



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO ACADÉMICO DE TITULACIÓN**

**TRABAJO DE TITULACIÓN
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**ÁREA
SISTEMAS INTREGRADOS DE GESTIÓN**

**TEMA
“PROPUESTA DE MEJORA BASADO EN EL
NORMA ISO 9001-2015, EN LA EMPRESA AVÍCOLA
INCUNBANDINA S.A.”**

**AUTOR
CARDENAS ZAMBRANO ANTHONY LISTER**

**DIRECTOR DEL TRABAJO
ING. IND. SANTOS MÉNDEZ MARCOS, MSc.**

**2017
GUAYAQUIL – ECUADOR**

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“La responsabilidad del contenido de este trabajo de titulación, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad de Guayaquil.”

Cárdenas Zambrano Anthony Lister

C.C. No. 120600790-6

DEDICATORIA

Dedico esta tesis A mi madre María Jacqueline Zambrano Castro por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

A mi padre Lister Sidney Cárdenas Pérez por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.

A mis hermanos Lindon Italo Cárdenas Zambrano y Leandro Ronaldo Cárdenas Zambrano por estar siempre a mi lado y apoyarme y ser mi inspiración para mejorar cada día.

A mis abuelos Flavio German Zambrano Mérelo y Juana Irene Castro Martínez por sus sabios consejos y sin esperar nada a cambio me han ofrecido su apoyo y su cariño incondicionalmente.

AGRADECIMIENTO

El presente trabajo de tesis en primer lugar me gustaría agradecerle a ti Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño anhelado.

A la Universidad De Guayaquil por darme la oportunidad de estudiar y ser un profesional. A mi director de tesis, Ingeniero Marcos Santos por su esfuerzo y dedicación, quien con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar mis estudios con éxito.

También me gustaría agradecer de manera especial a mi tía Nancy Indelira Zambrano Castro por su ayuda incondicional y a mis profesores que durante toda mi carrera profesional han aportado sus conocimientos a mi formación.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que les encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en mi corazón, sin importar en donde estén quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

INDICE GENERAL

N°	Descripción	Pág.
	PRÓLOGO	1

CAPITULO I INTRODUCCIÓN

N°	Descripción	Pág.
1.1	Antecedentes de la investigación	2
1.2	La empresa	3
1.2.1	Aspecto general	3
1.2.2	Localización y ubicación	4
1.2.3	La empresa y su clasificación industrial internacional uniforme – CIIU 4 Ecuador	5
1.2.4	Estructura organizacional	5
1.2.5	Productos (bienes y/o servicios) que produce o comercializa	5
1.3	Problema de investigación	6
1.3.1	Planteamiento del problema	6
1.4	Formulación del problema	8
1.4.1	Sistematización del problema	8
1.5	Sistema de objetivos	8
1.5.1	Objetivos generales	8
1.5.2	Objetivos especificativo	8
1.6	Justificativo	9

N°	Descripción	Pág.
1.7	Marco teórico	9
1.7.1	Marco referencial	10
1.7.2	Marco legal	10
1.7.3	Marco conceptual	11
1.7.3.1	Proceso	11
1.7.3.2	Procedimiento	12
1.7.3.3	El enfoque del proceso	12
1.7.3.4	Calidad total	13
1.7.3.5	Proceso de administración de la calidad total	13
1.7.3.6	Filosofía básica de la calidad	14
1.7.3.7	Calidad en la historia	15
1.7.3.8	La calidad de servicio y la satisfacción del cliente	15
1.7.3.9	Calidad de un producto	15
1.7.3.10	La importancia de la calidad en la empresas	16
1.7.3.11	Diagrama de flujo de proceso	16
1.8	Metodología	17
1.8.1	Investigación descriptiva	17
1.8.2	Investigación cuantitativa	17
1.8.3	Investigación cualitativa	17
1.8.4	Investigación de campo	17
1.8.5	Investigación bibliográfica	17
1.9	Método	18

N°	Descripción	Pág.
1.9.1	Método científico	18
1.9.2	Método empírico	18
1.9.3	Método analítico	18

CAPITULO II

SITUACIÓN ACTUAL

N°	Descripción	Pág.
2.1	Situación actual	19
2.2	Evaluación del sistema de Gestión de Calidad mediante la Norma ISO 9001-2015	22
2.3	Sistema de Auditoria Norma ISO 9001-2015	23
2.3.1	Evaluación del sistema de contexto de la organización	23
2.3.2	Evaluación del sistema del Liderazgo	28
2.3.3	Evaluación del sistema de Planificación	36
2.3.4	Evaluación del sistema de Soporte	41
2.3.5	Evaluación del sistema de operación	54
2.3.6	Evaluación del sistema de Evaluación y desempeño	78
2.3.7	Evaluación del sistema de Mejora	84
2.3.9	Resumen general de la auditoria ISO 9001 – 2015	88
2.4	Diagrama de Pareto	90
2.5	Diagnostico	96

CAPITULO III**PROPUESTA**

N°	Descripción	Pág.
3.1	Estructura de la propuesta: Alternativa de solución	97
3.2	Propuesta técnica económica	105
3.2.1	Paramentos del asesoramiento	105
3.3	Conclusiones y recomendaciones	111
3.3.1	Conclusiones	111
3.3.2	Recomendaciones	112
	ANEXOS	111
	BIBLIOGRAFÍA	175

ÍNDICE DE CUADROS

N°	Descripción	Pág.
1	Análisis FODA	21
2	Sistema de puntaje	23
3	Auditoria del contexto de la organización ISO 9001-2015	24
4	Auditoria del Liderazgo ISO 9001-2015	29
5	Auditoria de la Planificación ISO 9001-2015	36
6	Auditoria de Soporte ISO 9001-2015	42
7	Auditoria de operación ISO 9001-2015	55
8	Auditoria de Evaluación y desempeño ISO 9001-2015	79
9	Auditoria de Mejora ISO 9001-2015	85
10	Resumen de auditoria de ISO 9001 - 2015	90
11	Diagrama de Pareto	91
12	Etapas del proceso de implementación	96
13	Encabezado De La Carta	105
14	Cronograma De Visitas	106
15	Cronograma De Implementación De La Norma Iso 9001-2015.	108

ÍNDICE DE GRAFICOS

N°	Descripción	Pág.
1	Vista satelital de la empresa	4
2	Interacción de proceso	11
3	Contexto de la organización	27
4	Liderazgo y compromiso	34
5	Planificación para el sistema de gestión de calidad	41
6	Soporte	53
7	Operación	77
8	Desempeño y soporte	84
9	Mejora continua	88
10	Resumen de auditoria de ISO 9001 - 2015	89
11	Diagrama de Pareto	95
12	Diagrama Ishikawa	41
13	Estructura y funcionamiento del SGC	97

ÍNDICE DE ANEXOS

N°	Descripción	Pág.
1	Estructural organizacional	112
2	Plan de proyecto	113
3	Manual de calidad	116
4	Procedimiento para la Competencia Capacitación y Concienciación	121
5	Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades	126
6	Procedimiento de venta	134
7	Procedimiento de diseño y desarrollo	139
8	Procedimiento para compra y evaluación de proveedores	145
9	Procedimiento para la producción y prestación de servicios	151
10	Procedimiento para auditoria interna	157
11	Procedimiento por la revisión de la dirección	166
12	Documentos ISO 9001:2015	172

AUTHOR: CARDENAS ZAMBRANO ANTHONY LISTER
TOPIC: "PROPOSAL FOR IMPROVEMENT BASED ON THE ISO
9001-2015 STANDARD, AT THE AVUNAL COMPANY
INCUNBANDINA S.A."
DIRECTOR: ENG. IND. SANTOS MÉNDEZ MARCOS, MSc.

ABSTRACT

The objective of this research is the optimization and standardization of the processes and procedures of the company incubandina SA, in addition the implementation of the same will improve the internal and external communication of the organization, in order to achieve these objectives the design of a Quality Management System based on ISO 9001: 2015. This project details the current situation of the company, which has been evaluated the status of each management through an audit and then issued a diagnosis accompanied by a Pareto diagram which allows us to identify the activities that must be met priority. Finally, the implementation of the Quality Management System is proposed as a proposal, whose model also serves to be implemented in other companies with similar activities that want to achieve the objectives of the proposed improvements

PALABRAS CLAVES: Implementation, Quality, Service, Product,
Management, Logistics, Improvement.

