



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS SUPERIORES UNIDAD LEÓN

TEMA:

INSTRUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA
EMPRESAS DE SERVICIOS: DE LA NORMA ISO 9001:2008
A LA ISO 9001-2015

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN
ECONOMÍA INDUSTRIAL

P R E S E N T A:

JOSÉ ARMANDO GÓMEZ AYALA

TUTOR: JOSÉ FRANCISCO REYES DURÁN

ASESOR: GUILLERMO CARLOS COLLAZO MIRANDA

LEÓN, GUANAJUATO MÉXICO 2020





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Agradecimientos

A mi madre; que, con su perseverancia, apoyo y pasión, ayudo a que mi desarrollo fuera integral y liberal sin pausas ni carencias primordiales

*Te fuiste de viaje sin saberlo,
Un viaje mágico e interesante al Mictlán,
Un viaje de valientes una ronda sin retorno,
Tu premura se mantendrá, al igual que la sorpresa,
nunca se irá.
¿Tendrás frío o calor?
¿Sed o hambre?
Miedo o tranquilidad,
preguntas ahuecas, pero corrientes
pero te deseo el mejor recorrido,
en paz y libre,
siempre valiente.
Los que aquí quedamos te trascienden con
recuerdos,
en sueños y haceres
esperando sin esperar ver a Mictlantecuhtli
para encontrarnos
Bonito viaje.*

*A mi hermana, por su acompañamiento frente a cualquier circunstancia,
credibilidad y complicidad en mi hacer...*

*A mis abuelos; por su entrega sin la obligación, su acompañamiento sin
deber y su calor sin frío...*

*A mi UNAM, por brindarme herramientas para el desarrollo personal y social, por
fortalecer el interés de trabajar por el bien de la mayoría por encima del privado,
por endurecer la pasión a mi país*

Índice

Introducción	5
I. Justificación.....	6
1. Capítulo 1. Marco conceptual e histórico.....	7
1.1. ¿Calidad?.....	7
1.2. Sistemas de gestión.....	8
1.3. Normas ISO	9
I. ISO.....	9
II. Familia de normas ISO 9000.....	12
III. Elementos de la norma ISO 9001:2008 y su explicación.....	13
IV. Generalidades de la norma ISO 9001:2015	16
V. Diferencias entre la norma ISO 9001:2008 y Norma ISO 9001:2015	19
2. Capítulo 2. Diagnóstico de la empresa en materia de calidad	22
2.1. Diagnóstico de la Empresa.....	23
2.2. Sensibilización del personal	28
2.2.1. Las 5's.....	31
3. Capítulo 3. Estructura del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y su documentación	33
3.1 Enfoque basado en procesos	34
3.1. Mapeo de calidad de la Empresa	37
3.1.1. Manual de calidad de la empresa	37
3.2. Procesos obligatorios de la norma ISO 9001:2008	41
3.2.1. Control de documentos y registros.....	42
3.2.2. Acciones correctivas, preventivas y control de servicio no conforme.....	46
I. Control del producto no conforme	46
II. Acciones correctivas.....	48
i. Metodología 8D.....	49
III. Acciones preventivas.....	53
3.2.3. Auditoría Interna	54
I. Auditoria	54
II. Auditoría Interna con base en ISO	55

3.3. Informe de dirección	57
3.3.1. Alta Dirección	57
3.3.2. Informe de Dirección	59
I. Exclusiones de norma	60
4. Capítulo 4. Proceso de certificación con base en ISO 9001:2008 y resultados generales de la empresa	61
a. Empresas certificadoras.....	61
b. Pre-Auditoria	62
c. Auditoria de certificación	65
VI. Transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015.....	68
a. Principales cambios emprendidos por la entidad para mantener la certificación de la ISO 9001, transición de versión 2008 a 2015.	68
i. Contexto de la organización, análisis de riesgos de la entidad y planificación.....	69
ii. Determinar las necesidades de las partes interesadas	71
iii. Liderazgo.....	72
VII. Comprobación de la hipótesis.....	74
a. Objetivos	74
VIII. Conclusiones	81
IX. Bibliografía	83

Introducción

En el presente trabajo de investigación se muestra el proceso de ejecución de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una pequeña empresa de la ciudad de León Guanajuato, dedicada al arrendamiento y venta de equipos de impresión, escaneo de alto volumen y accesorios de ellos al sector industrial, de servicios y gubernamental de la zona bajío del país. Se desarrollo con base a las actividades laborales que fueron realizadas en la empresa, que, como Gestor de Calidad, fui el encargado de llevar a cabo el proceso de implementación y certificación.

El trabajo que se presenta muestra en el capítulo 1 el marco histórico y conceptual de la ejecución del SGC, así como la evolución de la norma ISO 9001 y la importación para su implementación en cualquier tipo de entidad económica. En el capítulo 2 se muestra el contexto de la empresa, tanto el interior como el exterior, permitiendo observar de forma general el comportamiento y justificación del requerimiento de la empresa por la ejecución del SGC y su posterior certificación, todo lo anterior por medio de un diagnóstico. El capítulo 3 habla sobre la estructura del SGC y de los principales documentos y procesos generados en la empresa con la finalidad de demostrar la implementación del SGC y hacer un referente a los resultados mostrados en el capítulo 4.

El proceso de certificación que se documentará en la presente tesis, será sobre la norma ISO 9001:2008, ya que el proceso inicio en 2014 cuando la norma aún se encontraba vigente. La tesis también hablara sobre la transición que vivió la empresa al pasar de la versión 2008 a la 2015, actividad que llevó a cabo la empresa para mantener la certificación.

Para mantener la privacidad de la entidad que fue asesorada y de la cual se desprende el siguiente documento, se nombrara como la “Empresa”.

I. Justificación

Las empresas, con el interés de mejorar sus ingresos y rendimientos, buscan mejorar sus actividades internas, de tal forma que generen un impacto en sus clientes. Con ese mismo interés, la empresa utilizada para redactar la presente tesis busca por medio de la certificación en la Norma ISO 9001:2008 mejorar sus actividades internas para generar un impacto positivo con sus clientes.

En el presente documento se muestra el proceso de instauración de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base a la norma ISO 9001:2008, desde la generación de los documentos obligatorios hasta la certificación ante la casa certificadora, además de mostrar la modificación que se desarrolló para realizar la transición a la norma ISO 9001:2015. El proceso fue llevado en su totalidad por el autor de la presente tesis, apoyado de las capacitaciones brindadas por la empresa.

En la presente tesis se define como hipótesis que ***“la implementación de un SGC con base a la norma ISO 9001 permite mejorar los indicadores de satisfacción del cliente”*** respondiendo la pregunta de ***“¿Cuál es el impacto en una empresa en la ejecución de un SGC con base a las normas ISO 9001?”*** desarrollando el siguiente objetivo:

- Implantar la norma ISO 9001:2008 en la empresa a analizar por medio de la puesta en operación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), así como acompañarla en su proceso de certificación y transición a la norma ISO 9001:2015 lo que permitirá observar una mejora en la satisfacción del cliente.

Capítulo 1. Marco conceptual e histórico

1.1. ¿Calidad?

Para definir el concepto de calidad, además de ser una tarea complicada, implica delimitarlo ya que su ámbito de conceptualización, interpretación e interiorización es diferente en cada uno de los sectores productivos, niveles socioeconómicos, etc. Por ende, al momento de hablar de calidad en esta tesis, se tratará de definir en un ámbito empresarial estructurado y comprobable de tal forma que podamos encuadrar un concepto para el entendimiento y desarrollo de la presente tesis.

La norma ISO 9000:2015 define como calidad “el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas (ISO 2015)” con la finalidad de poder delimitar los conceptos variados que pueden surgir al hablar de calidad. Para ISO (International Organization for Standardization) y para entender el concepto de calidad, debemos de definir las necesidades y expectativas de los clientes, en primer lugar y de las partes interesadas dentro de una organización.

Los conceptos de peso, valor, tamaño, origen, brillo, costo, etc., que muchas veces relacionamos con calidad, quedan redundantes cuando hablamos de calidad dentro de una organización ya que por sí solos no determinan una expectativa definitiva y solo tratan de explicar una percepción que el cliente o usuario puede tener de algún producto o servicio.

La calidad basada en ISO, delimita con la finalidad de poder medir y controlar las actividades que se realizan en una organización y validar que el resultado obtenido es el que el cliente requiere o solicita con base a la información que recibe la organización de tal forma que la empresa puede comprobar que los productos o servicios que ofrece cumplen con los requerimientos del cliente (Novillo y Parra, 2017)

Por lo tanto, para esta tesis, se entenderá como calidad, **el grado de cumplimiento a los requerimientos (expectativas y necesidades) del cliente ante un producto o servicio prestado o proporcionado al cliente y a las partes interesadas.**

Cuando se habla de las partes interesadas en la norma o en el contexto de calidad en una organización, debemos entender que son todos aquellos participantes en una organización que influyen en la sostenibilidad de la entidad cuando esta proporciona o no calidad en el producto o servicio (ISO 2015) ósea, proveedores, gobierno, empleados, sociedad, accionistas, sindicatos, etc., de tal forma que la norma, y el concepto de calidad, no excluye a ningún participante en la generación del producto y servicio.

Al encuadrar el concepto de calidad y sus participantes, a continuación, se desarrollará el subtema de sistema de gestión.

1.2. Sistemas de gestión

Para poder continuar con el adecuado desarrollo de la presente tesis, debemos de definir lo que significa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), de tal forma que el usuario de este documento, al ser base en la ejecución de la norma ISO 9001 en una pequeña empresa debe comprender.

Un sistema de gestión son procesos que se deben cumplir con el objetivo de que las empresas puedan realizar las actividades que son necesarias para lograr sus objetivos. (Novillo y Parra, 2017), es decir, es la visualización del comportamiento de los procesos en una empresa (entidad económica, gobierno, institución, proyecto, etc.) y su integración para el cumplimiento de los objetivos planteados.

Los sistemas de gestión, al estar conformados por procesos, existen de forma natural en una entidad, sin embargo, su observación y gestión dependerá del conocimiento y capacidad de análisis de la entidad, por lo que su adecuado desarrollo dependerá de la capacitación del personal de la entidad.

Para efectos de esta tesis, solo nos limitaremos a la ejecución de un SGC, por lo que será limitativa al comportamiento de los procesos de empresa en análisis con base a la norma ISO 9001.

Para la norma ISO 9000:2015 el significado es más complejo, por la integración de más variables como se cita a continuación:

“Un SGC comprende actividades mediante las que la organización **identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos** para lograr los resultados deseados.

El SGC **gestiona los procesos que interactúan y los recursos** que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

El SGC **posibilita a la alta dirección optimizar** el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC **proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas** en la provisión de productos y servicios.”

La complejidad permite que la integración de un SGC con base a ISO en una organización sea integral y abarque la mayor cantidad de elementos al momento de ofrecer un producto y servicio.

Comprendiendo los conceptos de Calidad y de SGC, ahora profundizaremos en la interpretación de la norma ISO 9001.

1.3. Normas ISO

Para el análisis adecuado de este punto, lo segmentaremos en los siguientes temas, de tal forma que permitirá comprender los requerimientos a poner en funcionamiento en la empresa:

I. ISO

ISO es la sigla de la International Organization for Standardization que en español significa Organización Internacional de Estandarización, inicio operaciones en 1947 en Ginebra Suiza.

En la actualidad la ISO está conformada por 165 países miembros. Esta organización cuenta actualmente con más de 3 368 organismos técnicos, los mismos que brindan el soporte en lo referente a normas (ISO 2019). Las normas ISO son reconocidas a nivel mundial, además son aceptadas tanto por organismos públicos y privados.

Existen varias familias de normas ISO. A continuación, se enlistarán las principales:

Normas de Gestión de Calidad:

ISO 9001: es aplicable a todos los sectores e incluye los requisitos que una organización, tanto pública como privada, debe cumplir para implantar con éxito el Sistema de Gestión de Calidad. Permite demostrar que la empresa que cuenta con esa certificación satisface los requisitos del cliente según unos criterios internacionales. Puede utilizarse con tres finalidades: mejorar el funcionamiento interno de la propia organización, obtener la certificación, o bien con fines contractuales para acordar los criterios con el cliente.

ISO 16949: se aplica al sector de la automotriz, y es un estándar internacional que se encarga de especificar los requisitos específicos de calidad para poner en funcionamiento la norma ISO 9001 en la industria automovilística. Es la norma encargada de revisar la calidad para la aplicación de la producción en serie y de piezas de recambio.

ISO 15504: se aplica a la calidad del software, y permite evaluar el ciclo de vida del mismo y los procesos relacionados con el desarrollo de los servicios TIC. Esta norma es precisamente importante para las empresas de desarrollo de sistemas informáticos que quieran posicionarse en el mercado.

ISO 17025: destinada a laboratorios de ensayo y calibración, garantiza la competencia y la fiabilidad de sus resultados. Se compone de requisitos de gestión como el servicio al cliente, el control de la documentación o las acciones preventivas, y de requisitos técnicos como el personal, el muestreo o los métodos de ensayo.

ISO 20000: es la norma de calidad de los Servicios de Tecnologías de la Información, y se encarga de asegurar las buenas prácticas para la seguridad de la información, evitar riesgos y mejorar procesos de información.

ISO 18091: enfocada a la gestión operativa de un gobierno local confiable, tomando en cuenta la generación de normas públicas.

Normas de Medio Ambiente y Sostenibilidad

ISO 14001: establece los requerimientos del Sistemas de Gestión Ambiental (SGA), y se encarga de asegurar que las organizaciones trabajan cumpliendo la legislación ambiental establecida en cada área geográfica. La norma 14001 es la encargada de establecer controles para cuidar los aspectos que puedan ser perjudiciales para el medio ambiente y de revisar el marco legal que se debe seguir en materia ambiental.

ISO 50001: se encarga de la gestión de la energía en la empresa, certificando que hace existe un sistema optimizado para su correcto uso. Es una herramienta que permite la reducción del consumo de energía, los costes asociados a éste, y por consecuencia, la reducción de los gases de efecto invernadero.

Normas de Seguridad

ISO 45001: esta norma reemplazará a la OHSAS 18001 y al igual que ocurría con ésta, las empresas podrán demostrar ante terceros su compromiso con la gestión de la seguridad y salud en el trabajo de sus empleados. Esta norma ISO 45001 especifica los requisitos necesarios que debe reunir la empresa para facilitar unas condiciones de trabajo seguras para la prevención de daños y cuidando la salud de sus trabajadores.

ISO 27001: se destina a la Seguridad de la Información, y garantiza las buenas prácticas en este tema. La norma ISO 27001 establece los requisitos para implantar con éxito un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información o SGSI.

ISO 22000: esta norma se aplica a la seguridad en el sector de la alimentación, y establece los requisitos que se deben reunir para implantar un Sistema de Gestión de Seguridad e Inocuidad Alimentaria que garantice la seguridad de los alimentos en toda la cadena de tratamiento del producto desde su producción hasta su consumo.

Normas de Innovación y Nuevas Tecnologías

ISO 166001: se destina a proyectos de I+D+i (Investigación, Desarrollo, innovación), estableciendo los requisitos de planificación, organización, ejecución y control de proyectos.

ISO 166002: especifica los requisitos que se deben reunir para implantar un sistema de gestión de la I+D+i.

ISO 20000: se destina a detallar los requisitos para la implantación de un sistema de gestión de servicios de nuevas tecnologías TI (tecnologías de la información). En la actualidad, ISO tiene más de 20,000 normas vigentes. (Véase el Blog de empresa consultora SPG CERTIFICACIÓN)

II. Familia de normas ISO 9000

La familia más popular de normas ISO es la 9001 y se enfocan en los SGC generales y son adaptados a cualquier tipo de entidad; comprenden de tres normas:

- ISO 9000 “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”
- ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”
- ISO 9004 “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”

La única norma certificable es la ISO 9001; sin embargo, el conocimiento o capacitación de las otras dos es importante para mejorar la ejecución y entender el significado del vocabulario de la norma.