Cárdenas Zambrano Anthony Lister Eng. Ind. Santos Méndez Marcos, MSc
C.C.: 12060079-6 **Director of Work**

PRÓLOGO

La estructura del trabajo investigativo se compone de 3 capítulos, este estudio permite visualizar la problemática que se encuentra en la empresa y la medida de solución cuya finalidad es mejorar los procesos y procedimientos que se ejecutan en la organización.

En el capítulo 1, se procede a realizar los antecedentes generales de Incubandina S.A. luego se plantea los problemas de la investigación con su respectivo justificativo. Los objetivos de la presente investigación son piezas claves para analizar lo que se requiere solucionar frente a la problemática, el marco teórico donde detallará el contenido básico y específico.

En el capítulo 2, Se describe la situación actual de la empresa en base a un análisis realizado mediante auditoria en base a los requisitos y requerimientos de la normativa ISO 9001:2015 y para evaluar los factores que mayormente son prioridad durante la etapa de implementación se ha utilizado diagrama de Pareto.

En el Capítulo 3, Se plantea como alternativa de solución la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad cuya finalidad es mejorar la comunicación interna y externa de la organización además de eso se pretende optimizar y estandarizar los procesos y procedimientos para lo cual se plantea manuales de implementación.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes de la investigación

El momento en que vivimos actualmente es de mucha competitividad y globalización del mercado, ha exigido a muchas empresas cambiar sus estrategias para adaptarse a las nuevas tendencias. Los requerimientos del cliente, la aceleración del cambio tecnológico y los ciclos de vida de los productos son cada vez más cortos, son elementos de entorno que obligan a las empresas a mejorar la variedad.

La necesidad de conciliar el logro de la satisfacción de los requerimientos de los clientes y la eficiencia económica de las operaciones, ha propiciado que las organizaciones adopten nuevos sistemas de gestión, que permitan abordar las exigencias de mejora de la calidad y la reducción de costos.

La adaptación de un sistema de gestión de la calidad con un enfoque basado en procesos, lleva implícito compromiso de mejora, siendo los procesos actualmente la base operativa de muchas organizaciones exitosas, y gradualmente se van convirtiendo en la base estructural de un mayor número de empresas.

Para que una empresa pueda proporcionar productos y servicios que demandan sus clientes, es necesario que el trabajo fluya entre los diferentes departamentos, teniendo en cuenta requisitos aplicables a cada actividad, relativos a producción, calidad, recursos humanos, etc.

1.2. La empresa

1.2.1 Aspectos generales

La empresa fue creada en el Cantón Ambato el 6 de Julio de 1992 por avicultores de Tungurahua que se unieron con el objeto de producir pollita bebé para los mismos socios, para esto consiguieron la distribución de la línea genética Lohmann que está entre las más importantes del mundo. Con el tiempo se incrementó el volumen de producción con el fin de vender la pollita bebé en todo el Ecuador.

La empresa tiene sus granjas y plantas de producción en la ciudad de Montalvo Provincia de Los Ríos, a partir del año 2002 se decidió incursionar en el negocio de pollito bebé (Broiler), y al mismo tiempo crear una granja de producción de huevo comercial en Latacunga – Cotopaxi. En el año 2004 incursiono en el negocio de venta de pollita levantada de 12 a 14 semanas para lo cual adquirió un galpón completamente automático que permitirá garantizar dicho producto.

Durante todos los últimos años se ha ido incrementando la participación de mercado en especial de sus productos de pollita bebé y pollo bebé y sin lugar a dudas Incubandina es una de las empresas avícolas más importante del centro del país.

Con el fin de tener capital de trabajo y construir una nueva planta de incubación en el 2008 se realizó la primera emisión de obligaciones.

Ahora en los momentos actuales se ha decidido realizar la segunda emisión de obligaciones con el fin de incrementar capital de trabajo en especial para la compra de materia prima como es maíz y soya, y la otra razón es para la compra de activos fijos, destinados para incrementar la producción de más pollitos bebé, pollitas bebé, gallina comercial y la infraestructura para el almacenamiento y reparto y de la materia prima.

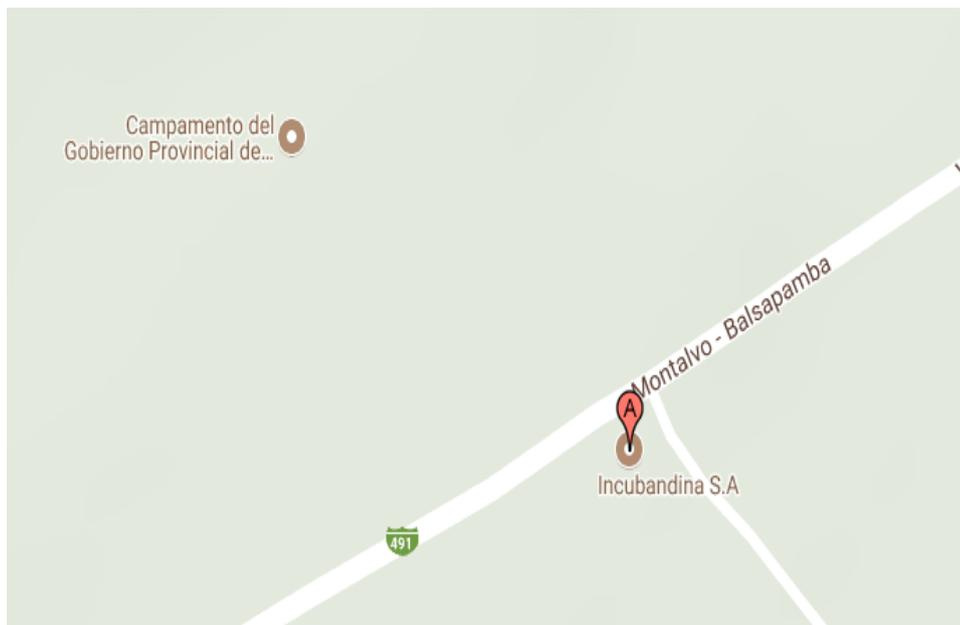
Incubadora Andina Incubandina S.A. es una empresa ecuatoriana que nace en el año 1992 en la ciudad de Ambato, provincia del Tungurahua, la organización se halla inserta en el esfuerzo avícola y su razón de ser se centra en la producción de pollitas bebés en su línea de postura y pollitos bebés para su línea de carne, para lo cual cuenta con las más importantes líneas genéticas del mercado.

Su campo de acción lo desarrolla a lo largo y ancho del territorio ecuatoriano, cumpliendo con los requerimientos de sus clientes y socios comerciales.

1.2.2 Localización y ubicación

Esta empresa se encuentra localizada en Vía Flores-Montalvo, en el cantón Montalvo provincia de Los Ríos.

GRAFICO N° 1 VISTA SATELITAL DE LA EMPRESA



Fuente: Google maps
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

1.2.3 La empresa y su clasificación Industrial Internacional Uniforme- CIU 4 Ecuador

La actividad principal de la empresa es: “Explotación de criaderos de pollos y reproducción de aves de corral, pollos y gallinas (aves de la especie Gallus Domesticus)”. La cual está identificada con el código CIU (Clasificación Industrial Internacional Uniforme): A0146.01.01

1.2.4 Estructura organizacional

Incubandina S.A., posee una organización jerárquica poli funcional, dicha empresa cuenta con 328 trabajadores que son de planta tal como lo muestra el gráfico (Ver anexo 1).

1.2.5 Productos (bienes y/o servicios) que produce o comercializa

La empresa dispone al mercado ecuatoriano una gama de productos y servicios avícolas los cuales se mencionan a continuación:

Productos

- Línea Genética Liviana. (Lohman Brown Classic)
- Línea Genética Pesada. (Ross 308 y Cobb 500)
- Producción de huevos.
- Producción de carne.

Servicios

- Soporte técnico
- Nutrición
- Laboratorio

a. Línea Genética Liviana.

La empresa pone a disposición del mercado la genética liviana Lohman Brown Classic, la cual sirve para reproducción y consumo de carnes.

b. Línea Genética Pesada.