La norma ISO 9001 ha presentado varios cambios a partir de su primera edición, al momento de la generación del presente documento la norma vigente es la ISO 9001:2015. A continuación, se muestra el orden cronológico de las normas ISO 9001:

Tabla 1
Evolución de la Norma 9000

Norma	Descripción
1987	Enfocada en la organización y control general de una entidad económica.
1994	Fue centrada en empresas de fabricación a gran escala
2000	Se introdujo al Enfoque de Procesos, dónde el objetivo central era gestionar procesos para alcanzar los resultados previstos de esos procesos y también de documentar dichos procesos en la medida necesaria para poder gestionarlos.
2008	Pone al cliente en el centro: el proveedor debe definir claramente su rol para poder identificar sus clientes (y sobre todo quienes no son sus clientes) y de esta manera poder definir sus necesidades reales.
2015	Más libertad en cuanto a la adaptación del sistema de gestión de calidad dentro de las organizaciones. Esta nueva versión no considera al sistema de gestión de calidad como una finalidad en sí mismo sino más bien como una herramienta para la prevención y para la innovación

Fuente: Elaboración propia con base en las normas ISO de cada etapa de aplicación.

La norma ISO implementada en la empresa, fue la norma ISO 9001:2008, sin embargo, la empresa, a la fecha, realizó la transición a la ISO 9001:2015.

III. Elementos de la norma ISO 9001:2008 y su explicación

En este punto se hará una explicación no detallada, de los puntos que contiene la norma ISO 9001:2008, la cual se desarrolla en la siguiente tabla.

Tabla 2 Elementos de la norma ISO 9001:2008				
Punto	Título del punto	Subpunto	Título del subpunto	Descripción sintética
1	Objeto y campo de aplicación	1.1	Generalidades	Explica de forma general el campo de aplicación de la norma
		1.2	Aplicación	
2	Referencias normativas	N/A	N/A	Hace referencia a las normas correspondientes
3	Términos y definiciones	N/A	N/A	Desarrolla la definición de algunas palabras indicadas en la norma, pero para profundizar más se recomienda ver la norma enfocada a vocabulario
4	Sistema de Gestión de Calidad	4.1	Requisitos generales	Indica de forma general los requisitos de la norma y de la documentación correspondiente
		4.2	Requisitos de la documentación	

5	Responsabilidad de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección	Hace referencia al compromiso de la dirección para la implementación de la norma, así como de la generación de la política de calidad, documento o texto que funciona como eje del desarrollo del SGC de la entidad, y de la revisión que tiene que hacer la dirección de forma periódica
		5.2	Enfoque al cliente	
		5.3	Política de la calidad	
		5.4	Planificación	
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	
		5.6	Revisión por la dirección	
6	Gestión de los recursos	6.1	Provisión de recursos	Indica la importancia de los recursos en la empresa y el tipo de ellos
		6.2	Recursos humanos	
		6.3	Infraestructura	
		6.4	Ambiente de trabajo	
7	Realización del producto	7.1	Planificación de la realización del producto	Punto enfocado a la generación de un producto, este punto es importante en empresas generadoras de productos mas no de servicios
		7.2	Procesos relacionados con el cliente	
		7.3	Diseño y desarrollo	
		7.4	Compras	
		7.5	Producción y prestación del servicio	
		7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	
8	Medición, análisis y mejora	8.1	Generalidades	Punto central, enfocado en la medición, solución de no conformidades y mejora del SGC de la entidad
		8.2	Seguimiento y medición	
		8.3	Control del producto no conforme	
		8.4	Análisis de datos	
		8.5	Mejora	
Anexos		N/A	N/A	Anexos informativos para mejorar la comprensión de la norma

Fuente: Elaboración propia con base a la norma ISO 9001:2008

Esta norma obliga a las entidades que la implementan en manejar los siguientes documentos de forma obligatoria:

- Manual de calidad: documento central del manejo del SGC.
- Política de calidad: documento o texto que indica las directrices del SGC de la entidad.
- Alcance: documento o texto que determina el alcance del SGC, es decir su campo de aplicación y los elementos que atenderá el SGC en la entidad.

- Proceso de auditorías internas: proceso que indique el manejo de las auditorías internas realizadas en la entidad.
- Proceso de acciones correctivas: proceso que indique el tratamiento a las acciones correctivas que determine la entidad con base a la norma ISO 9001:2008.
- Proceso de acciones preventivas: proceso que indique el tratamiento de acciones correctivas que afecten al SGC de la entidad.
- Proceso de control del producto no conforme: proceso que indique el tratamiento de los productos o servicios que no cumplan con los requerimientos establecidos por la entidad:
- Proceso de control de documentos: proceso que indique el manejo de los documentos que maneje la entidad referente al SGC.
- Proceso de control de registros: proceso que indique el manejo de los registros que maneje la entidad y sean resultado de las acciones desarrolladas en el SGC.
- Informe de dirección: indicaciones o secuencia que haga referencia al informe a la dirección con base a lo indicado en la norma.
- Resultados de informe de dirección: Resultado que hable sobre las acciones o medidas a tomar con base a lo indicado en el informe de dirección.

Todos los documentos anteriores son claves para el comportamiento adecuado de un SGC, en caso de no tenerlos la entidad corre el riesgo de no certificarse o perder el certificado obtenido.

En el capítulo 3 de esta tesis, se muestra el desarrollo de los documentos esenciales-obligatorios de la norma ISO en la empresa de análisis explicando de forma particular los puntos y mostrando como se implementó en la entidad.

Lo desarrollado anteriormente, es aplicable forzosamente para la norma ISO 9001:2008, sin embargo, en la norma ISO 9001:2015 se toman elementos y se añaden otros que serán expuestos en el siguiente punto.

IV. Generalidades de la norma ISO 9001:2015

Como lo platicamos anteriormente, existen algunos cambios entre la versión 2008 y la versión 2015, estos cambios van desde la terminología hasta las obligaciones que se solicitan para su certificación; en la siguiente tabla se muestra los principales cambios con respecto a la terminología utilizada:

Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

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

Imagen tomada de la norma ISO 9001:2015

Uno de los temas que más se relevancia se observa en las terminologías es la enfocada en la **Información Documentada** ya que para la norma ISO 9001:2015 no se le obliga a la entidad la generación de documentación en carácter de obligatoria, si no de la forma que le permita poder demostrar el cumplimiento con los puntos de la norma. En la siguiente tabla se muestran los puntos de la norma ISO 9001:2015 y una explicación general de cada uno de ellos.

Tabla 3
Elementos de la norma ISO 9001:2015

Punto de la norma ISO 9001:2015	Título del punto de la norma ISO 9001:2015	Subpunto de la norma ISO 9001:2015	Título del subpunto de la norma de la norma ISO 9001:2015	Descripción
1	Objeto y campo de aplicación	N/A	N/A	Objeto de aplicación de la norma, describe que es aplicable a cualquier entidad
2	Referencias Normativas	N/A	N/A	Referencias normativas a la norma ISO 9001:2015
3	Términos y definiciones	N/A	N/A	Términos aplicables para norma
4	Contexto de la Organización	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	Comprensión del entorno de la empresa incluyendo elementos de competencia, económicos, sociales, políticos, entre otros.
		4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Análisis de las necesidades de los interesados en el funcionamiento de la entidad, socios, empleados, proveedores, entre otros.
		4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Determinación del alcance del SGC aplicado en la entidad.
		4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Determinación de los procesos de la entidad a los que se aplica
5	Liderazgo	5.1	Liderazgo y compromiso	Aseguramiento del liderazgo en la aplicación y funcionamiento del SGC de la entidad, así como enfoque hacia el cliente validando que se cumplen sus requisitos.
		5.2	Política de calidad	Determinación de política de calidad, así como su comunicación ante la entidad y las partes interesadas.
		5.3	Roles, disponibilidades y autoridades en la organización	Delimitación de responsabilidades del personal en la ejecución del SGC de la entidad, desaparece la figura del representante de la dirección como punto mandatorio.
6	Planificación	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Planificación de actividades para abordar riesgos de la entidad; este es uno de los principales cambios de versión 2015 a la 2008, ya que obliga a la entidad en analizar cuáles son sus incertidumbres y podre implementar actividades para disminuirlas.
		6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Determinación de los objetivos de la calidad y la planificación para su cumplimiento.
		6.3	Planificación de los cambios	Planificación de los cambios que se plantean realizar en la entidad que afecten al SGC, tienen que ser planeados incluyendo los criterios del SGC puesto en marcha.
7	Apoyo	7.1	Recursos	Proporción de los recursos necesarios para la ejecución de los procesos del SGC determinado.

		7.2	Competencia	Determinar y proporcionar la competencia necesaria para la ejecución del SGC determinado (capacidad del personal) está también tiene que ser planeada y documentada.
		7.3	Toma de conciencia	Documentación de la toma de conciencia del personal involucrado en la instauración de un SGC, asegurando que el personal conoce sus elementos.
		7.4	Comunicación	Determinar los canales de comunicación tanto internos como externos, así como los elementos a comunicar.
		7.5	Información documentada	Mantener evidencia documentada de las actividades del SGC, que permita validar que se están cumpliendo los elementos descritos en la norma ISO 9001:2015.
		8.1	Planificación y control operacional	Determinar la planeación de las operaciones indicadas en el alcance del SGC.
		8.2	Requisitos para los productos y servicios	Determinar los requisitos de los productos y servicios de la entidad.
		8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Determinar y estandarizar el desarrollo de los productos y servicios que están dentro del alcance del SGC de la entidad.
		8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Evaluación de los productos o servicios suministrados por proveedores externos.
8	Operación	8.5	Producción y provisión del servicio	Validación de la salida de los productos y servicios hacia los clientes, así como el control de la identificación de los productos o servicios. También habla de la preservación de los productos o servicios y la determinación de sus particularidades.
		8.6	Liberación de los productos y servicios	Planificación de la verificación en la liberación de los productos o servicios y la documentación de la autorización en la liberación del producto o servicio.
		8.7	Control de las salidas no conformes	Control de las salidas de los productos o servicios que no son conformes con los requisitos del cliente, así como la autorización de su liberación.
9	Evaluación del desempeño	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Evaluación de las actividades de la entidad, por medio de controles de medición.
		9.2	Auditoría interna	Planificación y realización de la auditoría interna en la entidad.

		9.3	Revisión por la dirección	Revisión por parte de la dirección del estado del SGC.
		10.1	Generalidades	Generalidades de la implantación de la mejora continua en el SGC.
10	Mejora	10.2	No conformidad y acción correctiva	Determinación de las actividades de acciones correctivas y bajo que elementos realizarla.
		10.3	Mejora continua	Implementación de mejora continua en el SGC de la entidad.
N/A	Anexos	A	Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos	Anexo explicativo
		B	Otras normas	Otras normas

Fuente: Elaboración propia en base a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015

V. Diferencias entre la norma ISO 9001:2008 y Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 sustituyó en septiembre de 2015 a la ISO 9001:2008, implementando elementos que no habían sido tomados en cuenta en otras normas, además de relajar elementos que habían sido obligatorios. Las entidades certificadas en la versión 2008 contarían hasta con 3 años posteriores a la aprobación de la norma para poder transicionar a la versión 2015. A las entidades que decidan certificarse en ese periodo, tendrán desde la publicación de la norma hasta marzo de 2017 para poder llevar a cabo el proceso. Por esa razón, la Empresa decide certificarse con base a versión 2008 para que en años posteriores transaccionen a la versión 2015.

La casa consultora Acedis, con sede central en Lugo y Barcelona, España, elementos como los principales diferenciadores entre ambas normas; si bien el objetivo es similar, la estructura y medio para llegar es sutilmente diferente como se detalla a continuación.

- **Adaptación a la estructura de alto nivel y a su terminología.** En la nueva versión, los términos y definiciones se incluyen dentro de la norma, algo que no ocurría en la ISO 9001:2008. Se alude, por ejemplo, a los servicios, por lo que al hablar de "productos y servicios" la norma, por primera vez, no parecerá únicamente enfocada a la producción. Y, además, se alude a que no se ha de atender únicamente a las necesidades de los clientes, sino a las **partes interesadas**.
- **Menor énfasis en los documentos.** La renovación implica cambios en el proceso documental. Se eliminan así las referencias anteriores y se introduce la de

información documentada, que detalla qué tipos de información debe obtener, mantener y controlar la empresa. Eso sí, ni se prescribe un formato concreto ni el método de almacenamiento de la misma.

- **Menos requisitos prescriptivos.** Las organizaciones podrán revisar la aplicabilidad de los requisitos en función de su tamaño o complejidad, del modelo de gestión que adopten, del rango de las actividades, y de la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentren.
- **Enfoque basado en el riesgo y en los procesos.** Desaparecen las referencias a las acciones preventivas. Estas se sustituyen por otros conceptos, como son identificar errores y **riesgos** de manera preventiva. El objetivo, eliminar o minimizar sus consecuencias a través de la puesta en marcha de procesos, circuitos y procedimientos que garanticen que se está trabajando en pro de la mejora continua.
- **Contexto de la organización.** La cuarta cláusula, referida al **Contexto de la organización**, es nueva. Por tanto, se crea un requisito específico para la definición de alcance y este incluye factores como la coyuntura económica, las situaciones de crisis, y las posibles fluctuaciones que pueda haber en el mercado.
- **Liderazgo.** Los requisitos referidos a este se ven reforzados.
- **Resultados.** Se hace mayor énfasis en alcanzar los resultados deseados, algo que va ligado directamente con el aumento de **la satisfacción del cliente.**
- **Puntos de gestión de la calidad.** Se pasa de ocho secciones a diez, para ejemplificarlo se muestra la siguiente tabla.

Tabla 4

Estructura Comparativa entre las normas ISO 9001:2008 y ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
	1. Alcance
1. Objeto y campo de aplicación	2. Referencias normativas
2. Normas para la consulta	3. Términos y definiciones
3. Términos y definiciones	4. Contexto de la organización
4. Sistema de gestión de la calidad	5. Liderazgo
5. Responsabilidad de la dirección	6. Planificación
6. Gestión de los recursos	7. Soporte
7. Realización del producto	8. Operaciones
8. Medición, análisis y mejora	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora

Fuente: Elaboración propia en comparación de las versiones de la norma ISO 9001 2008 y 2015

La flexibilidad en la documentación de procesos obligatorios permite a la entidad una mejor adaptabilidad; sin embargo, existen elementos que son similares en ambas versiones tales como:

- a) Atención al trato que se le brinda a los documentos y registros de la entidad que implementa la norma.
- b) Cumplir la normativa legal aplicable a la entidad en cualquier tipo de índole.
- c) Realizar informe a la dirección.
- d) Buscar la mejora continua en las actividades de la entidad.

En el siguiente capítulo, se muestra el contexto de la empresa y se indica el interés en poder certificarla.

Capítulo 2. Diagnóstico de la empresa en materia de calidad

El diagnóstico es una herramienta compleja que es de gran utilidad para conocer la situación actual de una organización y sirve para analizar los problemas de una empresa. Gracias a esta actividad permite detectar las causas principales de los problemas raíces y tiene como objetivo canalizar las fuerzas hacia objetivos concretos y de impacto.¹ En este capítulo se hace referencia al diagnóstico y sensibilización que se realizó en la Empresa.

En el subcapítulo **“Diagnóstico de la Empresa”** (punto 2.1) se presenta el desarrollo del diagnóstico realizado con los resultados y plan de acción emprendidos, y el en subcapítulo **“Sensibilización de la Empresa”** (punto 2.2) se muestran las actividades emprendidas y el objetivo de dichas actividades.

Para mejorar la comprensión del presente documento, se integra un mapa mental con las características generales de la empresa.