Ross 308 y Cobb 500 son las genéticas de las aves que mayormente se crían para la venta de sus carnes. A pesar de que también se vende en el mercado para que los pequeños productores hagan crías.

c. Soporte técnico

Incubandina S.A. dispone de un personal técnico el cual es reconocido por su trayectoria y experiencia. Lo que hace que esta empresa ponga a disposición del mercado el servicio de soporte técnico. Con el fin de generar un ingreso adicional a la empresa y aprovechar al máximo sus recursos.

d. Nutrición

La empresa cuenta con el servicio especializado de nutrición y eso se debe a que los problemas de salud avícola representan una gran demanda en el mercado, servicio del cual saca provecho también la empresa Incubandina S.A.

e. Laboratorio

El laboratorio veterinario es el contacto más competente para los clientes. El laboratorio también tiene la capacidad de producir vacunas específicas para los lotes como una solución individual a problemas de

salud. Vacunas específicas para los lotes se pueden utilizar siempre y cuando no están disponibles vacunas aprobadas para varios patógenos. Como resultado, el productor recibe una solución a la medida.

1.3 Problema de la investigación

1.3.1 Planteamiento del problema.

A continuación se detalla los síntomas encontrados en una visita técnica realizada en planta de la empresa Avícola Incubandina S.A.:

- Falta de metodologías.
- Carece de trabajo en equipo.
- Falta de documentación.
- No existe control de actividades realizadas en el área de trabajo.
- Inexistencias de enfoque del proceso.

La sintomatología descrita anteriormente además de haberse obtenido mediante el un diagnostico visual, se obtuvo mediante referencias que aportaron los trabajadores al momento de la recopilación de información, y se puede argumentar las causas de cada síntoma encontrado, dichas causas serán descrita a continuación:

- Áreas de trabajo desorganizadas y sucias.
- Irregularidad en los procesos.
- No existen registros ni listas maestras de documentos.
- Falta de liderazgo.
- Falta de procedimientos para las actividades del proceso.

Una vez que se tiene diagnosticado los síntomas con sus causas correspondientes, se puede pronosticar las siguientes anomalías:

- Accidentes de trabajo.

- Baja productividad.
- Perdida de documentos importantes.
- Retrasos en la producción.
- Problemas de comunicaciones internas y externas.

En cuanto a lo pronosticado anteriormente, existen maneras de controlar las posibles condiciones que crean una amenaza a la empresa, las cuales se indican a continuación:

- Promover una política de calidad.
- Disponer de manuales de calidad.
- Conseguir un compromiso por parte de la alta dirección.
- Aplicar líderes para cada gestión del sistema de calidad.
- Provisión de recursos.

1.4 Formulación del problema

¿Qué norma de calidad será el medio para el desarrollo de una dinámica continua para la organización?

1.4.1 Sistematización del problema

- ¿Se puede aplicar metodologías de trabajo que ayuden a mejorar la compañía?
- ¿Con un sistema de calidad se puede mejorar la organización orientada a los clientes?
- ¿Con un sistema de calidad se puede tener influencia en el control de documentos y registro?
- ¿La aplicación del sistema de calidad ayudará al mejoramiento continuo de la empresa?
- ¿La aplicación de procedimientos ayudará a tener un mejor enfoque del proceso?

1.5 Sistema de objetivos

1.5.1 Objetivo general

Proponer una norma de calidad ISO que promueva el compromiso, organización, ventaja competitiva y satisfacción del cliente.

1.5.1 Objetivos específicos

- investigar la situación actual de la empresa.
- evaluar una norma estandarizada que permita mejoras.
- analizar los procesos de la organización
- proponer mejora continua basada en ISO 9001-2015

1.6 Justificativo

El entendimiento, la identificación y administración de los procesos interrelacionados como un sistema, aporta a la eficiencia y eficacia de las empresas.

La Norma ISO 9001-2015, describe y especifica las directrices de calidad, que permite a la empresa obtener una cultura de calidad, reflejándose en los productos y servicios que ofrece, con el fin de superar y de satisfacer los requerimientos del cliente interno y externo.

Para cubrir la necesidad de la empresa Incubandina S.A. en satisfacer las exigencias del mercado, en este trabajo de titulación se pretende desarrollar un modelo de gestión de la calidad basado en procesos como un elemento estratégico para mejorar la eficiencia y calidad en todas sus áreas organizativas. Permitiéndole generar mayor competitividad al aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

1.7 Marco teórico

Por la existencia abundante de información referente a la mejora basada en temas de calidad, el siguiente marco teórico se divide en tres partes: marco referencial, marco legal y marco conceptual, los cuales se han tomado como referencia para el desarrollo de este proyecto.

1.7.1 Marco referencial

Hoy en día, la globalización es una circunstancia que invade el progreso de las empresas por lo que es necesario que sean competitivas para poder subsistir. La implementación de sistema de gestión de calidad basado en la normativa ISO 9001 ha logrado incrementar la productividad en un 0.28% en las empresas dando como resultado la disminución de gastos y aumento de ventas. (Claudia, 2006)

Una empresa crece en madurez a medida que va consolidando su sistema de gestión que le permite alinear todos los esfuerzos en la misma dirección, los objetivos estratégicos. Los objetivos planificados deben estar enfocados en alcanzar la visión de la empresa que debe de estar bien definida. (Laudoyer, 1997)

La importancia del mejoramiento continuo radica en que con su aplicación se puede contribuir a mejorar debilidades y afianzar las fortalezas de la organización, a través de este se logra ser más productivos y competitivos en el mercado al cual pertenece la organización. (Luis, 2013)

Al aplicar la normativa reduce el número de devoluciones y reclamos; con estos beneficios, mejora la imagen, aumenta el prestigio frente a los clientes y la fidelidad de los mismos.

1.7.2 Marco legal

La normativa legal ecuatoriana que respalda este proyecto de investigación se presenta a continuación:

- Constitución política de la república del Ecuador R.O. No 439 (Art. 14, 15, 389, 395, 396)
- Delitos contra la gestión ambiental (Art. 254, 255)
- Decisión 584; Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo (Art 1. Literal c, d, f, h, i, s) o (Art 7. Literal d)
- Resolución 957; Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo (Art 5. Literal b, c, d, f, g, h, i)

Además se indican las normas de calidad estandarizadas a nivel mundial que también se toman como referencia para el desarrollo de este proyecto:

- La Norma ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- La Norma ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- La Norma ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora continua del desempeño.
- La Norma ISO 19011: Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

1.7.3 Marco conceptual

1.7.3.1 Proceso

Conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

Un proceso puede visualizarse como una “caja negra” que transforma uno o varios elementos de entrada suministrados por uno o varios proveedores internos o externos en uno o varios resultados que son entregados a uno o varios clientes internos o externos como se muestra en la figura.

GRAFICO N° 2
INTERACCIÓN DE PROCESO



Fuente: ISO 9000:2005

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

1.7.3.2 Procedimiento

Forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso. Esto significa que un proceso puede tener uno o varios procedimientos asociados a sus actividades, dependiendo de la complejidad del proceso.

1.7.3.3 El enfoque de proceso

El enfoque de proceso de ISO 9001:2008 es la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado.

Esto significa que el enfoque de proceso obliga a cambiar del paradigma de pensamiento departamental al de pensamiento de proceso y sistémico. Esto significa que debo analizar las actividades de la organización en un marco global más que departamental. Lo que puede

ser bueno para un departamento no necesariamente es bueno para toda la organización (sistema), de hecho, una de las mejores formas de crear caos en una organización es iniciar un programa de productividad con un enfoque departamental, ¿por qué? La razón es que los departamentos buscarán ser más eficientes y perderán de vista que no se trata de que el departamento sea más eficiente, sino de que toda la organización (sistema) lo sea. Esto ocurre porque hay procesos que son más críticos que otros y requieren interactuar con diferentes áreas, pero bajo el enfoque departamental el proceso más crítico es el de mi área y no el que aporta un mayor beneficio al sistema.

Observe que para lograr evaluar el impacto de una actividad o proceso en una organización se requiere conocer cuál es la secuencia e interacción de ese proceso específico con respecto al resto de procesos que integran al sistema.

1.7.3.4 Calidad Total

El conocimiento de calidad total, empezó a partir del desarrollo extenso del control y supervisión de la calidad, en Japón se ha hecho de él, parte de su reconocimiento industrial, permitiendo unificar el concepto de calidad en función clara, basada a la necesidad del cliente.

La disposición de la calidad total comprende a cada uno de los requerimientos que la organización demande, debido a su punto de vista que escucha e involucra de una forma que todas las personas se orienten en un mejoramiento continuo, desde una perspectiva inducida al control de los procesos.