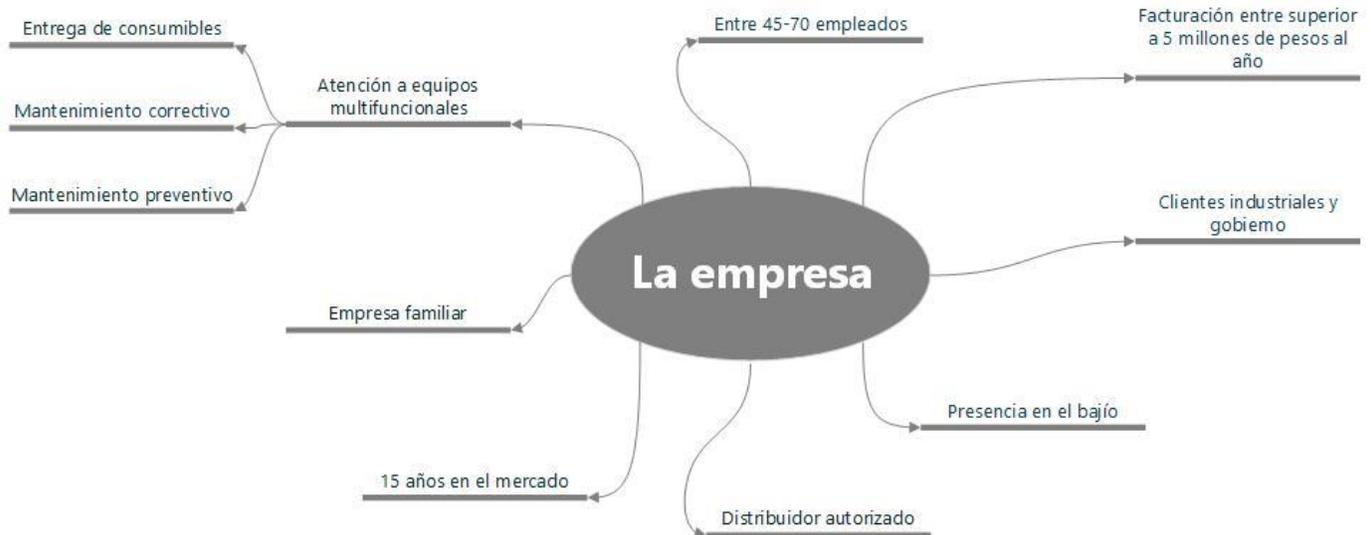


Gráfico 1, Características generales de la empresa, elaboración propia con base al conocimiento de la empresa

¹ Herramientas de Gestión: Diagnostico Empresarial “Sergio Romagnoli” Fruticultura & Diversificación.

2.1. Diagnóstico de la Empresa

Romero (2006) define al *diagnóstico* como el resultado de un proceso de investigación relacionado con la organización y el funcionamiento de las actividades de una empresa, que permite determinar y evaluar las relaciones causa-efecto de los problemas detectados y poder darles una solución”², también se entiende como diagnóstico como el proceso analítico que permite conocer la situación en la que se encuentra alguna entidad económica con la finalidad de conocer las áreas de oportunidad que presenta.

Para elaborar dicha actividad en la Empresa se realizó una auditoria diagnostico que tuvo como objetivo **“Conocer el estado procesal y documental de las actividades que se realizan con base a los objetivos de la Dirección”** y su alcance abarco los siguientes departamentos:

- a) Servicio Técnico
- b) Almacén y
- c) Administración

Como podemos observar el alcance únicamente abarco los departamentos que tienen relación directa con el cliente y aquellas que son la proveedora de recursos materiales para dichas actividades.

La auditoría de diagnóstico se llevó a cabo con base a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para poder observar si existe algún tipo de control y en caso contrario conocer el estado de la empresa con base a ISO 9001, de tal forma que permite observar las áreas en las cuales se brindara atención para tener cumplimiento, presentando los siguientes resultados:

² Flor Romero Martín “Organización y procesos Empresariales” 5ta edición. Litocolor 2006 .

Tabla 5			
Auditoría Diagnóstico			
Objetivo	Conocer el estado procesal y documental de las actividades que se realizan con base a los objetivos de la Dirección		
Alcance	Comprende a los departamentos que mantienen relación directa con el cliente y aquellos que brindan los recursos físicos enfocados al giro empresarial		
Auditor Líder	José Armando Gómez Ayala	Audidores	N/A
Punto Principal de Norma	Observaciones	Resultado	
		NC: No Conformidad	
		C: Conformidad	
		O - Observación	
		OP: Oportunidad	
4	Requerimiento: 4.2.1 Generalidades, 4.2.2. Manual de la Calidad, 4.2.3 Control de los Documentos, 4.2.4 Control de los registros	NC	
	No conformidad: No se mostró evidencia de contar con un SGC Documentado, por lo tanto, no se cuenta con procesos ni registros documentados. Los registros que se tienen en LA empresa no se encuentran documentados ni controlados. Se carece de un manual de calidad, política y objetivos de calidad documentados.		
	Evidencia: No se presenta.		
5	Requerimiento: 5.1 Compromiso de la dirección, 5.2 Compromiso de la Dirección, 5.3 Política de Calidad, 5.4 Planificación, 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación. 5.6 Revisión por la dirección	NC	
	No conformidad: No se encuentra evidencia alguna de la difusión y compromiso de la dirección. No se encontró la designación de representante de la dirección ni elaboración de Revisión de la Dirección. No existe difusión de objetivos ni política de calidad. No se encuentran claras y documentadas las responsabilidades y autoridades del personal, solo se cuenta con la documentación de algunas actividades en una hoja de Excel sin control alguno.		
	Evidencia: No se presenta.		
6	Requerimiento: 6.1 provisión de los recursos, 6.2 Recursos Humanos, 6.3 Infraestructura, 6.4 Ambiente de Trabajo.	NC	
	No conformidad: No se cuenta con evidencia de la proporción de recursos para poder poner en funcionamiento un SGC. No se tiene evidencia de la competencia del personal, (el control se tiene por medio de una carpeta en el expediente donde se tienen documentación de cursos externos)		

	Evidencia: No se presenta.	
7	Requerimiento: 7.1 Planificación de la realización producto. 7.2 Procesos relacionados con el cliente. 7.3 Diseño y desarrollo 7.4 Compras 7.5 Producción y prestación del servicio 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.	NC
	No conformidad: No existe planificación para la realización de los servicios ni de los procesos relacionados con el cliente. El punto 7.3 es excluido ya que la empresa no realiza ni elabora producto alguno. No se tiene control en compras ni evaluación a proveedores. No se tiene trazabilidad de documentos o registros ya que se carece de un control de documentos y registros. El punto 7.6 es excluido ya que la empresa no tiene equipos de medición que requiera calibración.	
	Evidencia: No se presenta.	
8	Requerimiento: 8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora	NC
	No conformidad: No existen documentos referentes a Auditoria ni acciones correctivas y preventivas. No se tiene un control de quejas que permita evaluar si existen desviaciones en las actividades que se realizan. Los aspectos de mejora son carentes de documentación y comprobación.	
	Evidencia: No se presenta.	

fuelle: Elaboración propia con base al diagnóstico realizado.

Como se observa en el diagnóstico la empresa carecía de control interno en todos los puntos referentes a la norma ISO 9001:2008 ya que no contaba con ningún aspecto tendido de conformidad con dicha auditoria.

Para poner en funcionamiento los requisitos de dicha norma se realizó un plan de acción con duración de un año y cuatro meses. El plan se enfocó en el cumplimiento de los dos principales objetivos planteados por la Dirección: cumplir con el 80% de mantenimiento preventivos del total de la plantilla y conseguir la certificación.

El plan se desarrolló con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por lo que se trabajó con la Dirección para definir la política (punto norma 5.3) y los objetivos de calidad (punto norma 5.4.1) que forman parte de los Requisitos generales (punto norma 4.1) y de la responsabilidad de la dirección (punto norma 5); todos los anteriores indicados en la Norma ISO 9001:2008. También se definió el alcance del SGC con la finalidad de determinar las áreas sobre las que se desarrollaría la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), quedando de la siguiente manera:

La Empresa, en las instalaciones de León Guanajuato, determina el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad para la prestación de servicios preventivos, correctivos, instalación, desinstalación, administración y de atención al cliente en multifuncionales bajo arrendamiento y venta de la empresa.

Se prosigue a la documentación de la política y objetivos de calidad que se establecen para proporcionar un punto de referencia y dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a proporcionar los recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad y estos tienen que ser coherentes con el compromiso de mejora continua además de ser medibles. El logro de los objetivos de calidad tiene un efecto positivo sobre la calidad del servicio además de brindar satisfacción al cliente³. A continuación, se muestra la política del organismo

La empresa está comprometida a asegurar la satisfacción y confianza de nuestros clientes por medio de la atención y de los servicios de copiado, impresión, seguridad, flujo de información y documentos que cubran sus necesidades y cumpla los objetivos planteados manteniendo un ambiente laboral agradable e implementando siempre una mejora continua.

También, la dirección de la Empresa realiza revisiones para que los objetivos de calidad cumplan con los requisitos del cliente por lo que declara los siguientes

Objetivos de calidad

- Lograr la confianza de nuestros clientes a través de la atención de servicios preventivos buscando alcanzar un mínimo del 80% de la base instalada.

³ ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario. (ISO)

- Alcanzar el mínimo del 95% de las instalaciones y desinstalaciones en forma mensual en base a la fecha indicada por el cliente, mediante el cumplimiento de los procesos establecidos.
- Validar la satisfacción del cliente por medio de las encuestas de calidad obteniendo como mínimo un 95% de calificación en el servicio otorgado.

Al tener definidos los puntos anteriores, se prosigue a la creación del plan de acción que ayude a cumplir con la política y objetivos de calidad y que se muestra a continuación:

Tabla 6
Actividades del plan de acción indicando departamento, acción y responsable

Numero	Departamento	Acción	Responsable
1		Definición de procesos	Gestor de Calidad
2		Documentación de formatos	Gestor de Calidad
3		Sensibilización con personal técnico	Gestor de Calidad/Supervisor Técnico
4		Definición de zonas	Supervisor Técnico
5	Servicio Técnico	Identificación de capacitaciones y necesidad de recursos	Supervisor Técnico
6		Plan y ejecución de Capacitaciones	Supervisor Técnico
7		Estandarización en el uso del ERP interno ⁴	Supervisor Técnico
8		Definir actividades en perfil de puestos del departamento	Supervisor Técnico
10		Documentar y establecer formatos	Gestor de calidad
11	Almacén	Establecer política de almacén	Jefa de almacén
12		Definir actividades y perfil de puestos del departamento	Jefa de almacén
13		Documentación y establecer formatos	Gestor de calidad
14	Administración	Definir actividades y perfil de puestos del departamento	Jefa de Oficina
15		Sensibilización general del personal	Gestor de Calidad
16	Calidad	Documentación de Manual de calidad y procesos obligados por la norma ISO 9001:2008	Gestor de calidad

Fuente: Manual de Calidad de la empresa

⁴ Programa de uso interno para control.

Hasta el momento del diagnóstico, la dirección solicita no establecer medidas de mejora en el departamento de administración solo si existen procesos de soporte o auxiliares dentro de este.

El diagnóstico se realizó en un tiempo aproximado de 5 meses en los que se observó y documentó todas las actividades que se realizaba el personal. También se recabó información estadística de las actividades del departamento de Servicio Técnico.

Como observamos, el diagnóstico permite conocer las causas raíces del estado actual de una compañía, en nuestro caso, permitió definir el plan de acción que permitirá certificar a la Empresa.

2.2. Sensibilización del personal

El comportamiento positivo del personal es de vital importancia para el cumplimiento de cualquier objetivo. El personal es quien ejecutará las actividades establecidas en procedimientos o políticas, por lo tanto, la *sensibilización* es fundamental para la ejecución de las tareas del personal.

La norma ISO 9001:2008, en el punto 5.5 que hace referencia a la responsabilidad, autoridad y comunicación, indica que la organización se tiene que asegurar de promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos sus niveles⁵, con la finalidad de fortalecer el desarrollo del SGC que permita mejorar la satisfacción del cliente.

El significado de *sensibilizar*, con base a la real academia española, significa hacer sensible algo o a alguien con la finalidad de ser receptivo a determinados asuntos o problemas y ponerles solución.⁶ A esta actividad se le suman otros conceptos como el cambio que según Chiavenato es una transición de una situación a otra diferente o el pasaje de un estado hacia

⁵ Punto de norma "Representante de la dirección" (5.5.2 inciso c)

⁶ Diccionario de la Lengua Española "Sensibilizar y sensible"

otro diferente⁷, esta transición no es sencilla ya que dentro de cualquier organización se presentará resistencia a las nuevas formas de trabajar, Chiavenato (2006) plantea que la resistencia al cambio es la presentación de conductas de un empleado o grupo de personas con el propósito de desacreditar, demorar o impedir la entrada de nuevas actividades, debido a que puede amenazar sus intereses.

Dentro de la Empresa, para poder trabajar con la resistencia del personal al cambio, se trabajó en los siguientes aspectos con la finalidad de poner en funcionamiento un SGC:

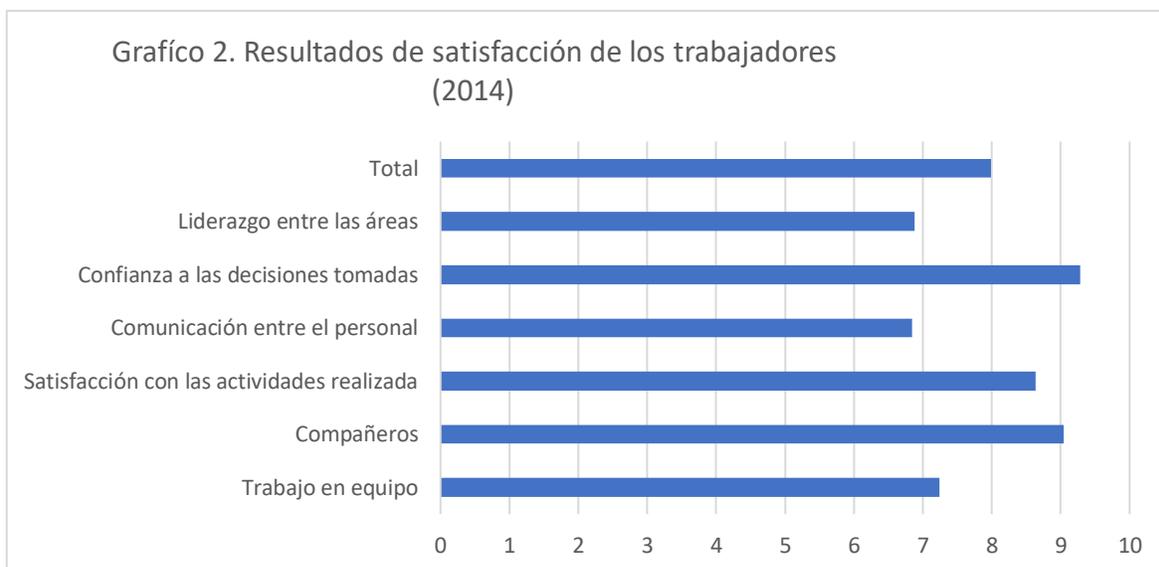
- I. Evolución de la Calidad,
- II. ¿Qué es Calidad?,
- III. Criterios para la definición de calidad,
- IV. Dimensiones de la calidad,
- V. Estructura de ISO,
- VI. Enfoque a procesos,
- VII. Mejora continua,
- VIII. Principios de gestión de calidad,
- IX. Requisitos de la norma ISO 9001:2008,
- X. Objetivos e indicadores de un SGC, y;
- XI. Beneficios de un SGC.

Además de esos aspectos se requiere aplicar otras vertientes intrínsecas a la norma que resultan vitales para un buen ambiente laboral:

- I. Trabajo en equipo
- II. Liderazgo, y;
- III. Comunicación.

⁷ Chiavenato. I 2006 "Introducción a la teoría general de la administración"

Lo anterior es resultado de un análisis del ambiente laboral realizado al inicio del proyecto, en el año 2014. Como resultado de las pruebas realizadas a los 40 trabajadores de todas las áreas de la empresa, se obtuvo la siguiente información:



Es importante señalar que se tomó como objetivo el promedio de 8.5, en caso de obtener una calificación menor se tendría que realizar un plan de acción y se evaluaría ese ámbito en el siguiente período para ver el resultado. Los objetivos fueron seleccionados a raíz de los fundamentos de la norma ISO 9001:2008 reflejada en los clientes internos (empleados).

- I. Liderazgo de áreas
- II. Confianza a las decisiones tomadas,
- III. Comunicación entre el personal,
- IV. Satisfacción con las actividades realizadas,
- V. Relación con compañeros, y;
- VI. Trabajo en equipo.

Como se puede observar se tuvo que realizar un plan de acción en tres áreas sustantivas:

- I. Liderazgo de áreas
- II. Comunicación entre el personal
- III. Trabajo en equipo

El plan de acción se realizó en conjunto con los jefes de departamento y se buscó mantener la línea de mando original.

El plan de acción se realizó con base en el trabajo de Camisón (2006) quién indica que, si se han identificado inconformidades, la organización dispone de un plazo de tiempo establecido para presentar el plan de actividades a realizar. Los resultados posteriores se muestran en la comprobación de la hipótesis.

2.2.1. Las 5's

Para aterrizar el proceso de sensibilización, se utilizó el modelo de trabajo 5's, pero manteniéndolo en un aspecto de interiorización no institucional. Esta decisión fue tomada por la dirección ya que consideraron que la raíz de las 5's es únicamente filosófica y no organizacional.