Por otra parte (Anderson, 1988), pretenden contribuir en un gran aporte positivo, basado en las definiciones que se habían realizado en esa

fecha que marca el concepto de la gestión de la calidad total, como sistema de gestión de mejora continua.

El plan estratégico de la calidad total, es asegurarse que las principales acciones de la misma sean repartidas e inducida a todos los niveles organizacionales, que por objetivo tiene aumentar la excelencia empresarial y la competitividad. Las presentaciones o perspectiva que puede adquirir la gestión de calidad total dentro de la organización, se debe a la orientación que le han llegado a dar los expertos de la gestión de calidad total, autores tales como: Deming, Juran, Crosby, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi, etc.

El sistema de gestión de calidad total, tiene como resultado primordial, la sostenibilidad de una organización, debido al buen uso y administración de los recursos, basándose a herramientas y métodos específicos, que sean representativos, al momento de tomar decisiones que sean fundamental para el desarrollo, evaluación y control del mismo.

1.7.3.5 Proceso de la administración de calidad

Lo que se refiera a la administración de calidad, es la disposición de un modelo guía que se relaciona con un cambio planeado, que va direccionado a la mejora de los procesos y la productividad, inducida por la integración del personal, por el cual es primordial tratar los conceptos de calidad de la mejor forma y dependiendo al caso que amerite.

Es importante que todo lo que se relacione con su integración, sea una decisión que cambie costumbre, formas, condiciones y hábitos a todos los niveles de la organización. De esta manera propone predicar un ejemplo, en que el proceso de formación, concientización, motivación que requiera todo el personal actúe por convicción propia, a un nivel de trabajo con mayores exigencias y superior al que venía haciendo.

1.7.3.6 Filosofía básica de la calidad

Formando uso de elementos de la filosofía japonesa, aquel sistema que llevo a las principales industrias a lo más alto del podio, obteniendo una gran competencia con las industrias estadounidenses, alemanas, francesas, inglesas, y entre otras reconocidas marcar como: Toyota, Toshiba, Sony, honda, que no únicamente colaboraron con el sinónimo de un sistema de calidad, sino también de forma rentable y productiva (Broka, 1994), esta sistematización de calidad, es una variedad de métodos técnico generados por grandes experto de la calidad como Ishikawa, Shingo, Taguchi y Tanaka.

Pero muy aparte de aquello también se destaca un especialista del desarrollo y principio de la calidad total, es el Dr. Walter E Deming el cual se dice que es el progenitor de la revolución Japonesa, manejando una filosofía que dice: “la calidad es el orgullo de la mano de obra”, que en conclusiones más amplias la calidad se define en términos de quien la valora, porque solamente la actitud del personal es el que permite las satisfacción del cliente al final.

1.7.3.7 La calidad en la historia

Referente al entorno económico actual a nivel mundial han provocado la valoración de los productos de forma más significativas, esto nos ha permitido referirlo a las actividades que realizamos a diario.

La adopción de nuevos criterios de calidad en el ámbito local e internacional han cambiado significativamente los criterios relacionados con la calidad ya que s e busca fortalecer la competencia mediante iniciativas propias de cada proceso o servicio.

La revolución de la calidad comienza en el proceso industrial y buscó abarcar los sectores económicos y de la sociedad en general, de aquí surgen los diversos conceptos de calidad, respondiendo al cumplimiento de los objetivos específicos, siendo estos los tres objetivos básicos en la historia de la calidad empresarial:

- a. Control de la calidad en productos finales
- b. Aseguramiento de la calidad a través del control de los procesos para garantizar la eficiencia y eficacia.
- c. Calidad Total dirigida a la mejora continua y con la participación de todos los involucrados en el proceso.

1.7.3.8 La calidad de servicio y la satisfacción del cliente

Son dos conceptos íntimamente relacionados e importantes para cualquier mercadología que esté pensando en realizar marketing de servicios. A ratos pareciera que nos estamos refiriendo a lo mismo, sobre todo cuando en ambos es explícita la variable expectativas.

1.7.3.9 La calidad de un producto

Es un conjunto de características o propiedades inherentes, que tiene un producto las cuales satisfacen las necesidades del cliente, las mismas que se ven reflejadas en una sensación de bienestar de complacencia.

1.7.3.10 La importancia de la calidad en las empresas.

En la actualidad existen retos y sobre todo de la competencia en las organizaciones, lo cual permite enfrentar la alta competencia, tanto nivel nacional como internacional.

La buena calidad es una cualidad que debe tener cualquier servicio para obtener un mayor rendimiento en su funcionamiento y durabilidad, cumpliendo con normas y reglas necesarias para satisfacer las necesidades del cliente.

La Calidad dentro de una organización es un factor importante que genera satisfacción a sus clientes, empleados y accionistas, y provee herramientas prácticas para una gestión integral. Hoy en día es necesario cumplir con los estándares de calidad para lograr entrar a competir en un mercado cada vez más exigente; para esto se debe buscar la mejora continua, la satisfacción de los clientes y la estandarización y control de los procesos. También se debe hacer que los diferentes departamentos de la empresa hagan de la calidad definiendo los objetivos que le corresponden buscando siempre la satisfacción del cliente y el mejoramiento continuo. Una excelente manera es implementar un sistema basado en la norma ISO 9000, ya que está busca la estandarización, con calidad, de todos los procesos dentro de la organización.

1.7.3.11 Diagrama de Flujo del Proceso

El diagrama de flujo de proceso es particularmente útil para registrar los costos ocultos no productivos como, por ejemplo, las distancias recorridas, los retrasos y los almacenamientos temporales. Una vez que estos periodos no productivos se identifican, los analistas pueden tomar medidas para minimizarlos y, por ende, reducir los costos.

Además de registrar operaciones e inspecciones, los diagramas de flujo de procesos muestran todos los retrasos de movimientos y almacenamiento a los que se expone un artículo a medida que recorre la planta. (Niebel, 2009).

1.8 Metodología

1.8.1 Investigación descriptiva

De este modo se procura describir las actividades más relevantes que se realizan dentro de Incubandina S.A., con la finalidad de tener una idea más clara al momento de proponer la implementación de la gestión de calidad en la empresa.

1.8.2 Investigación cuantitativa

La investigación cuantitativa nos ayuda en el momento de la auto-auditoria de gestión de calidad, ya que debemos tener en cuenta en que porcentaje se inicia la gestión y al momento de la implementación que porcentaje en mejorar la calidad logra alcanzar.

1.8.3 Investigación cualitativa

Este tipo de investigación nos dará una mejor perspectiva en la ejecución de este trabajo, ya la información teórica obtenida permite analizar de mejor manera las actividades que se realizan en la empresa.

1.8.4 Investigación de campo

En el desarrollo de este trabajo de titulación se realizan observaciones directas, al momento de realizar el levantamiento de información es necesario hacer un recorrido dentro de la empresa, la información tomada durante dicho recorrido

1.8.5 Investigación Bibliográfica

La información tomada de libros, páginas web, artículos científicos, tesis, proyectos, etc. Se denomina investigación bibliográfica, la cual nos

ayudará a complementar las ideas durante la elaboración de este proyecto de implementación.

1.9 Métodos

Para el desarrollo de este proyecto se ha empleado el método científico, empírico y analítico se los cuales se mencionara a continuación:

1.9.1 Método Científico

Este método de estudio se lo utiliza al momento que se realiza la investigación del marco teórico, también al momento de dar seguimiento a los parámetros estipulados en la norma ISO 9001-2015.

1.9.2 Método Empírico

Este método busca emplear conocimientos concretos y técnicos enfocados a la experiencia para aportar con ideas al momento de la propuesta de implementación.

1.9.3 Método analítico

Por medio de este método se puede relacionar los requerimientos dados por la norma ISO 9001-2015 con las actividades realizadas en la empresa Incubandina S.A. Se analiza cada parámetro solicitado por la norma y se lo implementa a la actividad correspondiente.

CAPITULO II SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Situación actual de la empresa

Incubandina S.A. no cuenta con la implementación de un sistema de gestión de calidad formalmente, el enfoque de los procesos no está definidos en su totalidad, por lo tanto la interrelación que tiene cada proceso no se ha difundido de manera correcta para su entendimiento dentro de la empresa.

Los objetivos de la calidad se logran alcanzar con el apoyo exclusivo y aprobación de la alta gerencia de la organización, lo que da paso a la existencia de la buena comunicación interna, los procedimientos e instructivos para la eficaz planificación. ya que la operación y control de áreas críticas no se encuentran documentados.