Existen varios casos de éxito por la ejecución de las 5's, entre ellos se encuentra la empresa Color Living, organización argentina que se dedica a la fabricación de juegos de living. Esta empresa es apoyada por Action Group, casa consultora de ese país, y que puso en funcionamiento las 5's obteniendo como resultado lo siguiente:

- Amplia involucración de las personas
- Clara mejora en el ambiente físico y psíquico de trabajo
- Creciente organización del espacio
- Minimización del esfuerzo
- Disminución de movimientos que no generan valor
- Transmisión horizontal de experiencias
- Aprendizaje grupal
- Participación en la toma de decisiones
- Creciente conciencia por la calidad

Action Group se enfocó en el método señalado con el fin de clarificar los conceptos entre el personal al mostrar los beneficios para la empresa.⁸

La ejecución se realizó por medio de pláticas al personal en cada departamento y sobre la base de revisiones esporádicas en las que se recomendaban mejoras básicas para el ordenamiento de documentos, herramientas de trabajo y archivos con base a la frecuencia de uso. El personal tomaba la decisión de poner en funcionamiento las mejoras.

Las 5's son una metodología japonesa y su nombre proviene de las disciplinas que la conforman, Seiri (Clasificación), Seiton (Organizar), Seiso (Limpieza), Seiketsu (Estandarizar) y Shitsuke (Disciplina). Estas se explicaron al personal en español buscando que no únicamente lo puedan relacionar con las actividades laborales, sino con las actividades cotidianas, día con día.

Como observamos en este capítulo, el diagnóstico es una herramienta clave para la aplicación de normas como ISO ya que permite plasmar un objetivo real y medible con base a las posibilidades operativas de la empresa.

⁸ <http://www.actiongroup.com.ar/las-5-s-un-caso-de-aplicacion-color-living/>

Capítulo 3. Estructura del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y su documentación

Este capítulo mostrará cómo se creó la documentación para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2008; además de la propia creada para la Empresa. Es importante anticipar que este apartado se enfocará y citará a la norma ISO en la realización de la creación de documentos, ya que, esta es la única que indica establece la información necesaria para dar cumplimiento.

Un SGC no puede funcionar si no contiene la documentación mínima solicitada por la norma que permita trabajar adecuadamente, su importancia aconseja el establecimiento de algún mecanismo de control de este soporte documental, ya que el su objetivo es garantizar la localización y acceso de cualquier información relativa al sistema en todo momento, así como mantener actualizado el acervo eliminando la información obsoleta (Camisón, 2006),⁹ es decir, una administración o control documental ayuda a mantener la información del SGC a la mano y en óptimas condiciones para la toma de decisiones.

La norma ISO 9001:2008 en su punto 4.1 indica lo siguiente: “La organización debe establecer, documentar, poner en funcionamiento y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma internacional.”

Además, dicha norma establece que “La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) Determinar los criterios y los métodos para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

⁹ Cesar Camisón “Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas” 2006. Pearson.

- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) Realizar el seguimiento y la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) Poner en funcionamiento acciones para alcanzar los resultados planificados mejora continua de estos procesos.”¹⁰

La cita mostrada obliga a la institución que desea poner en funcionamiento un SGC basado en ISO 9001:2008 a trabajar en un enfoque de procesos. Es importante recalcar que son puntos obligatorios y no opcionales.

Cada uno de los incisos indicados en el punto 4.1 son obligatorios y constituyen un resumen de la integración de un SGC. En el desarrollo de este documento se mostrará la relación de las actividades para el cumplimiento de este punto.

3.1 Enfoque basado en procesos

El boletín de ISO denominado “Conjunto de documentos para la Introducción y el soporte de normas ISO 9000: Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión” señala que “el enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización”¹¹ y busca eliminar la estructura de resultados vertical que por su naturaleza no está enfocada a la satisfacción del cliente, sino al funcionamiento de la institución. Los procesos se gestionan como un sistema

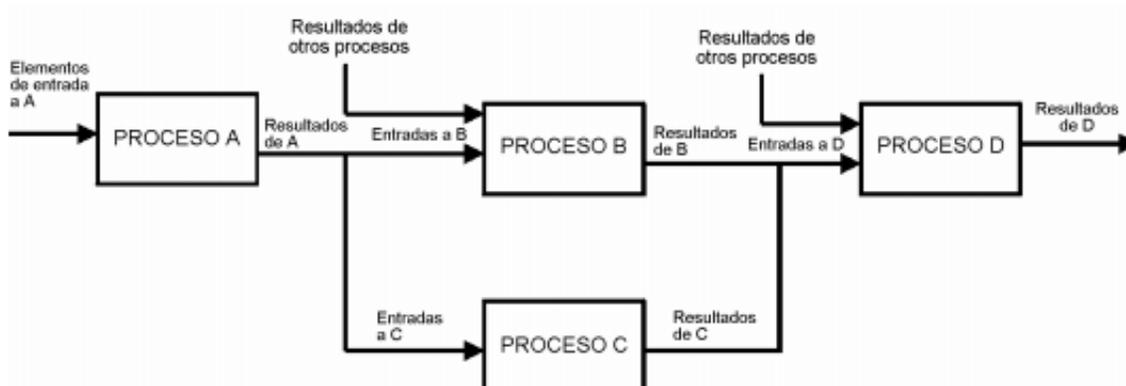
¹⁰ Punto de norma 4.1 pp 2

¹¹ ISO “Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de norma ISO 9000: orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión” (Doc. ISO/tc 176/SC 2/N 544R3) 15 de octubre de 2008.

definido por la red de procesos y sus interacciones para crear, así, un mejor entendimiento que aporta valor¹² al cliente interno y/o externo.

El enfoque en procesos busca transformar las entradas por medio de la interacción entre diferentes procesos al generar un producto final que se llama resultado. Este resultado es medido y tiene que cumplir objetivos planteados por la empresa. En la ilustración 1 se muestra un ejemplo de interacción de procesos.

Gráfica 3
Interacción de procesos



Fuente Cesar Camisón “Gestión de Calidad”

Como se puede observar en la figura anterior, el enfoque en procesos está orientado al cumplimiento de objetivos por medio de las entradas y salidas.

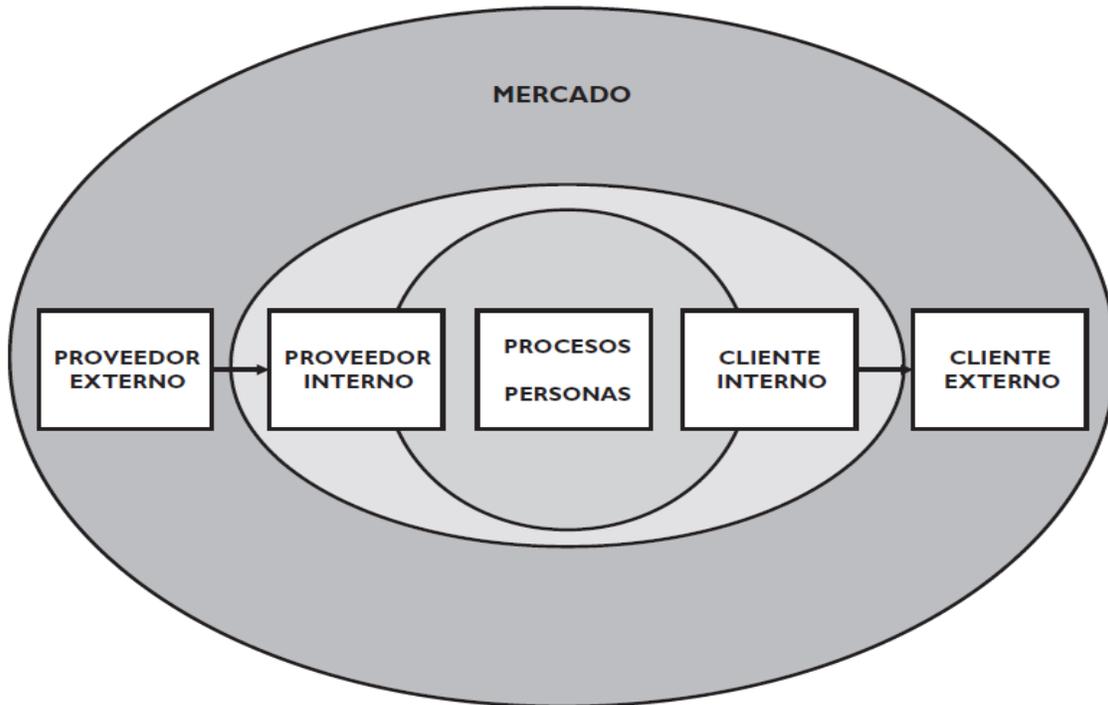
La gestión de los procesos debe estar encaminada a una mejora continua ya que esta contribuye en la eficiencia de la estructura enfocada en los procesos que generan más valor (Camisón, 2006). En la Empresa, se desarrollaron a detalle los procesos del departamento de servicio técnico que son los que generan más valor a la empresa. Actualmente, ese departamento cuenta con el 51% de la plantilla del personal total de la empresa.

Desde el punto de vista de los procesos que más valor generan en el SGC propuesto, todas las funciones internas y actividades intervienen directa o indirectamente, no sólo en la satisfacción del cliente externo (cliente final), sino también en el proveedor interno

¹² Ibid.

(Camisón 2006)¹³ en donde se observa la interacción proveedor-cliente, como lo muestra la siguiente figura:

Gráfica 4
Interacción proveedor-cliente



Fuente: Informe ISO del 15 de octubre de 2008

Como observamos en la ilustración anterior, los procesos son centrales en las actividades que una empresa o entidad realiza con base en la información de entrada que recibe con el objetivo de satisfacer al cliente externo o final. Este mapeo es similar al de procesos que se muestra en el siguiente apartado y en él que se detalla la interacción entre ellos.

¹³ Cesar Camisón “Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas” 2006. Pearson.

3.1. Mapeo de calidad de la Empresa

3.1.1. Manual de calidad de la empresa

El manual de calidad está basado en la norma ISO 9001:2008 y es el documento maestro del SGC que da forma y sustento a todos y cada uno de los procesos que conforman el sistema de calidad.

La norma ISO 9001:2008, en el punto 4.2.2, indica que el manual de calidad debe incluir:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.¹⁴

El manual de calidad es el documento que establece los objetivos y reglas para el funcionamiento del SGC. Este manual es presentado en la auditoria de certificación que se realiza alineado a la norma ISO 9001:2008, por lo tanto, se utilizó la misma estructura.

Para Guilló (2000) el manual de calidad “implica el establecimiento de una serie de planes para el control de la calidad de manera que formaliza la política de la empresa relativa a la calidad, definiendo normas y procedimientos operarios, los objetivos de calidad, el sistema de responsabilidades y las normas internas¹⁵” por lo tanto, se puede entender que es la base y guía del funcionamiento de una empresa que decide poner en marcha un sistema de calidad.

¹⁴ Punto de norma, “4.2.2. Manual de la calidad” pp 3.

¹⁵ Juan José Tarí Guilló, Calidad Total: Fuente de ventaja competitiva.

El manual de calidad de la empresa se elabora alineado a los puntos de la norma ISO 9001:2008, por lo tanto, se maneja la misma estructura al no tener antecedente o norma superior; en ella se puede observar, en el punto 4.2.2 inciso c la solicitud de la descripción de la interacción de los procesos en el SGC que funciona como guía para observar su comportamiento. En la siguiente ilustración se muestra dicha interacción:

Grafica 5
Interacción de procesos la Empresa

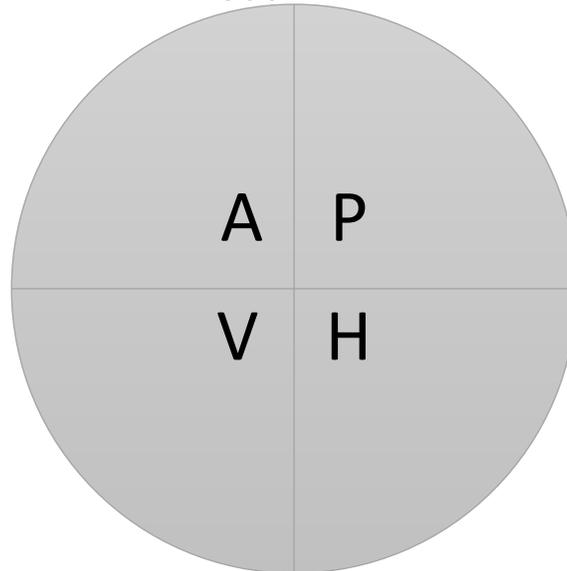


Fuente: Manual de Calidad de la Empresa

La interacción de los procesos muestra el modelo del SGC de la empresa en el que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada¹⁶ procesándolos por medio de las actividades para la satisfacción del cliente. Este tipo de diagramas es similar al ciclo PHVA que fue creado por el Dr. Edwards Deming para los directores de empresas japonesas. En la siguiente figura se muestra dicho ciclo.

¹⁶ Punto de norma 0.2 “Enfoque baso en procesos” Norma ISO 9001:2008 pág. vii

Grafica 6
Ciclo PHVA



- Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: Implementación de los procesos.
- Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Para definir la información de entrada o los requisitos del cliente, se analizó la información recabada de los folios de servicio, y con ello se integró un documento interno que sirve como comprobante del servicio prestado por el técnico. El documento describe la existencia muchas visitas de mantenimiento correctivo y no del preventivo, lo cual ocasionó retrasos en el trabajo del cliente. Para atenderlo se definió el objetivo de calidad “80% de mantenimientos preventivos de la base instalada”.

Para dar cumplimiento con el inciso “b” del punto 4.2.2 de la norma ISO 9001:2008 se realizaron los procedimientos obligatorios de la norma ISO que se mostrarán en el punto 3.2.1.1 y los propios de la empresa. En la siguiente tabla se muestran los procesos documentados:

Tabla 7
Procesos de la Empresa

Proceso	Departamento
Mantenimiento correctivo	Servicio Técnico
Mantenimiento preventivo	Servicio Técnico
Instalación de equipos	Servicio Técnico
Desinstalación de equipos	Servicio Técnico
Desempeño técnico	Servicio Técnico
Viáticos	Administración
Control de equipos	Administración
Facturación de clientes de la empresa	Administración
Facturación	Administración
Venta de Mostrador	Administración
Pedido de Tóner	Administración
Lecturas	Administración
Lecturas de la empresa	Administración
Salida de mercancía	Almacén
Pedido de mercancía	Almacén
Evaluación de proveedores	Gerencia
Renta de equipos	Ventas
Acciones correctivas, preventivas y control de servicio no conforme	Calidad
Control de documentos y registros	Calidad
Auditoría Interna	Calidad

Fuente: Elaboración propia Manual de calidad de la empresa

Cada uno de los procesos de la lista anterior fueron documentados con base en el proceso de control de documentos y registros, tema que se abordará en subcapítulos subsiguientes, todos ellos dan estructura al alcance que es destacado en el punto 4.2.2 del manual de calidad de la empresa al cumplir con el inciso “a” del punto 4.2.2 de la norma ISO 9001:2008.

Para las normas ISO, el alcance es el área de influencia que una empresa delimita para dar cumplimiento y obtener la certificación, esté tiene que abarcar las áreas que más valor le generen al cliente. Como vimos en la gráfica 5, estos procesos tienen que ser un canal de actividades que conviertan las necesidades del cliente en satisfactores que generen confianza al usuario final.

3.2. Procesos obligatorios de la norma ISO 9001:2008

Las normas ISO buscan estandarizar las actividades de las empresas y únicamente muestran puntos generales para ello, pero al ser una norma estandarizada establece controles obligatorios que pueden ser aplicados de forma independiente.

La norma ISO 9001:2008 establece como controles obligatorios los siguientes:

- Control de documentos.
- Control de registros.
- Auditorías Internas.
- Actividades para acciones preventivas
- Actividades para acciones correctivas
- Actividades para productos no conformes.

La norma indica que los puntos anteriores tienen que ser aplicados en forma de procesos, también existen indicaciones que debe de controlar la empresa de forma libre siendo proceso o no:

- Evaluación a proveedores.
- Informes de Dirección.

La norma solamente indica que se tienen que crear esos controles, pero no especifica el cómo hacerlos, por lo que las empresas tienen libertad de poder aplicarlos como ellas consideren conveniente, puede que los controles sean similares para dos o más puntos obligatorios, por lo tanto, la Empresa decide fusionar algunos procesos y presentarlos de esa manera.

En el siguiente subcapítulo se muestra el desarrollo de estos controles como procesos y aquellos que no lo son.

3.2.1. Control de documentos y registros

En este apartado se hablará de la creación de los procesos que controlaran los documentos y registros de la Empresa; aunque la norma ISO 9001:2008 habla de establecer medidas para estos, no especifica que tienen que ser independientes, por lo tanto, se manejan en un solo proceso.

Para el archivo general de la nación en Colombia, define la gestión documental como un conjunto de actividades administrativas y técnicas tendientes a la planificación, manejo y organización de la documentación producida y recibida por las entidades, desde su origen hasta su destino final con el objeto de facilitar su utilización y conservación (Congreso de Colombia, 2000)¹⁷. La norma ISO 9001: 2008 habla de la gestión documental en Control de documentos (4.2.3) y Control de registros (4.2.4) y en toda la norma se hace referencia a estos puntos.

En el punto 4.2.3 de la norma indica que se tiene que elaborar un proceso documentado que defina los controles para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Garantizar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y

¹⁷ Archivo General de la Nación de Colombia Ley 594 de 2000.

- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar su identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.¹⁸

Como observamos, el punto 4.2.3 habla de cómo controlar todos los documentos emitidos por la compañía y que estén dentro del SGC. Más adelante se detallará la forma de la aplicación en la Empresa.

Referente a los registros, la norma ISO 9001:2008 plantea que se deben establecer controles para identificarlos, almacenarlos, protegerlos, recuperarlos, retenerlos y la disposición que se tendrán de ellos además de ser legibles, fácilmente identificables y recuperables¹⁹. Como se aprecia, son aspectos muy similares al control de documentos (4.2.3) por lo que se decidió fusionar los procesos en uno solo.

Tabla 8
Contenido de los Documentos

	Objetivo	Alcance	Responsabilidades	Definiciones	Formatos	Desarrollo	Referencias	Modificaciones	Versión	Fecha
Política de Calidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Manual Calidad	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Manual de Procedimientos	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Descripción de Puesto	*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	*	*
Formatos	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	*	*
Documentos Externos	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: Proceso de Control de Documentos y registros la Empresa.

N. A= No aplicable
*= Aplicable

¹⁸ Punto 4.2.3 “Control de documentos”

¹⁹ Punto 4.2.4 “Control de Registros”

En la empresa el control de documentos y registros se denominó “Proceso de Control y Registros” con la nomenclatura SGC-PRO-2 en el que se explicaron los puntos que contienen dichos procesos. La estructura se mostrará más adelante por medio de una tabla que identifica los puntos establecidos dentro de los procesos. Cada documento también se identificó por medio de una clave que se coloca al momento de su elaboración como se muestra a continuación:

XXX-SGC-PRO-3



Los documentos que tienen excepción en la forma de codificación son los de los perfiles de puesto que se identifican de la siguiente manera:

Tabla 10
Siglas de perfiles de puesto

Clave	Puesto
PP-S	Supervisor Técnico
PP-GA	Gerente
PP-JO	Jefe de Oficina
PP-C	Coordinador Técnico
PP-AT	Auxiliar Administrativo Técnico
PP-AA	Auxiliar Administrativo de Almacén
PP-A	Almacenista
PP-T	Técnico

Fuente: Proceso de control de documentos y registros la Empresa

Los documentos que no se codifican son los formatos derivados de un *software* utilizado dentro del SGC, así como los de origen externo (documentos generados por un agente externo a la empresa). Los primeros, por ser electrónicos, se controlan por el nombre que asigna el *software* de que procedan, anotándolo en la Matriz de documentos y registros (SGC-FOR-5). El control de los registros se realiza de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Control de Documentos y Registros (SGC-PRO-2).

Para poder identificar cada documento de cada una de las acciones correctivas (SGC-FOR-1) del proceso -SGC-PRO-1, el responsable de llenarlo tendrá que incluir al final de la nomenclatura con las iniciales del cliente (no mayor a tres letras) y la fecha en la que se levanta (dd/mm/aa) como se muestra a continuación;

XXX-SGC-FOR-1-YTK-29/08/16



Fuente: Proceso de control de documentos y registros la Empresa

Cada uno de los documentos aprobados dentro del SGC tiene una fecha de aprobación y una versión que ayuda a identificar del más actual al último, con lo que se evita el uso de documentos históricos o no actualizados. Todos éstos se encuentran accesibles a todo el personal en el servidor de la compañía.

Se considera Registro a todos aquellos documentos utilizados y archivados para su conservación que generen información sobre las actividades del SGC. Los registros serán almacenados por el responsable del proceso en la ubicación que considere necesaria. Los registros se mantendrán por un periodo mínimo de 1 año de forma física o electrónica.

De esta forma se controlan los documentos al interior de la Empresa para ayudar a mantener la trazabilidad y control en cada una de las actividades del SGC.

3.2.2. Acciones correctivas, preventivas y control de servicio no conforme

En el presente subcapítulo se hablará de la forma en la que la empresa documenta las metodologías para ejecutar las acciones correctivas, preventivas y controlar los servicios no conformes, de conformidad con los puntos 8.3, 8.5.2 y 8.5.3. Este proceso, como el de control de documentos y registros, se fusionó ya que la metodología es similar.

I. Control del producto no conforme

La norma ISO 9001:2008 indica que 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. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. Es decir, la empresa tiene que definir las actividades necesarias cuando no se encuentre un servicio que no cumple con los objetivos plasmados en sus procesos.

En el caso de la empresa, se definió como una *desviación en el cumplimiento de un requisito*, ósea, que se consideró como servicio no conforme, aquellos que surjan de la información proporcionada por medio de los siguientes elementos:

- Falta de cumplimiento en la fecha acordada con el cliente por entregar un consumible, refacción, instalación, desinstalación que sea notificada por el cliente.
- Molestia expresada por el cliente por una mala actitud del personal.
- Aquellas señaladas en folios o llamadas de calidad.
- Aquel malestar expresado por el cliente por cualquier medio de comunicación (correo electrónico, llamada telefónica o calidad)

Para poder controlarlas se creó un formato Control de Quejas (-SGC-FOR-7) con la finalidad de recabar la información de las desviaciones. En el siguiente diagrama se detalla su funcionamiento que fue entrega al personal de forma digital.



Fuente: Comunicado 20 la Empresa

Como se puede observar, el control del servicio no conforme se enfoca en la información ofrecida por el cliente, por lo tanto, una desviación en el proceso *se ataca* por medio de una acción correctiva (explicada más adelante) y no como un servicio no conforme.

La solución del problema presentado se realiza por medio del formato de Acciones Correctivas (-SGC-FOR-1) que utiliza la metodología 8D (ocho disciplinas) que se mostrará en el subcapítulo de acciones correctivas. Esta desviación, al ser controlada bajo el formato -SGC-FOR-1, se mantiene controlada y documentada.

Desde el inicio de la ejecución del SGC (1 de septiembre 2014)²⁰ únicamente se registraron 4 quejas que fueron atendidas y solventadas con base en los procesos indicados. Antes de la ejecución del SGC no se tenían documentadas las quejas de forma correcta por lo tanto no existía información concreta de comparación; sin embargo, por medio de charlas con el personal de recepción y servicio técnico, las quejas se han atendido a diferencia de periodos anteriores.

En conclusión, el control de estas no conformidades ayuda a la empresa a controlar las desviaciones presentadas y exaltadas por los clientes, dando seguimiento y solución al problema presentado.

II. Acciones correctivas

Con base a la norma ISO 9000:2005, las acciones correctivas se definen como “acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.” La norma ISO 9001:2008 en el punto 8.5.2 indica que el proceso de acciones correctivas debe incluir:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) Determinar las causas de las no conformidades,
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) Determinar y poner en funcionamiento las acciones necesarias,
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

²⁰ Manual de calidad la Empresa.

Para poder elaborar este proceso, la empresa decidió llevarlo a cabo con apoyo en la metodología 8D que a continuación se muestra.

i. Metodología 8D

La asociación española para la Calidad (AEC)²¹ define a las ocho disciplinas (8D) como un proceso sistemático nacido del ciclo PDCA²² y que, mediante el cumplimiento estricto de una serie de fases y el registro adecuado de las mismas, permite a una organización gestionar adecuadamente sus no conformidades, tanto de manera interna, como de cara al cliente.

Las 8D son una secuencia de 8 etapas (o disciplinas). Es importante resaltar que el éxito de esta metodología se basa en el cumplimiento estricto de cada una de las disciplinas, que se resumen brevemente a continuación:

- I. Conciencia del problema y forma del equipo
- II. Descripción del problema
- III. Implantación y verificación de acciones inmediatas
- IV. Investigación de causas
- V. Selección de acciones correctivas
- VI. Implantación de acciones correctivas
- VII. Transversalización de soluciones
- VIII. Felicitación

En la empresa se documentó la metodología de la siguiente manera:

²¹https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=cc2ad8a3-1b60-4170-afc3-6b7619cc9804&groupId=10128

²² Circulo de Deming.

Primera Disciplina. Formación del equipo de trabajo

Para la realización de esta metodología se tiene que formar un equipo de trabajo, conformado de manera multidisciplinada, pero con personas que tengan conocimiento del proceso, o que participen en alguno de los procesos relacionados para trabajar en la solución del problema. Los integrantes del equipo tendrán que ser anotados en el formato señalado para esta metodología. El equipo no puede tener menos de dos integrantes, ni más de 10.

El Gestor de Calidad evaluará los resultados de las actividades correctivas con base a la información que presente el equipo.

Segunda Disciplina. Descripción del problema

Se describirá el problema en la parte indicada en el formato. Esta descripción tiene que ser detallada y clara. Para depurar la solución del problema se recomienda responder las siguientes preguntas.

- ¿Qué?
- ¿Dónde?
- ¿Cuándo?
- ¿Qué tan grande es?

En caso de ser necesario, se anexan las pruebas, documentos, registros, fotografías o cualquier otro soporte requerido para detallar el problema presentado.

Tercera Disciplina. Implantación y verificación de acciones contenedoras

Para poder trabajar, se tiene que contener el problema y aislar el efecto del problema de cualquier cliente hasta el momento de la acción correctiva sea implementada. La contención solo es una solución temporal, esta no puede ser utilizada por largo tiempo, la acción contenedora no se puede utilizar a la par de la acción correctiva.

Cuarta Disciplina. Investigación de causas

Para identificar la causa principal del problema se utiliza la herramienta de los 5 por qué.

La herramienta utilizada requiere de un análisis detallado y comprobación. Esta comprobación puede ser cualitativa o cuantitativa. Se tratará de utilizar las 5 preguntas en la solución del área de oportunidad.

Quinta Disciplina. Poner en funcionamiento acciones correctivas permanentes

Se definirá la mejor acción correctiva permanente para solucionar el problema. En el momento de poner en funcionamiento esta solución se dejará de usar la acción contenedora.

Los controles o parámetros de seguimiento son escogidos por el equipo de trabajo, estos controles o parámetros NO son para medir el objetivo del proceso, sólo se utilizan para medir la eficiencia de la acción correctiva implementada.

En caso de no tener solución al problema se tienen que poner en funcionamiento acciones contenedoras y revisar las acciones correctivas propuestas.

Sexta Disciplina. Verificar las acciones correctivas

El tiempo de verificación tendrá que ser propuesto por el equipo, el Gestor de Calidad tiene la obligación de evaluar las acciones correctivas realizadas para comprobar si ésta soluciona el problema.

Al comprobar que la propuesta correctiva soluciona el problema, también se tiene que verificar que no se presentara de nuevo, ni que se tendrán que poner en funcionamiento acciones contenedoras. La solución tiene que ser permanente.

Séptima Disciplina. Prevenir un problema futuro

La acción preventiva tiene que ser propuesta por el equipo. Consiste en crear actividades que eviten la presencia del problema en el futuro. La acción preventiva no es una acción contenedora.

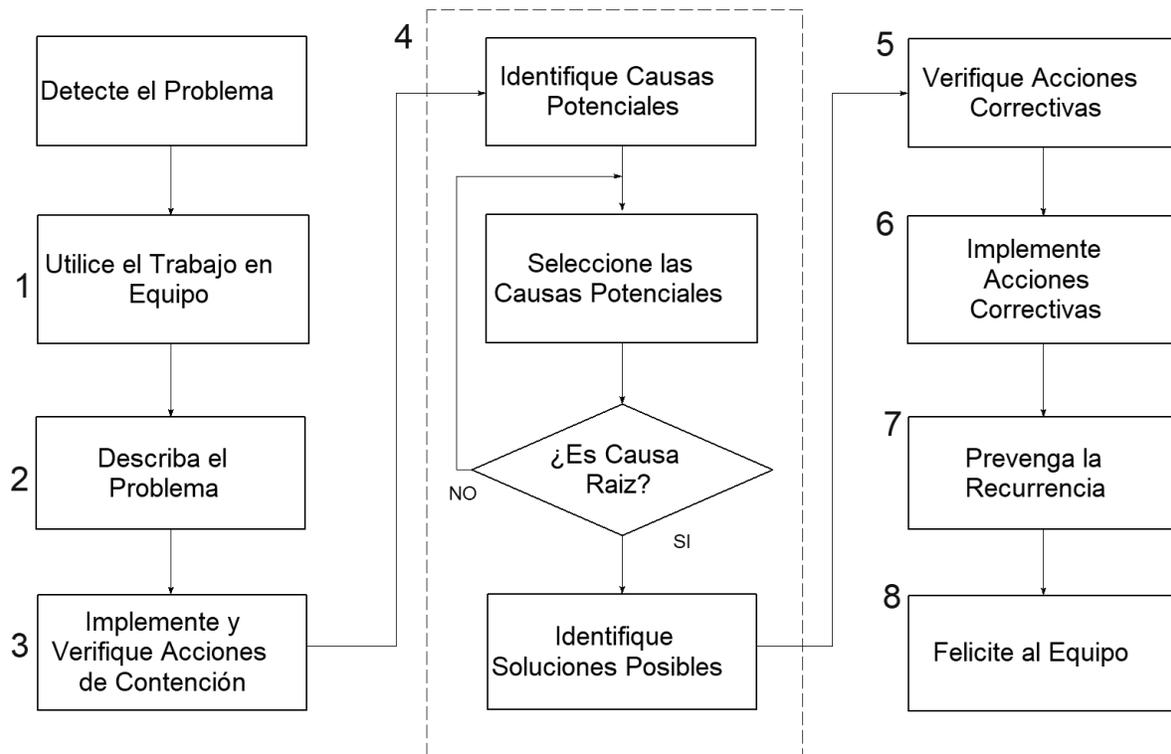
Octava Disciplina. Reconocimiento del equipo de trabajo

El reconocimiento será seleccionado por el Encargado del departamento donde se presente el problema, el Gerente de la empresa y por el Gestor de Calidad.

Para comprobar la solución de la no conformidad que tenga que ver con un cliente se tendrá que realizar una llamada de calidad. A continuación, se muestra el

Tabla 11

Diagrama de flujo de las acciones correctivas



Fuente: Proceso de Acciones Correctivas, Preventivas y control de producto no conforme la Empresa

La metodología planteada anteriormente es declarada por la empresa como la utilizada para la solución de cualquier queja, incumplimiento de procesos o metas y los aspectos identificados en auditorías internas o externas.

En la empresa no se mantenían registros de acciones correctivas o de quejas de clientes, únicamente eran atendidas por la dirección o por el representante de área sin dejar registros sobre el hacer de sus actividades. Desde el uso de la metodología de las 8D se empezó a mantener registros de cada una de las acciones realizadas y se empezó a brindar

seguimiento a cada una de ellas, a la fecha de elaboración de este documento se mantenían 23 acciones correctivas emprendidas en la compañía y con 19 cerradas.

Como vemos, la aplicación de controles, sumado a metodologías de solución, ayudó a la compañía a mantener controles sobre la solución de problemas evitando que se vuelva a presentar.

III. Acciones preventivas

En este apartado se hace referencia a las acciones preventivas que puede llevar a cabo la empresa, y a la forma cómo se documentan, como proceso obligatorio, al desear la certificación en la norma ISO 9001:2008. Este requerimiento, al igual que el correctivo y de control de servicio no conforme, se documentaron en el mismo proceso ya que la metodología de las 8D es aplicable para los tres.

Se considera una *acción preventiva* como aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial y otra situación potencial no deseable²³. Como vemos, esta actividad únicamente busca eliminar una causa que puede convertirse en correctiva.