Sin embargo todas las debilidades que posee la empresa son oportunidades de mejora, la cual con la aceptación de la alta gerencia puede transformar la organización, sabiendo que un sistema de gestión de la calidad no solo es responsabilidad de una persona, sino de todas las personas que en ella ejercen un cargo.

El liderazgo, la participación de los trabajadores, el enfoque al cliente, los enfoques basados a procesos, el enfoque del sistema para la gestión, el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, las relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores y la mejora continua, son los principios que sirven a la empresa en la mejora del desempeño en todo aspecto. .

La implementación de un sistema de gestión de la calidad es un proceso bastante extenso y dificultoso, el cual pretende cambiar los modos de gestión de cada responsable y la filosofía de la empresa. Para esto se debe determinar los problemas de mayor magnitud y analizar en donde está fallando la empresa. Mediante un análisis FODA se obtiene las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas

CUADRO N° 1 ANÁLISIS FODA

F Fortaleza	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de la producción. • Determinación de los requisitos legales y reglamentarios del producto • Se puede identificar el estado del producto en cualquier etapa del proceso. • Se revisa y protege la propiedad del cliente.
O Oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> • Buenos servicios de avicultura • Asesoramiento de nutrición y crianza de aves para consumo. • Confianza de los clientes
D Debilidades	<ul style="list-style-type: none"> • No se tiene definido todos los procesos • No se ha determinado la interacción de procesos Entrada-Salida • No existe políticas ni objetivos de calidad • No existe establecido manuales de procedimientos para las distintas áreas • No existe un plan de mantenimiento preventivo que incluya toda la infraestructura.
A Amenazas	<ul style="list-style-type: none"> • Cometer errores o fallas técnicas. • Competencia aplicando calidad de productos y servicios. • Falta de cultura de la calidad a los trabajadores.

Fuente: Investigación directa

Elaborado por: Anthony Cárdenas Zambrano

Una estrategia ideal para hacer frente a la situación actual de la empresa con relación en temas de calidad total sería la implementación del sistema de gestión de la calidad y para ello se toma como referencias la estandarización de la norma ISO 9001:2015.

La meta de la implementación de un sistema de gestión de la calidad para la empresa Incubandina S.A. estaría enfocada en proporcionar las siguientes mejoras:

- Reforzar el enfoque de los procesos.
- Eliminar el concepto de acción preventiva e introducir el pensamiento basado en riesgo.
- Los registros y documentos de la empresa pasen a denominarse “Información documentada”.
- Ampliar el concepto de cliente a parte interesada.
- Introducir el concepto de Control de Cambios muy ligados a modelos de Excelencia.
- Aprovechar las oportunidades de mejora.

El primer paso para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad debe ser el análisis mediante una auto-auditoria basada en los requisitos y requerimientos estandarizados en la norma ISO 9001; 2015. De tal manera que para dar un diagnostico en este trabajo de titulación debe realizarse dicha auditoria, la cual se muestra en el siguiente punto.

2.2. Evaluación del sistema de Gestión de Calidad mediante la Norma ISO 9001-2015

Mediante este ítem se realizara la respectiva evaluación del sistema gestión con el que cuenta la empresa INCUBANDINA S.A., el mismo será auditado mediante la norma ISO 9001-2015.

Esta norma dará un punto de vista más claro y concreto si la empresa INCUBANDINA S.A., como empresa responsable de sus actividades y/u operaciones, conlleva una interrelación de sus procesos con el fin de mejorar necesidades internas / externas y las necesidades de sus clientes.

Para la autoría de la norma ISO 9001-2015, se la hará mediante el orden que dispone dicha norma, la misma consiste en:

- Comprender el contexto de la organización
- Liderazgo, política, y responsabilidad
- Procesos para la identificación y la consideración de los riesgos y oportunidades
- Procesos de soporte, incluyendo recursos, personas e información
- Procesos operativos relacionados con los clientes, los productos y servicios.
- Proceso para la evaluación del desempeño
- Proceso de mejora

Cada ítem de su sistema será evaluado por puntajes, ya que de esta manera se podrá medir la eficiencia o estado del sistema, a continuación puntajes utilizados para la evaluación.

CUADRO N° 2
SISTEMA DE PUNTAJE

DESCRIPCIÓN	PUNTAJE
NO APLICA	_____
COMPLETO	1
PARCIAL	0,5
NINGUNO	0

Fuente: Investigación directo

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3. Sistema de Auditoria Norma ISO 9001-2015

2.3.1. Evaluación del sistema de contexto de la organización

CUADRO N° 3

AUDITORIA DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN ISO 9001-2015

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	0%				
La organización debe determinar:					
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad				X	* Formulación del plan de desarrollo institucional *Perfil de Capacidades Internas *Perfil de Fortalezas y Amenazas *Matriz de diagnóstico EFE - EFI - Porter
		0	0	1	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	0%				
La organización debe determinar:					
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;				X	* Modelo de operación por procesos (Mapa de procesos) *Plataforma estratégica
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X	(intenciones misión) *Caracterizaciones de procesos

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X	*Informe de revisión por la Dirección *Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad *Informes de evaluación
		0	0	3	
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	0%				
Quando se determina este alcance, la organización debe considerar:					
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance				X	* El alcance del SIG se establece en el manual de Calidad *socialización del SIG
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;				X	
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X	
c. Los productos y servicios de la organización;				X	
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:				X	
∅ Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;				X	
∅ La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.				X	
		0	0	7	

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	67%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional			X		* Racionalidades, características y lógicas de armonización e integración del Sistema Integrado de gestión (Fundamentación del SIG - Manual de Calidad) *Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:				X	(MAPA DE PROCESOS)
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;		X			*Modelo se operación por procesos *Caracterizaciones de Procesos
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		X			* Mapa de Procesos
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;			X		* Sistema de Gerencia del plan de desarrollo (radares de medición y seguimiento al desempeño de los indicadores, metas, objetivos de desarrollo y temas estratégicos * Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad (informes de evaluación interna y externa)

d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X		*Modelo de operación por procesos *Caracterizaciones de Procesos *Mapa de Procesos
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X		
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X	*Sistema de Control Interno (Manual de Administración del riesgo)
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;		X			* Sistema de Gerencia del plan de desarrollo (radares de medición y seguimiento al desempeño de los indicadores, metas, objetivos de desarrollo y temas estratégicos * Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad (informes de evaluación interna y externa)
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.		X			* Control de Cambios (DOC)
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:					
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;			X		*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			X		*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
		5	6	2	

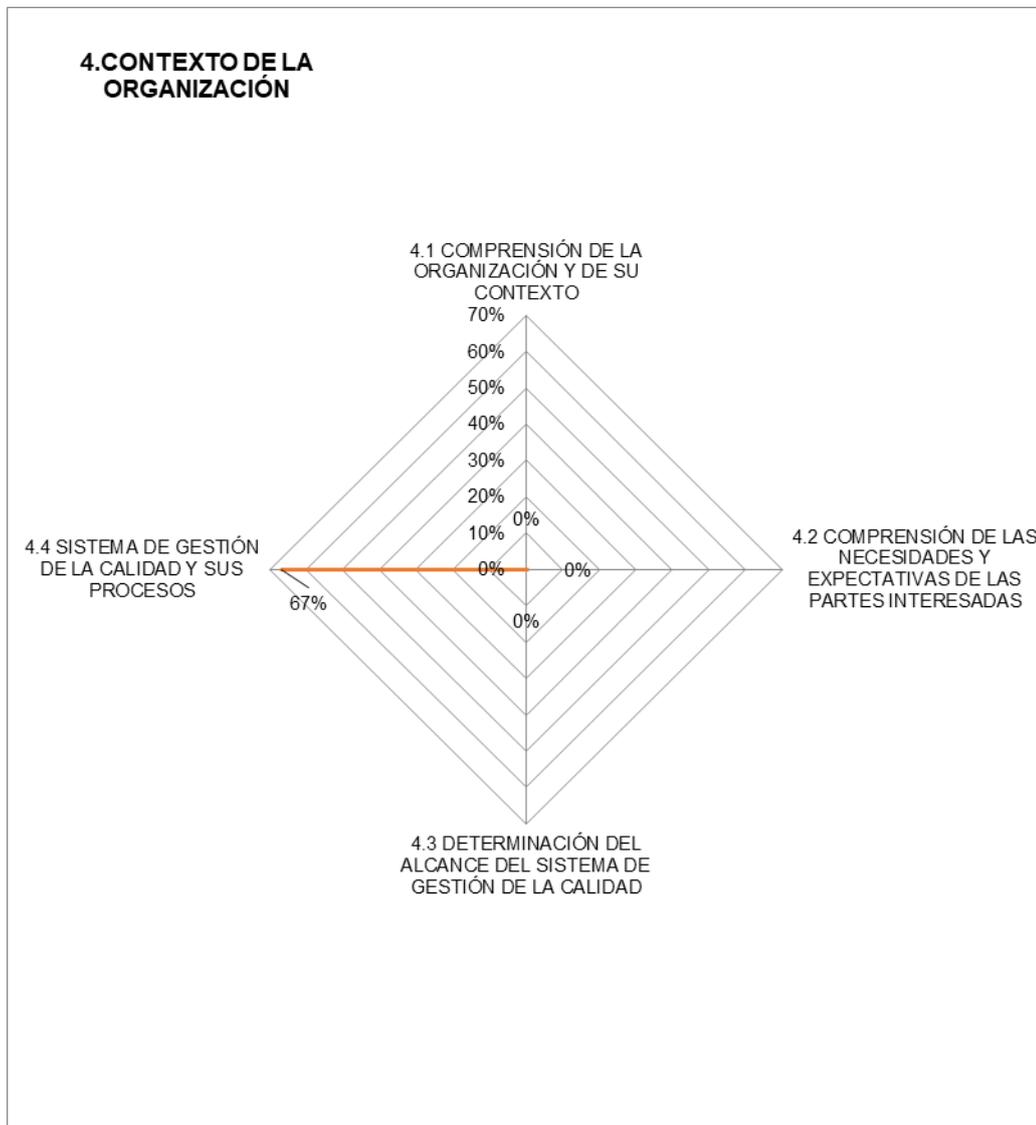
Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la primera etapa que corresponde al contexto de la organización en el sistema de gestión de calidad la empresa Incubandina S.A.,