En la empresa se definieron como acciones correctivas a las siguientes:

1. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
2. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
3. Determinar y poner en funcionamiento las acciones necesarias.
4. Registrar los resultados obtenidos con base al proceso de control de documentos y registros.
5. Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

²³ Norma ISO 9000:2005 Fundamentos y vocabulario.

Las acciones preventivas se proponen a la Dirección General en la reunión de fin de mes y se realizan con base en el proceso -SGC-PRO-1 y el Gestor de Calidad le da seguimiento a cada una.

Estas acciones también se documentaron con el uso de la metodología de las 8D por lo que se tiene que utilizar el formato de acciones correctivas 8D (-SGC-FOR-1). Al día de hoy, con base en el formato de control de Documentos y Registros, se tienen 2 acciones preventivas cerradas y cero abiertas.

3.2.3. Auditoría Interna

En este subcapítulo hablaremos de la forma en la que se desarrollan las auditorías, la manera como tienen que elaborarse para cumplir con la norma ISO 9001:2008, y su aplicación en la empresa. También veremos cuál es la funcionalidad de esta actividad en la compañía y los beneficios se obtuvieron.

I. Auditoría

La auditoría es una de las etapas clave para analizar y revisar los procesos y actividades y verificar su adecuada ejecución. Para Sandoval (2012) la auditoría significa verificar que la información financiera, administrativa y operacional que genera una entidad es confiable, veraz y oportuna; entre otros aspectos, se trata de validar que los hechos, fenómenos y operaciones se den en la forma en la que fueron planteados; que las políticas y lineamientos establecidos se hayan observado y respetado; que se cumpla con las obligaciones fiscales, jurídicas y reglamentarias en general²⁴, es decir, que se cumpla con lo establecido documentalmente.

Como podemos ver, el concepto de la auditoría está enfocada en comprobar la realización de las actividades documentadas. Para ISO, la norma 9000:2005 se define como un “proceso

²⁴ Hugo Sandoval “Introducción a la Auditoría” 2012

sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria ²⁵y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria²⁶

En el caso de un SGC, la auditoria juega un papel clave, además de ser un proceso obligatorio por la norma ISO, ayuda a encontrar las desviaciones a los procesos o cumplimiento con puntos de norma. Esta actividad es tan importante para poder mantener adecuadamente un SGC que cuenta con su propia norma, la ISO 19011:2011 que indica cómo se realiza la auditoria de forma adecuada.

II. Auditoría Interna con base en ISO

La norma ISO 9001:2008 indica que la empresa tiene que llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión y calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma Internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización, y
- b) Se ha implementa y se mantiene de manera eficaz.

La empresa tiene que planificar sus auditorias considerando el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.²⁷

La norma ISO 9001:2008 en ningún punto indica que el personal tiene que tomar una capacitación en la norma 19011:2011 para poder realizar la auditoria; sin embargo, en la

²⁵ Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

²⁶ Norma ISO 9001:2005 Fundamentos y vocabulario.

²⁷ Norma ISO 9001:2008 punto 8.2.2

preauditoria de la empresa *British Standards Institution* (BSI) se recomendó que el personal tomara el curso enfocado en esa norma, pero únicamente se tomó un curso básico sobre auditoría interna.

La empresa realizó un proceso enfocado únicamente a auditoría interna con la nomenclatura SGC-PRO-3 que busca revisar el SGC por medio de auditorías internas verificando que se realizan las actividades con base a lo establecido en los procesos documentados declarados²⁸. En este proceso se tiene documentado que las auditorías se realizarán con base en el calendario de auditorías internas que es aprobado cada año, así como su plan que incluye:

- a) Áreas que se auditaran,
- b) Fechas de ejecución del plan de auditoría, y
- c) Personal que participara como auditor interno.

Para la selección del personal se determinó el cumplimiento de lo siguiente:

- a) Curso de auditoría interna,
- b) Curso de introducción a la norma ISO 9001:2008, y
- c) Mínimo seis meses laborando en la empresa.

Con estos requisitos se seleccionó al personal que realizó la auditoría interna; se seleccionó al Gestor de Calidad, Jefe de Oficina, Gerente general, Jefe de Almacén y Supervisor Técnico como los encargados de realizar las auditorías. En la auditoría se seleccionó a un técnico y al representante de recursos humanos como miembros del equipo auditor.

El personal auditor tendría que basarse en el plan de auditoría creado por el Gestor de Calidad para poder realizar la auditoría; posteriormente, los auditores documentaron la información hallada en la lista de verificación ²⁹ para que con base en ésta se realice el informe de auditoría al finalizar esta actividad.

²⁸ Procedimiento de auditoría Interna SGC-PRO-3

²⁹ Formato interno (SGC-PRO-9) de la Empresa que muestra cada uno de los puntos de la norma ISO 9001:2008

En el informe de auditoría realizado por el Gestor de Calidad se presenta a la dirección, y refleja los hallazgos presentados en cada una de las áreas auditadas y determina las actividades a realizar. Las no conformidades encontradas se subsanan con base al proceso de acciones correctivas, preventivas y control de producto no conforme por medio de las 8D, las observaciones quedarán a criterio de dirección para ser tratadas.

Con la ejecución de este ejercicio, la empresa logró detectar las áreas de oportunidad que se presentan día con día en cada una de las actividades principales de la compañía.

3.3. Informe de dirección

Con base a la norma ISO 9001:2008, el informe no tiene que ser generado forzosamente bajo un proceso, pero es obligatorio para que la empresa pueda certificarse. En este apartado se hace referencia a la manera cómo se desarrolla este documento y a la responsabilidad que tiene la dirección de la compañía en el SGC, también se indica la forma cómo la empresa lo implementó en su sistema y los beneficios obtenidos con él.

3.3.1. Alta Dirección

La ejecución de un SGC requiere del compromiso y apoyo del personal que dirige la empresa, ya que al realizar la documentación y mapeo de los procesos pueden surgir mejoras que deben ser realizadas por el personal.

La norma ISO 9000:2005 indica que la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:³⁰

- a) establecer y mantener la política y objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;

³⁰ Norma ISO 9000:2015 Fundamentos y Vocabulario

- c) asegurar el enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurar que se ejecuten los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurar que se haya establecido, implantado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Como podemos observar, la dirección tiene que realizar varias actividades clave sobre la ejecución de un sistema de gestión de calidad, pero estas actividades están enfocadas en el control y aseguramiento de la calidad. En la norma ISO 9001:2008 en el punto 5.1 indica que la dirección tiene que:

- a) comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) establecer la política de la calidad,
- c) asegurar que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevar a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurar la disponibilidad de recursos.³¹

La norma ISO también presenta la figura del Representante de Dirección, persona que tiene las siguientes actividades:

- a) asegurar el establecimiento, implantación y mantenimiento de los procesos para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

³¹ Norma ISO 9001:2008

- c) asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización³².

En la empresa, se nombró al Gestor de Calidad como representante de la dirección, persona que realizaría los informes a la dirección. El Gestor de Calidad fue el autor de la presente tesis que además de las actividades anteriores también realizó la documentación de los manuales y procesos, la documentación de la política de calidad y del alcance del SGC, los planes de auditoría, su seguimiento (era el auditor líder), la supervisión de la atención de las acciones correctivas, preventivas y de mejora de la empresa; todo lo anterior bajo la previa autorización documental indicada en el presente documento.

3.3.2. Informe de Dirección

El informe de dirección es un documento que muestra la revisión que se hace al sistema de gestión de la calidad; con base a la norma ISO 9001:2008 debe ser elaborado en periodos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua³³. En la empresa esta actividad recayó sobre el Gestor de Calidad quién, con base en el calendario de revisión de la dirección (SGC-FOR-1) se realizaron mensualmente durante el año el 2016, y trimestralmente durante 2017, después de la auditoría interna.

La norma ISO 9001:2008 no indica una estructura específica para realizar el Informe de Dirección; sólo indica la información de entrada y de salida.

En el manual de calidad de la empresa se documentó como información de entrada lo siguiente:

- i. el resultado de las auditorías realizadas
- ii. la retroalimentación del cliente
- iii. el desempeño de los procesos y la conformidad del producto
- iv. el avance de las acciones correctivas y preventivas

³² IBID

³³ IBID

- v. las acciones determinadas en revisiones anteriores
- vi. los cambios que pueden afectar al SGC, y
- vii. las recomendaciones de mejora presentadas.

La información de entrada es documentada en el formato de Informe de Dirección (SGC-FOR-3) realizado por el Gestor de Calidad con base en el calendario correspondiente. Esta información es comunicada al personal de dirección y jefes de área para evaluar las decisiones que la compañía tendrá en el SGC.

Al momento en que se toman las decisiones, estas son documentadas en la minuta de la reunión, que es elaborada con base en el manual de calidad de la empresa que indica el contenido de la información de salida:

- a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos, validando los resultados obtenidos con base al análisis del desempeño.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y las aportaciones reportadas por los dueños de procesos que se determinen.
- c) La necesidad de recursos por asignar.

La ejecución de este documento le ha servido a la Empresa para poder estructurar y documentar la información que sea clave para el SGC y poder tomar las acciones necesarias.

I. Exclusiones de norma

Los aspectos excluidos en la ejecución de la norma de calidad en la empresa son los referentes a la fabricación de algún producto (puntos 7.3) que corresponden al diseño y desarrollo: La justificación expresa de la empresa fue que ellos no fabrican productos tangibles y que únicamente son distribuidores de equipos terminados.

Capítulo 4. Proceso de certificación con base en ISO 9001:2008 y resultados generales de la empresa

En este capítulo se describe el proceso que vivió la empresa para poder obtener su certificado. Para ello se contemplan diversos aspectos que van desde la descripción de la empresa certificadora, hasta la entrega del número de certificado.

a. Empresas certificadoras

Una casa certificadora es una empresa privada que está acreditada para realizar auditorías de certificación con base en las normas ISO. Estas casas de certificación son acreditadas por organizaciones nacionales que evalúan el enfoque de la auditoría y la emisión de certificados. En México, el organismo de acreditación es la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

EMA es la primera asociación civil de gestión privada que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación y organismos de certificación.³⁴

EMA cuenta con reconocimientos internacionales del IAF (*International Accreditation Forum*, por sus siglas en inglés) y de ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ya que trabaja con apego a las normas nacionales e internacionales. También obtuvo el premio de Ética y Valores 2005 y 2012 otorgado por la Confederación de Cámaras de Industriales (CONCAMIN) de los Estados Unidos Mexicanos.³⁵

EMA es reconocida por el IAF que es un organismo independiente que evalúa la conformidad de los estándares reconocidos para garantizar su imparcialidad y competencia por medio de la aplicación y supervisión de normas nacionales e internacionales. EMA

³⁴ Qué es EMA http://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/que-es-ema 22/03/2017

³⁵ IBID

también acredita a las instituciones que otorgarán el certificado al haber concluido con éxito la auditoria de certificación con base a la norma ISO 9001.

Para muchas empresas, la certificación en ISO 9001:2008 significa el aumento de ventas por el impacto mercadológico que puede representar, pero el beneficio principal o el objetivo de ISO es aumentar la confianza en los productos y servicios suministrados por las organizaciones, entre socios en relaciones de negocios, en la selección de proveedores en la cadena de suministro y en los procesos de licitación para la consecución de contratos³⁶.

En este apartado se mostrará el proceso de certificación de la Empresa desde la preauditoria hasta la auditoria de certificación. Este proceso fue realizado por *British Standards Institution* (BSI) que es la compañía de normas comerciales que ayuda a las organizaciones por todo el mundo a hacer de la excelencia un hábito. Durante más de un siglo, BSI, ha contribuido en la excelencia de inserción y en la manera como la gente y los productos funcionan (procesos). Eso significa mostrar a las empresas la forma de mejorar el rendimiento, reducir el riesgo y lograr un crecimiento estable y sustentable. BSI ha apoyado a diferentes empresas de alrededor de 172 países, a colocarse como las principales líderes del mercado.³⁷ BSI es una entidad acreditada por la EMA para la certificación de la norma ISO 9001.

b. Pre-Auditoria

BSI es una empresa que brinda varios servicios a las empresas que desean certificarse, desde la capacitación para poder poner en funcionamiento las normas hasta la certificación misma, pero entre estos dos servicios se encuentra uno que busca preparar a la empresa a la auditoria de certificación y poder hallar los puntos que pueden ocasionar una no conformidad mayor y no obtener el sello de certificación.

³⁶ Comunicado "Resultados esperados de la certificación acreditada ISO 9001" EANOR fecha no disponible.

³⁷ Acerca de BSI <https://www.bsigroup.com/es-MX/acerca-de-BSI/>

Esta auditoría tuvo como objetivo la evaluación del progreso de la organización hacia la ejecución de un sistema de gestión mediante la realización de un análisis de las deficiencias.

Como vimos en el apartado de auditoría interna, existen diversas nomenclaturas para los hallazgos obtenidos para estas actividades. Para BSI la nomenclatura es la siguiente:

- No conformidad Mayor: No conformidad con algún punto directo de la norma ISO 9001:2008.
- No conformidad Menor: Es una causa relacionada con un lapso bien identificado, que por sí solo no implica un quiebre en la habilidad del sistema de gestión en el control efectivo del proceso para el cual fue diseñado.

Con base a estas definiciones se auditó el SGC de la Empresa con la norma ISO 9001:2008 logrando los siguientes 6 resultados³⁸:

Tabla 12
Resultados de Pre-Auditoria

Punto de Norma	Declaración de no conformidad	Evidencia Objetiva
4.2.1	El sistema de gestión de calidad no está documentado efectivamente.	El Manual de Calidad, Código: -SGC-M-1 rev 01 del 25 de enero del 2016 no muestra que se encuentran documentados los objetivos de calidad, así como la lista de Control de Documentos y Registros Nid -sgc-pro-2 no tiene la identificación como registro de calidad y no está firmada.
5.1	El compromiso de la Alta Dirección no está definido claramente en la organización.	El compromiso de la responsabilidad de la Alta Gerencia no está bien documentado, ya que se encuentra compartida junto con la Directora de Administración según se muestra en el organigrama documentada al manual de calidad, así como en la revisión de la dirección realizada en mayo del 2016 no se encuentran documentados que fueron revisados los datos de salida en la Minuta de la Revisión de la Dirección ID -SGC-FOR-3.
6.2.2	El proceso de competencia no está documentado de manera eficaz.	Durante la auditoria se encuentra que no ha tomado el curso de ISO 9001:2008 las siguientes personas: 1. Técnico general.

³⁸ Se muestran en la siguiente tabla, el acomodo no es el mismo, únicamente se muestra el punto de norma y la evidencia objetiva.

2. Gerente.

- 7.4.1 El proceso de compras no está documentado eficazmente. Se encuentra el registro de calidad: Forma: AL-PDR-3 Pedido de Reacciones emitido el 15/07/16 con 29 partidas a comprar Folio #54337 que dice. Validación del pedido por: Coordinación técnico (No está documentada su responsabilidad en procedimiento:AL-PRO-2. Rev. 01 del 01/07/2016; adicional que Forma: AL-FOR-2 Pedido de consumibles con 11 ítems no muestra las firmas de validación para esta. El registro de calidad: Forma: GA-FOR-1 Evaluación de los proveedores indica una frecuencia anual, pero durante este año: 2016 no se ha realizado ninguna evaluación.
- 8.2.2 El proceso de Auditoría interna no muestra efectividad en su realización. En la auditoría interna realizada del 23 al 25 de mayo del 2016 el registro de calidad: hojas de verificación no muestran el criterio documentado de cumplimiento o no cumplimiento para los procesos auditados además de que solo un auditor externo realizó la auditoría interna mostrada del 23 al 25 de mayo del 2016.
- 8.5.2 El proceso de acciones correctivas no está documentado efectivamente. No se ha documentado ninguna acción correctiva y preventiva para las tres no conformidades detectadas en la auditoría interna realizada del 23 al 25 de mayo del 2016.

Fuente: BSI Informe de evaluación 07/18/2016

Como podemos observar, estas no conformidades estuvieron ligadas a aspectos específicos de la norma ISO 9001:2008 por lo que el no cumplir con ellas implica no obtener la certificación. En este caso, fueron detectadas las no conformidades en una preauditoria y, por lo tanto, no tienen valor para una auditoria de certificación; sin embargo, el resolverlas ayudó a obtener la certificación. Las no conformidades encontradas fueron tratadas con base al proceso de acciones correctivas de la Empresa y fueron cerradas un mes después de su hallazgo.

El beneficio de este ejercicio es familiarizar a la empresa para futuras auditorias de certificación y recertificación y tienen el propósito de hallar la mayor cantidad de áreas de oportunidad del sistema de gestión para que al momento de presentarse por el distintivo de calidad, tenga una mayor probabilidad de obtenerlo.

c. Auditoría de certificación

La auditoría de certificación es el examen final del SGC de toda empresa, ya que se enfrenta a un auditor que busca comprobar que todo lo que tiene documentado la compañía sea lo que realmente realiza y que esté generando valor y mejoras. En este apartado se presenta la forma cómo se desarrolló la auditoría de certificación, sus hallazgos y resultados.

Como vimos en el apartado anterior, una auditoría tiene objetivos específicos. Ellos dependerán de la interpretación del resultado; en este caso se tuvo como objetivo realizar “la evaluación de certificación y buscar evidencia positiva para garantizar que todos los elementos del alcance propuesto de la certificación y los requisitos completos de la norma de gestión se aborden con eficacia por el sistema de gestión de la organización y que el sistema está demostrando la capacidad para apoyar el logro de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales y las organizaciones de los objetivos especificados, según corresponda, con respecto al alcance de la norma de gestión, y para confirmar el logro en curso y la aplicación del plan estratégico hacia adelante.³⁹”

Esta evaluación se realizó en dos periodos: el viernes 30 de septiembre de 2016 (revisión etapa uno⁴⁰) y el 31 de octubre al 1 de noviembre de 2016 (revisión etapa dos⁴¹); ambas revisiones tuvieron como alcance la evaluación del SGC documentado con relación a los requisitos de ISO 9001:2008 y el plan de evaluación definido proporcionado en términos de ubicaciones y áreas del sistema y la organización a evaluar⁴².

³⁹ BSI Informe de evaluación 10/31/2016 Jesús F

⁴⁰ Revisión procesos obligatorios ISO.

⁴¹ Revisión Sistema de Gestión de Calidad completo.

⁴² BSI Assessment Plan Jesús F

En la primera etapa se encontraron las siguientes *no conformidades* menores:

Tabla 13
Resultados de primera etapa de certificación

Punto de Norma	Declaración de no conformidad	Evidencia Objetiva
4.2.2	La organización no está siendo efectiva para documentar el alcance del Sistema de gestión.	La redacción del sistema de gestión contiene información innecesaria que no se requiere para el alcance, como marca e introducción referente al sistema de gestión.
4.2.4	La organización no está siendo efectiva para manejar los registros asociados al sistema de gestión.	Se tiene dentro de los procesos de gestión, parte de los registros del sistema de gestión, como es el programa de auditoría interna, el plan de auditoría interna, informe de dirección.
6.4	La organización no está siendo efectiva para documentar la forma en que se maneja el ambiente de trabajo.	Se tiene definida la queja interna dentro del documento proceso Acciones Correctivas, Preventivas y Control de Producto o Servicio No Conforme SGC-PRO-1 Ver.1 de fecha 01/SEP/2016, siendo que estas actividades están relacionada al ambiente de trabajo definido dentro de la sección 6.4 del Manual de Calidad de Maquinas Refacciones y Servicio SGC-M-1 Ver. 1 de fecha 01/SEP/2016.
8.5.2	La organización no está siendo efectiva para registrar el análisis de causa raíz y la responsabilidad de las acciones.	Dentro del formato Acciones Correcivas-8D SGC-FOR-1, no se tiene un campo definido para registrar la causa raíz, así como el responsable de cada una de las acciones identificadas y la fecha de cierre.

Fuente: BSI Informe de evaluación 10/31/2016

Todas las anteriores declaraciones fueron subsanadas con base en el proceso de acciones correctivas, preventivas y de control de producto no conforme (SGC-PRO-1) y presentadas al auditor una semana después por vía electrónica. Estas se presentan subsanadas para la revisión de la etapa dos que arrojo las siguientes no conformidades:

Tabla 14

Resultados de segunda etapa de certificación		
Punto de Norma	Declaración de no conformidad	Evidencia Objetiva
4.2.4	La organización no está siendo efectiva para controlar los documentos obsoletos conforme a lo descrito en su proceso.	El proceso Control de Documentos y Registros SGC-PRO-2 Ver. 1 de fecha 01/SEP/2016 define que dentro de la sección 6.1.10 de control de obsoletos que se debe de registrar dentro de la Matriz de Documentos y Registros SGC-FOR-5 y solo se tiene el registro de 1 histórico, siendo que hay documentos que se han modificado como el documento Manual de Calidad de Maquinas Refacciones y Servicio SGC-M-1 y Auditoría Interna SGC-PR-3.
4.1	La determinación de los procesos para identificarlos elementos de Entradas Secuencia e interacciones Salidas Indicadores objetivo y meta del proceso fallo.	Proceso de Servicios planeación y supervisión de producción.
7.5.2	La determinación de validación del proceso de servicios de urgencias fallo.	Sin evidencia de proceso y medición de los servicios de urgencias que determine su efectividad
7.5.1	Servicios de mantenimiento de vehículos para traslado en la realización de servicios fallo.	Taller de servicios de mantenimiento externo para asegurar operación de vehículos.

Fuente: BSI Informe de evaluación 11/01/2016 Jesús F

Estas acciones fueron documentadas con base en el proceso de acciones correctivas, preventivas y control de producto no conforme (SGC-PRO-1) y fueron enviadas al auditor una semana después para comprobar el tratamiento a los hallazgos.

Con en lo anterior, BSI entregó el sello de certificación en la norma ISO 9001:2008 con la clave FXXXXX93 (inventada para protección de la empresa).

VI. Transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015

Como fue señalado en los capítulos anteriores, la norma ISO 9001:2008 se caracteriza por una estructura rígida que obligaba a la generación de procesos obligatorios, así como a la creación de un manual de calidad forzosamente documentado; por su parte, la norma ISO 9001:2015, por su flexibilidad con respecto a la anterior, ya que no obliga a la entidad a la generación de documentación obligatoria; además, tiene un carácter integrador en los elementos lo que le permite a la entidad obtener mayores beneficios tales como el análisis de su contexto, el diagnóstico de las partes interesadas, observación de riesgos y la planificación de actividades para atenderlos, como se mostrara a continuación.

La transición que se experimentó en la empresa para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2015, no fue complicada, ya que se contaban con la mayoría de los elementos requeridos para ello, entre los que destacan los siguientes:

- Contexto de la organización
- Necesidades de las partes interesadas de la entidad
- Análisis de riesgos de la entidad
- Planificación de actividades para atender riesgos
- Liderazgo en la entidad para su implementación

Las actividades emprendidas permitieron que la entidad continuara con el sello proporcionado por parte de BSI.

a. Principales cambios emprendidos por la entidad para mantener la certificación de la ISO 9001, transición de versión 2008 a 2015.

A continuación, se presentan los cambios realizados y por realizar para la transición de norma.

i. Contexto de la organización, análisis de riesgos de la entidad y planificación

La entidad para dar cumplimiento al aspecto del contexto de la organización, realizó un análisis FODA, herramienta que permite analizar el contexto externo e interno de la entidad:

Tabla 15	
Foda	
Fortalezas	Debilidades
<ol style="list-style-type: none"> 1. Único distribuidor certificado en la norma ISO 9001:2015 de la marca. 2. Plantilla vehicular grande 7 coches y 3 motos. 3. Sistema de capacitación documentado y especializado. 4. Ubicado en la principal ciudad del estado de Guanajuato. 5. Personal capacitado como instructor dentro de la plantilla de personal. 6. Presencia en otras 3 ciudades (Irapuato, Querétaro y Zacatecas). 7. Sistema de recolección de residuos tóxicos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de personal fijo en el área de calidad. 2. Equipo de ventas reducido. 3. Falta de difusión por medio de redes sociales y de forma digital. 4. Falta de departamento de mercadotecnia. 5. Falta de plan de capacitaciones del personal de ventas.
Oportunidades	Amenazas
<ol style="list-style-type: none"> 1. Otorgamiento de apoyos por parte de las dependencias gubernamentales. 2. Creación del parque Agroindustrial en el estado. 3. Creación del parque Aeronáutico dentro del estado. 4. Apertura a la inversión extranjera dentro del estado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrada de otros distribuidores de la marca. 2. Aumento del salario nominal del mexicano. 3. Rápida emigración a tecnologías digitales

Fuente: Manual de calidad de la empresa

El FODA permitió que la empresa pudiera implementar acciones previamente planeadas con el apoyo del personal directivo de la entidad.

La parte central del análisis del contexto, además de poder comprender el escenario en el que se encuentra la entidad, fue poder realizar actividades para atender las amenazas y las debilidades de la empresa, como se aprecia más adelante en el análisis de riesgos.

El análisis de riesgos, así como su planificación, es uno de los elementos centrales de cambio respecto a la versión 2008, ya que permite que la entidad pueda actuar ante las eventualidades que se pueden presentar previo análisis.

La norma ISO 9001:2015 indica qué riesgo existe como “**Efecto de incertidumbre**” limitandose únicamente a aspectos negativos, y brinda la oportunidad de incluir aspectos de oportunidad que no han sido observados por la entidad. Para poder hacer frente a la incertidumbre es necesario que se planifiquen las actividades para atenderlas, apoyadas en la información recabada en el análisis del contexto de la entidad y de las necesidades de las partes interesadas.

Además de lo anterior, se utilizó una semaforización que permitió a la empresa poder medir el impacto que tienen los riesgos identificados en poder proporcionar los servicios a sus clientes. Se definieron tres momentos como se muestran a continuación:

Tabla 16
Tabla de riesgos

Color	Tipo de riesgo	Descripción	Periodo de atención
Rojo	Alto	Riesgo que puede afectar de forma sustancial al SGC	15 días posteriores a su detección
Amarillo	Moderado	Riesgo que puede afectar de forma moderado al SGC	3 meses posteriores de su detección
Verde	Bajo	Riesgo que puede afectar de forma baja al SGC	6 meses posteriores de su detección

Fuente: Elaboración propia con base al manejo de riesgos de la empresa

Para la empresa la atención de los riesgos fue fundamental, ya que permitió afrontar escenarios que no habían sido evaluados. El análisis del contexto de la organización y la determinación de necesidades de las partes interesadas se realiza de forma anual; de manera complementaria, y a raíz de las auditorías internas y externas y la información proporcionada por los miembros de la empresa, permite alimentar los riesgos a los que se pueden enfrentar.

ii. Determinar las necesidades de las partes interesadas

Para dar cumplimiento al punto 4.2 de la norma **“Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”** se realizó el siguiente análisis:

La empresa determina e identifica las siguientes partes interesadas dentro de su SGC con sus requisitos tanto legales como no legales.

- Clientes: La cotización de venta o renta señalará los requisitos especificados por el cliente para la venta de equipos el importe del mismo o la prestación del servicio, plazo, número de equipos, importe de renta mensual, costo por copia para blanco y negro y color, mantenimiento preventivo o correctivo, así como relación de documentos de soporte para el contrato correspondiente. Este documento deberá estar firmada por el cliente, en algunos casos el cliente emite una orden de compra.

La cotización de venta señalará los requisitos del cliente en cuanto al precio y detalle de los productos a adquirir, en estos casos se elabora la factura correspondiente y se realiza el proceso de instalación.

La cotización no presenta codificación por aspectos estéticos, pero es controlada con base a este manual.

- Accionistas: Los accionistas de la empresa determinarán y especifican sus requisitos por medio de los objetivos de la calidad que son documentados
- Proveedores: La empresa determina la relación con los proveedores clave por medio de un contrato que especifica los requisitos de ambas partes.

- Personal: La empresa elabora cada año un cuestionario de ambiente laboral con la finalidad de conocer los requisitos del personal para que se mantenga un ambiente laboral agradable.
- Medio ambiente: La empresa implementa un control del desecho de sus residuos tóner con la finalidad de dar cumplimiento a las leyes y normas mexicanas enfocadas al buen manejo de residuos tóxicos.

La información anterior fue tomada del manual de calidad creado en la SGC de la norma 9001-2008 y actualizado con lo establecido en la norma vigente.

iii. Liderazgo.

Para la última versión de ISO 9001, el concepto de liderazgo cambia, ya que no hace obligatorio, a la entidad que la implementa, contar con un representante de dirección que vele por el desarrollo del SGC, sino que invita a que la responsabilidad de las actividades del SGC recaiga en todos los miembros de la empresa identificando claramente sus roles en el quehacer administrativo, pero al no ser una obligación, la empresa decide, si el liderazgo del SGC recae bajo el control del Gestor de Calidad de la empresa, aunque con los siguientes cambios:

Tabla 17

Responsabilidad de actividades

Responsable	Actividad ISO 9001:2008	Responsable	Actividad ISO 9001:2015
	Documentación y revisión de manual, procesos y formatos del SGC.	Responsable de área	Documentación y revisión de manual, procesos y formatos del SGC.
Gestor de calidad	Generador de planes de auditoria.	Gestor de calidad	Generador de planes de auditoria.
	Realización de informes a la dirección.	Gestor de calidad	Realización de informes a la dirección.
	Encuestas de satisfacción.	Responsable de área	Encuestas de satisfacción.
	Atención a observaciones de autorías externas e internas.	Gestor de calidad	Atención a observaciones de autorías externas e internas.

Evaluación a proveedores	Responsable de área	Evaluación a proveedores
Planeación del SGC	Responsable de área	Análisis de riesgos
	Gestor de calidad	Partes interesadas de la entidad
	Responsable de área	Planeación del SGC

Elaboración propia con base a la información de la empresa

La distribución de actividades permite a la empresa democratizar la ejecución del SGC y destinar recursos en otras actividades.

VII. Comprobación de la hipótesis

El ejercicio de ejecución de un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa de servicios pequeña y familiar implica la aplicación de diversas estrategias y actividades enfocadas en la estandarización y mantenimiento del control por parte de los jefes de área.

En este capítulo se mostrarán los resultados obtenidos con la certificación y los beneficios de la empresa en diferentes áreas; también se describe el plan de acción en el departamento de calidad para el periodo de 2017 al 2019.

a. Objetivos

El tiempo de implantación del sistema tuvo una duración de alrededor de 2 años, desde la contratación del gestor, hasta la recepción del sello de certificación en la norma ISO 9001:2008, ya que la empresa no tenía documentado algún tipo de procesos y actividades; además, fue necesario realizar una reingeniería en cada uno de los departamentos para que pudieran ser aptos para dicha actividad.

Los trabajos iniciaron en el Departamento de Servicio Técnico ya que era el departamento que más valor le genera a la Empresa. En la siguiente tabla se muestra el resultado de los mantenimientos preventivos, correctivos y cantidad de quejas registradas:

Punto	Objetivo	Resultado
Correctivos	100%	80%
Preventivos	80%	13%
Quejas	N/A	N/A

Fuente: Elaboración propia en base a los resultados de la empresa

Como podemos observar, el resultado del objetivo correspondiente al mantenimiento preventivo arrojó un porcentaje muy bajo, mientras que el resultado de los mantenimientos correctivos permitió identificar su cumplimiento cabal. Lo anterior permite concluir que dado el bajo índice del mantenimiento preventivo, la empresa se dedicaba a cubrir las fallas

de los equipos, pero no a evitarlas ocasionando compras elevadas en almacén y retrabajo por parte del personal técnico.