Solo llego a obtener el 67% en el ítem “Sistema de gestión de calidad de procesos” y en el resto llego a obtener 0%. Para mejor interpretación en el siguiente grafico

GRAFICO N° 3
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN



Fuente: INCUBANDINA S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3.2. Evaluación del sistema del Liderazgo

CUADRO N° 4
AUDITORIA DEL LIDERAZGO ISO 9001-2015

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
<p>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO</p> <p>5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:</p>	30%				
<p>a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p>				X	<p>*Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad (componente de información - boletín estadístico - informes de gestión)</p>
<p>b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;;</p>					<p>*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (Alineación estratégica)</p> <p>*Plan de Desarrollo institucional (evidencias de formulación planificación circular institucional PCI - Perfil de Oportunidades y Amenazas en el Medio POAM - diagnostico estratégico)</p> <p>*Objetivos de Desarrollo</p> <p>*Política de Calidad (Matriz de</p>

					formulación)
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;			X		*Modelo de operación por procesos *Caracterizaciones de Procesos
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;			X		* Fundamentación del SIG * Evidencias de sensibilización, capacitación y entrenamiento frente al SIG y al modelo de operación por procesos * Aprobación del Manual de Riesgos *Implementación del Manual * Promover el pensamiento basado en riesgos a través de actividades de sensibilización en el marco del SIG
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;				X	* La disponibilidad de recursos para el mantenimiento, mejoramiento y consolidación del SIG
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X	*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)
g) asegurando que el sistema de gestión de la			X		* (estado de avance y proyección del diseño,

calidad logre los resultados previstos;					implementación y mantenimiento del SIG) *Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X		
i) promoviendo la mejora;			X		
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.			X		
		0	6	3	
5.1.2.Enfoque al cliente	17%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:					
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;				X	* Modelo de operación por procesos (fundamentación del SIG) * Caracterizaciones de procesos
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X		*Sistema de Control Interno (Manual de Administración del riesgo) *Aprobación del Manual *Implementación del Manual

<p>c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.</p>				<p>X</p>	<p>* Sistema de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias (Campaña de implementación) *Informe de Peticiones, quejas, reclamos y sugerencias *Herramienta NO CONFORMES en la prestación del servicio *informe de no conformes en la prestación del servicio</p>
	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>2</p>		
<p>5.2 POLÍTICA</p>	<p>0%</p>				
<p>5.2.1.Desarrollar la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</p>					
<p>a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;</p>				<p>X</p>	<p>*Política de Calidad (matriz de diseño) * Documento respaldado por la alta dirección (retroalimentación y mejoramiento)</p>
<p>b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad</p>				<p>X</p>	<p>* La política de Calidad incluye todas las obligaciones que se deben cumplir:</p>
<p>c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;</p>				<p>X</p>	<p>Concepción de la Calidad Compromiso con la filosofía de la evaluación y el mejoramiento continuo</p>
<p>d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.</p>				<p>X</p>	<p>Relaciona grupos de internos internos y externos para la organización Integra las intenciones misionales, el</p>

					compromiso con el bienestar y pastoral y la eficiencia administrativa
5.2.2 Comunicar la política de la calidad La política de la calidad debe:	0%				
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				X	*Manual de Calidad SIG (política de Calidad) * Estrategias de difusión y sensibilización frente a la política (Sistema institucional de Aseguramiento de la Calidad - Cuadernos - informes de evaluación interna y externa)
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X	
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X	
		0	0	7	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	50%				
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X		*Manual de Funciones y Competencias *Acto administrativo
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;			X		* Racionalidades, características y lógicas de armonización e integración del Sistema Integrado de gestión (Fundamentación del

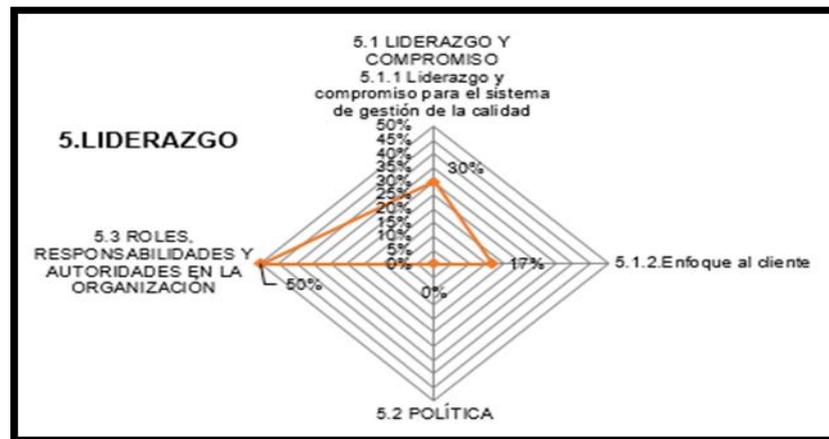
					SIG - Manual de Calidad) *Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;			X		*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI)
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);			X		*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD) * (estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG)
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;			X		*Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad			X		
		0	6	0	

Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la segunda etapa que corresponde al liderazgo y compromiso en sistema de gestión de calidad la empresa Incubandina S.A., solo llego a obtener el 30% en el ítem “Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad”; 17% en el ítem “Enfoque al cliente”; 50% en el ítem “Roles responsabilidad y autoridades en la organización” y en el resto llego a obtener 0%.

GRAFICO N°4 LIDERAZGO Y COMPROMISO



Fuente: INCUBANDINA S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3.3. Evaluación del sistema de Planificación

CUADRO N° 5 AUDITORIA DE LA PLANIFICACIÓN ISO 9001-2015

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	0%				
6.1.1 Generalidades	0%				
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X	*PDI (diagnostico estratégico - PCI - POAM - EFE - EFI - PORTER) *El diseño, implementación y mantenimiento del SIG obedece a una lógica de Planeación Estratégica que

					se proyectó desde el PDI en el TE Gestión Administrativa y Sostenibilidad Financiera y el OD Integración de Áreas y Procesos.
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X	*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al plan de desarrollo institucional PDI)
b) aumentar los efectos deseables;				X	*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X	*Consejo Superior (estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG)
d) lograr la mejora				X	*Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad *Modelo de Planeación Institucional * Auditoria Interna de Calidad (informe de auditoría)
		0	0	5	

<p>6.1.2 La organización debe planificar:</p>	<p>13%</p>			
<p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p>			X	<p>*Sistema de Control Interno (Manual de Administración del riesgo) *Aprobación del Manual</p>
<p>b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;</p>			X	<p>*Implementación del Manual *Acto administrativo</p>
<p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p>			X	<p>El SIG debe asegurar la implementación de una metodología que permita planificar de forma sistemática y transparente las acciones que harán frente a los riesgos y a las oportunidades.</p>
<p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios</p>			X	
	0	1	3	
<p>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS</p>				
<p>6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>0%</p>			

Los objetivos de la calidad deben:					
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X	*PDI (diagnostico estratégico - PCI - POAM - EFE - EFI - PORTER) *El diseño, implementación y mantenimiento del SIG obedece a una lógica de Planeación Estratégica que se proyectó desde el PDI Administrativa y Sostenibilidad
b) ser medibles;				X	Financiera y el OD Integración de Áreas y Procesos.
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X	*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI)
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X	*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)
e) ser objeto de seguimiento;				X	* (estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG)
f) comunicarse				X	*Planes de Mejoramiento - planes de gestión
g) actualizarse, según corresponda.				X	aseguramiento de la Calidad
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X	*Modelo de Planeación

					Institucional * Revisión por la Dirección
		0	0	8	
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:	40%				
a) qué se va a hacer;				X	*PDI (diagnostico estratégico - PCI - POAM - EFE - EFI - PORTER) *El diseño, implementación y mantenimiento del SIG obedece a una lógica de Planeación Estratégica que se proyectó desde el PDI Administrativa y Sostenibilidad Financiera y el OD Integración de Áreas y Procesos. *Modelo de Planeación Institucional (Planes de Gestión de Facultades y unidades académicas y administrativas
b) qué recursos se requerirán;				X	
c) quién será responsable;				X	
d) cuándo se finalizará;				X	
e) cómo se evaluarán los resultados.				X	
		0	0	5	
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	50%				
Quando la organización determine la necesidad de cambios en el					

sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:					
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X		*La institución realiza cambios al SIG de forma controlada, planificada y sistemática.
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;			X		*Procedimiento para el control de cambios al SIG *Comité de Calidad aprueba cambios *La toma de decisiones frente a los cambios del SIG obedecen al estudio y reflexión de los informes de evaluación interna y externa en el marco de los procesos de aseguramiento de la Calidad, Direccionamiento Institucional y Gestión del Control
c) la disponibilidad de recursos;			X		
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X		
		0	4	0	

Fuente: INCUBANDINA S.A.

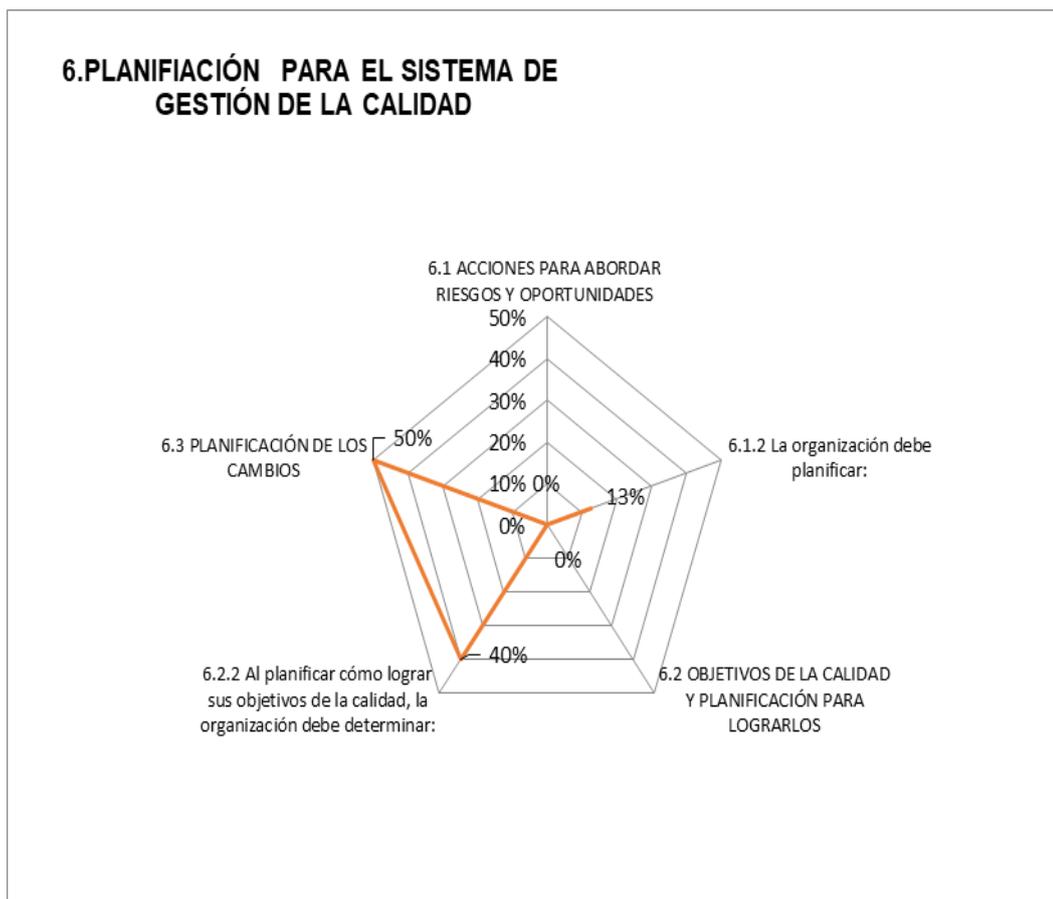
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la tercera etapa que corresponde a la Planificación para el sistema de gestión de calidad,

la empresa Incubandina S.A., solo llego a obtener el 13% en el ítem “La organización debe planificar”; 40% en el ítem “Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar”.

50% en el ítem “Planificación de los cambios” y en el resto llego a obtener 0%. Para mejor interpretación el siguiente gráfico.

GRAFICO N° 5
PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



Fuente: INCUBANDINA S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Liste

2.3.4. Evaluación del sistema de Soporte

CUADRO N° 6
AUDITORIA DE SOPORTE ISO 9001-2015

7.SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
7.1 RECURSOS	33%				
7.1.1. Generalidades					
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				X	* la disponibilidad de recursos para el mantenimiento, mejoramiento y consolidación del SIG
La organización debe considerar:					
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X		* Proceso de Gestión Financiera * Formato de identificación, selección y evaluación de proveedores
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X		*Mejoramiento de los procedimientos existentes *Establecimiento de acuerdos para el servicio *Evidencias de a evaluación de los proveedores *Informes de evaluación de los proveedores *Política para el relacionamiento

					con proveedores
		0	2	1	
7.1.2 Personas	50%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.			X		* *Manual de Funciones y Competencias
		0	1	0	
7.1.3 Infraestructura	100%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.		X			* Plan Maestro de Ordenamiento Físico * Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad - Componente de información - cuadros maestros - Espacio Físico * Proceso de Gestión de la Infraestructura Física *Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de la planta física
		1	0	0	

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		*la disponibilidad de recursos para el mantenimiento, mejoramiento y consolidación del SIG *Modelo de operación por procesos *Estructura Documental del SIG
		0	1	0	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	50%				
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.			X		*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD) * (estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG) *Planes de Mejoramiento - planes de gestión

					aseguramiento de la Calidad *Modelo de Planeación Institucional * Auditoria Interna de Calidad (informe de auditoría)
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:					
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;				X	* Auditoria Interna de Calidad (informe de auditoría) * la disponibilidad de recursos para el mantenimiento, mejoramiento y consolidación del SIG
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.			X		*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI)
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.			X		*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					* (estado de avance y proyección del diseño,
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar		X			implementación y mantenimiento del SIG) *Planes de Mejoramiento - planes de

<p>confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p>					<p>gestión aseguramiento de la Calidad *Modelo de Planeación Institucional *Estructura documental proceso gestión de recursos - CALER - Control y seguimiento a equipos, laboratorios y reactivos</p>
<p>a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p>			<p>X</p>		
<p>b) identificarse para determinar su estado;</p>					
<p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p>		<p>X</p>			

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.			X		
		2	5	1	
7.1.6 Conocimientos organizativos	67%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X			* Racionalidades, características y lógicas de armonización e integración del Sistema Integrado de gestión (Fundamentación del SIG - Manual de Calidad)
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.			X		*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.			X		* Evidencias de sensibilización, apropiación y entrenamiento del SIG * Capacitación de líderes del SIG en procesos de Aseguramiento de la Calidad *Sistema Institucional de