Posteriormente, con la puesta en marcha del SGC con base en ISO, la certificación valido el mejoramiento de los resultados, además de que en el anterior esquema operativo no se contaba con un sistema de identificación de quejas, mientras que el actual lo considera:

Tabla 19
Resultados al momento de tener la certificación

Punto	Objetivo	Resultado
Correctivo	100%	90%
Preventivo	80%	80%
Quejas	N/A	3 ⁴³

Fuente: Elaboración propia con base a los resultados de la empresa

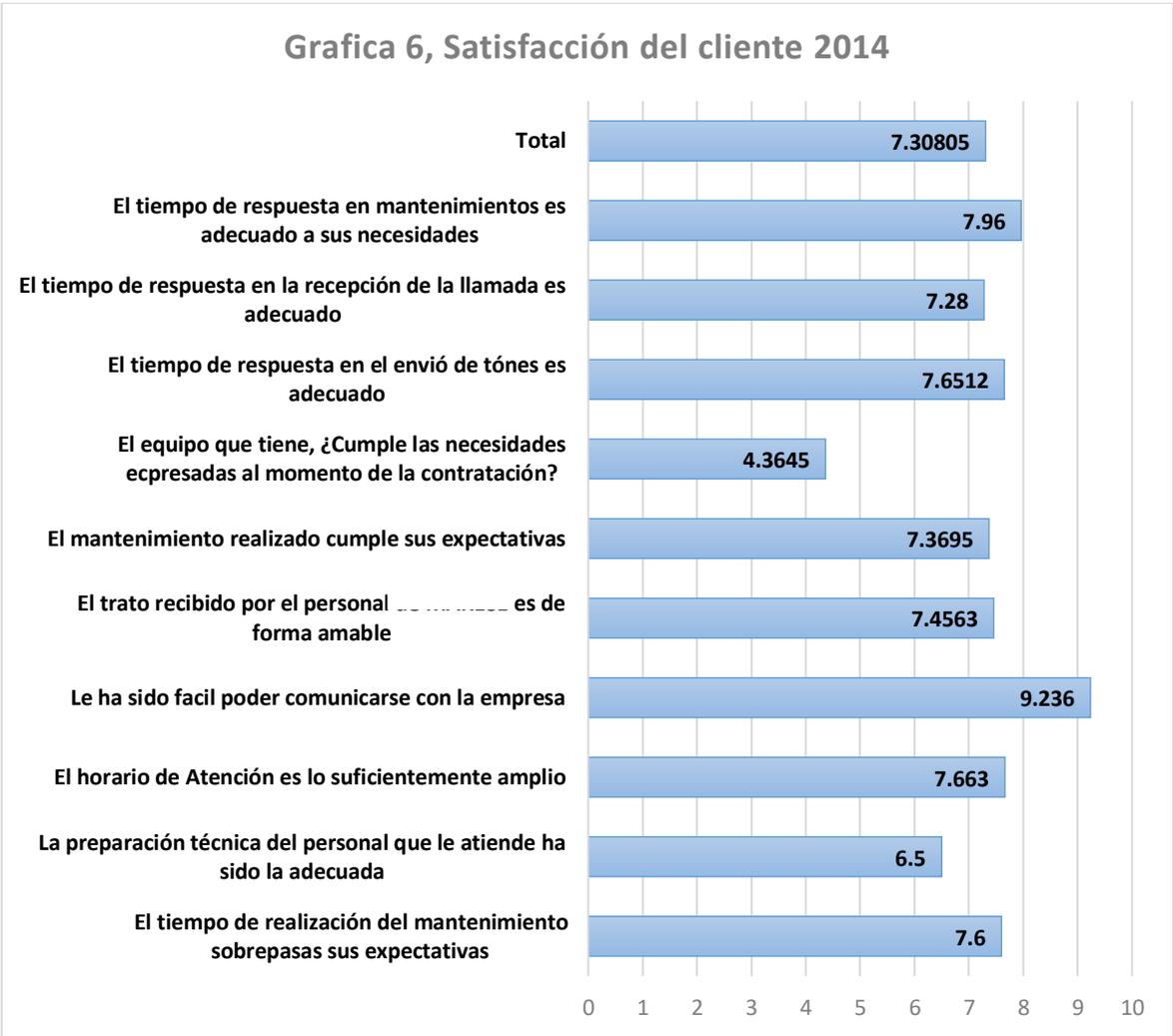
El mejoramiento de los resultados en los mantenimientos preventivos se logró meses antes de la certificación, dejando espacio a menos quejas y mayor atención al cliente. Los mantenimientos correctivos se mantuvieron con el 100%, con un cumplimiento del 90%; la empresa decide mantener el objetivo. El objetivo de mantenimiento preventivo se aumenta al 90% para incentivar la mejora en sus actividades.

Con respecto a los procesos correspondientes a la instalación y desinstalación, el beneficio se observó de forma documental, ya que anteriormente no existían los soportes de las actividades realizadas con el cliente y únicamente se mantenían registros básicos que no proporcionaban veracidad de las actividades realizadas; actualmente estos procesos cuentan con un riguroso control documental que obligan al técnico a detallar cada una de las actividades realizadas con el cliente; a su vez, también se ponen en funcionamiento nuevos documentos que brindan información de la instalaciones de los clientes para evitar problemas futuros respecto al voltaje o movilidad del equipo.

⁴³ El número indicado son las quejas registradas.

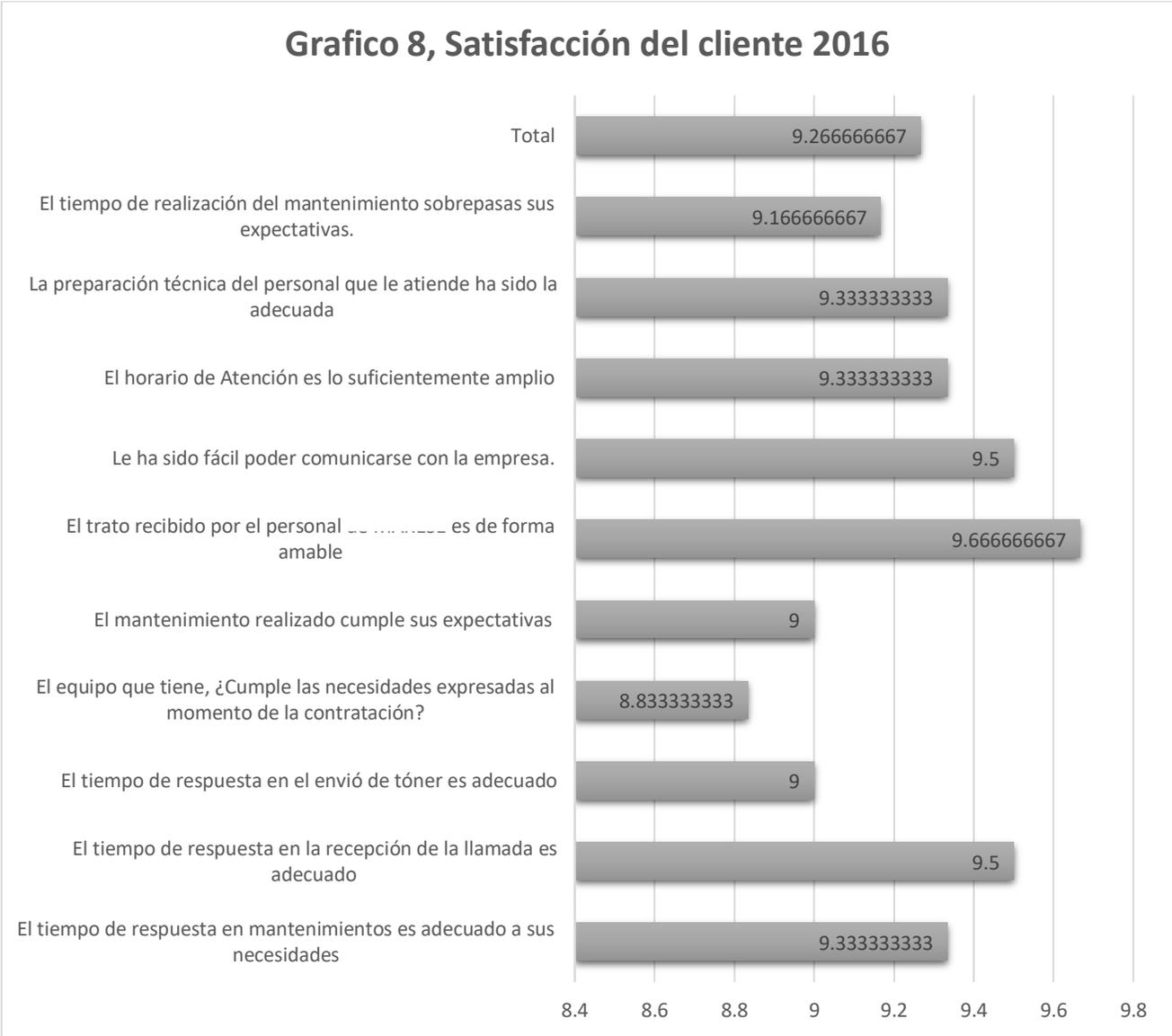
La ejecución del SGC enfocada en los procesos clave del Departamento de Servicio Técnico ayudó a la empresa a disminuir las quejas del cliente que se habían enfocado en problemas que podían ser evitados con mantenimientos preventivos.

La satisfacción del cliente no era medida en un inicio del presente documento, la empresa suponía sus datos, a continuación, se muestra los resultados de satisfacción de los clientes de la empresa al momento que inicio el proceso de ejecución del SGC y el del último año.



Los datos mostrados anteriormente son los obtenidos al momento de realizar el proceso de ejecución; teniendo un promedio de satisfacción de 7.3 sin poder acercarse al objetivo planteado por la empresa, la cantidad de clientes analizados fueron 57.

En el siguiente recuadro, podemos ver como al momento de poner en funcionamiento un SGC con base a ISO y poner en funcionamiento las mejoras correspondientes, se podía tener una mejor percepción por parte del cliente, la empresa paso de tener una calificación de 7.3 y pasar a un 9.2 de satisfacción, siendo 10 el número de excelencia; la cantidad de clientes analizados fueron 58.



Para el 2019 la entidad presento el siguiente resultado en la evaluación de satisfacción de sus clientes

Gráfico 9, Satisfacción del cliente 2019



Además de la información presentada en la comprobación de esta hipótesis, la empresa presentó varios beneficios al momento de implementar la norma ISO 9001, estos beneficios permitieron, de forma conjunta, obtener la certificación; en la siguiente tabla muestra los beneficios obtenidos resumidos por los puntos de la norma ISO:

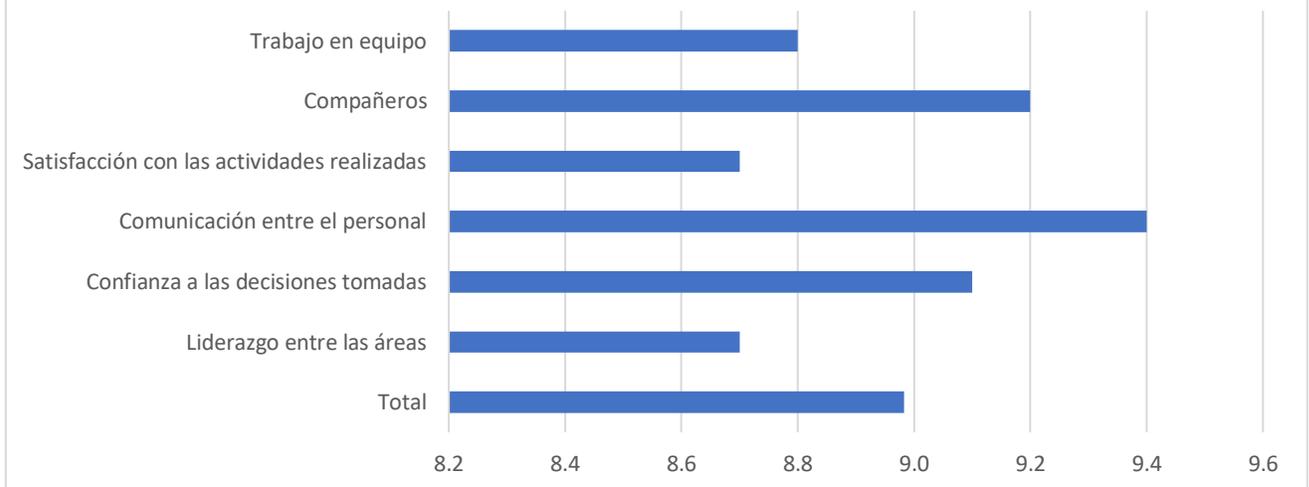
Tabla 20
Beneficios de la norma ISO 9001

General de norma	Beneficios
Análisis de riesgos	Permite a la empresa poder prevenir por medio de acciones los eventos o situaciones que pueden afectar a la entidad.
Sistema de Gestión de Calidad	Permitió definir los procesos de las actividades de la empresa, así como la generación de los documentos que avalan el cumplimiento de los requerimientos del cliente.
Responsabilidad de la dirección	Determinó la responsabilidad e involucramiento por parte de la dirección en el cumplimiento de los recursos de la entidad, además de poder determinar los objetivos de calidad.
Gestión de los recursos	Ayudó a gestionar los recursos de la entidad para el comportamiento adecuado del SGC.
Realización del producto	Determinar los procesos y mecanismos para la realización del servicio de la entidad.
Medición, análisis y mejora	Mejorar y medir el comportamiento del SGC en la entidad.

Fuente: Elaboración propia en base a los beneficios observados en la empresa

El beneficio no solo se observa en el comportamiento de la satisfacción del cliente, también se presenta en la evaluación de satisfacción del personal, como se muestra a continuación:

Gráfico 10.
Resultados de satisfacción de los trabajadores
(2019)



Todo lo anterior mostrado nos permite asegurar, **que la ejecución de un SGC con base a una norma ISO, que busca brindar calidad al cliente en base a los requerimientos planteados,** puede ser exitosa.

VIII. Conclusiones

Como se puede observar en el desarrollo de la presente tesis, la aplicación de un SGC con base en la norma ISO permite alcanzar múltiples resultados positivos en las entidades que lo ejecutan, pero también es verdad que es un proceso costoso y desgastante para la entidad, ya que se tienen que hacer varios cambios estructurales, desde la forma en cómo se conceptualiza al cliente, hasta la forma en la que se ejecutan las actividades.

Se puede concluir que para el desarrollo adecuado de un SGC en una entidad es necesario tomar en cuenta los siguientes elementos:

- Recursos: la empresa demostró su compromiso al proporcionar los recursos necesarios para la ejecución del SGC, desde los de tipo económico, tiempo, facultades, hasta la contratación de personal asesor, entre otros, lo que permitió asegurar una ejecución adecuada.

Los recursos no son ilimitados, su adecuado uso permite que la ejecución se logre de forma eficiente.

- Documentación: del hacer por medio de procesos, la ejecución de políticas, la delimitación de actividades, permite que se mantenga un seguimiento adecuado mantenimiento del SGC.
- Medición: acompañada de la documentación, permite un análisis realista del seguimiento en la ejecución, para realizar los cambios cuando no se cumpla el objetivo de manera adecuada, admite tener una radiografía del cómo se están desarrollando las actividades, y lo más importante, evidencia el estatus de la ejecución del SGC dentro de la entidad que lo lleve a cabo.
- Liderazgo: el compromiso de las partes decisoras en una entidad es fundamental para el desarrollo de un SGC, no se puede poner en funcionamiento de forma adecuada si no existe voluntad en la toma de las decisiones para los cambios necesarios para la adecuada ejecución.

En términos generales, la ejecución de un SGC es un objetivo que puede parecer complicado y costoso, sin embargo, el logro de la implantación deja una huella benéfica en la entidad que lo desarrolla; sin embargo, la instauración del SGC obliga a la entidad a ser eficiente en su toma de decisiones, por lo que el sustituir al personal que no cumpla con los requerimientos, o la resistencia al cambio es complicada, y tiene que ser ágil y se debe contar con los recursos para poder realizar esta actividad.

Con la ejecución del SGC fueron sustituidos 10 elementos por nuevo personal, entre ellos personal operativo, administrativo y una gerencia, por lo que tuvieron que enfrentar costos elevados no planeados en el pago de obligaciones laborales, pero esta estrategia permitió reducir el tiempo de instauración del SGC, así como facilitar los cambios requeridos.

IX. Bibliografía

- Instituto de Estandarización Internacional, Norma ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. (ISO)*
- _____, Norma ISO 9001:2008 *Sistemas de gestión de la calidad*
- _____, Norma ISO 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad*
- _____, ISO (2008) “*Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de norma ISO 9000: orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión*” (Doc. ISO/tc 176/SC 2/N 544R3)
- Romero Martín, Flor (2006), *Organización y procesos Empresariales*, 5ta edición. Litocolor
- Novillo y Parra. (2017). *Gestión de la Calidad: Un enfoque práctico*. Guayaquil, Ecuador, Compás.)
- Camisón, Cesar (2006), *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*, Pearson
- Chiavenato, I. (2006). *Introducción a la teoría general de la administración*, McGraw Hill
- César Camisón (2006) *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*, PEARSON
- Tarí Guilló (2000). *Calidad total: fuente de ventaja competitiva*, Publicaciones Universidad de Alicante
- Congreso de Colombia (2000) *Archivo General de la Nación de Colombia Archivo General de la Nación de Colombia Ley 594 de 2000*