					Aseguramiento de la Calidad - Componente de fomento
		1	2	0	
7.2 COMPETENCIA	63%				
La organización debe:					
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;			x		*Manual de Funciones y Competencias *Fortalecimiento del proceso de gestión del Talento Humano *Fundamentación de las características y lógicas del proceso de Talento Humano (selección, vinculación)
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;		x			
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			x		
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.			X		
		1	3	0	
7.3 TOMA DE	50%				

CONCIENCIA					
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:					
a) la política de la calidad;			X		*Reportes y orientaciones del Consejo Superior *Reportes y recomendaciones del Equipo Estratégico
b) los objetivos de la calidad pertinentes;			X		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			X		
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.			X		
	0	4	0		
7.4 COMUNICACIÓN					
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:					
	50%				

a) qué comunicar;			X		* Proceso de Comunicación Organizacional
b) cuándo comunicar;			X		*Estructura documental inicial
c) a quién comunicar;			X		* Plan de gestión de Comunicaciones
d) cómo comunicar.			X		*Política Institucional de Comunicaciones
e) quién comunica.			X		*Acto administrativo *Matriz institucional de comunicaciones
		0	5	0	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA 7.5.1 Generalidades	50%				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:					
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional			X		*Modelo de Operación por procesos * Sistema de información SIG donde se consolida la estructura documental
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X			*Proceso de gestión documental * Tablas de retención documental * Sistema de Gestión Documental con software "SAIA"

		1	1	0	
7.5.2 Creación y actualización	100%				
Quando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado					
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X			* Procedimiento para el control de cambios *comité de calidad *Evidencias del control de cambios
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		X			* Boletín informativo del control d cambios del sig. donde se especifica la idoneidad y necesidad de los cabios en la estructura documental del SIG
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.		X			
		3	0	0	
7.5.3 Control de la información documentada	67%				
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe					

controlar para asegurarse de que:					
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;			X		* Procedimiento para el control de cambios *comité de calidad
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).		X			*Evidencias del control de cambios * Boletín informativo del control d cambios del sig. donde se especifica la idoneidad y necesidad de los cabios en la estructura documental del SIG
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:					*Modelo de Operación por procesos
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		X			* Sistema de información SIG donde se consolida la estructura documental
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;			X		*Proceso de gestión documental * Tablas de retención documental
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		X			* Sistema de Gestión
d) conservación y disposición.			X		

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.			X		Documental SAIA *Acuerdo y política que proteja la confidencialidad de la información y el capital estructura e intelectual de la institución
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.		X			
		4	4	0	

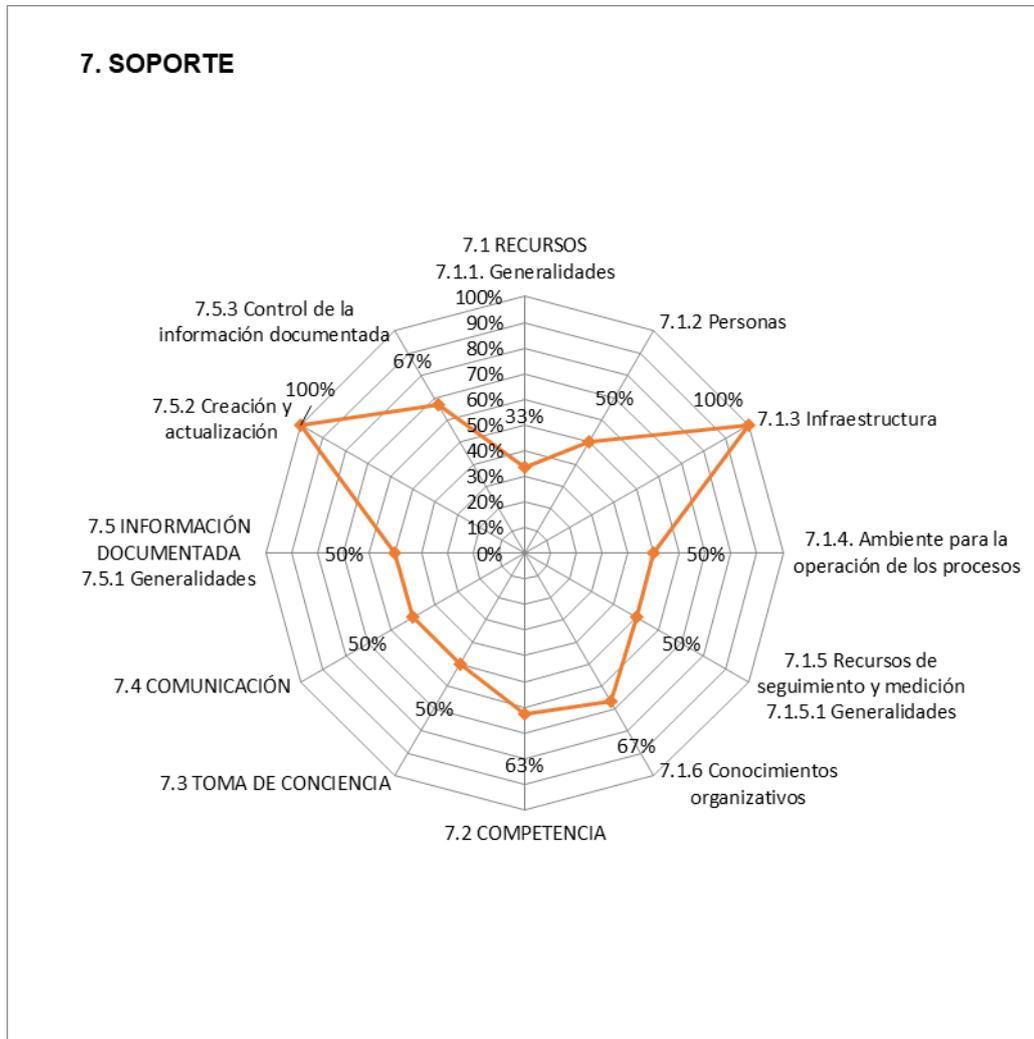
Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la cuarta etapa que corresponde a soporte, la empresa Incubandina S.A., solo llegó a obtener el 50% en el ítem “Generalidades”; 50% en el ítem “Persona”; 100% en el ítem “Infraestructura”; 50% en el ítem “Ambiente en operación del proceso”; 50% en el ítem “Recurso seguimiento y medición”.

67% en el ítem “Conocimientos organizativos”; 63% en el ítem “Competencias”. 50% en el ítem “Toma de conciencia”; 50% en el ítem “Comunicación”; 50% en el ítem “Información documentada”; 100% en el ítem “Creación y actualización”; 67% en el ítem “Control de la información documentada. Para mejor interpretación el siguiente gráfico.

GRAFICO N° 6 SOPORTE



Fuente: INCUBANDINA S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3.5. Evaluación del sistema de operación

CUADRO N° 7 AUDITORIA DE OPERACIÓN ISO 9001-2015

8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL	31%				

OPERACIONAL					
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:					
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X		*Modelo de operación por procesos
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X		*caracterizaciones de procesos *Fundamentación del SIG
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;		X			* la disponibilidad de recursos para el mantenimiento, mejoramiento y consolidación del SIG
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;					*Reportes y orientaciones *Reportes y recomendaciones del Equipo Estratégico *Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD) * (estado de avance y proyección del

					<p>diseño, implementación y mantenimiento del SIG)</p> <p>*Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad</p> <p>*Modelo de Planeación Institucional</p> <p>* Revisión por la Dirección</p> <p>*Auditoria Interna de calidad (informe)</p>
<p>e) La determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria:</p> <p>1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;</p> <p>2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..</p>					<p>*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG</p> <p>*Proceso de gestión documental</p> <p>* Tablas de retención documental</p> <p>* Sistema de Gestión Documental SAIA</p>
<p>El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.</p>					<p>*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI)</p> <p>*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)</p> <p>*(estado de avance y proyección del diseño, implementación y</p>

					<p>mantenimiento del SIG)</p> <p>*Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad</p> <p>*Modelo de Planeación Institucional</p>
<p>La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.</p>					<p>* Procedimiento para el control de cambios</p> <p>*comité de calidad</p> <p>*Evidencias del control de cambios</p> <p>* Boletín informativo del control d cambios del sig. donde se especifica la idoneidad y necesidad de los cabios en la estructura documental del SIG</p> <p>*Listado maestro de documentos externos</p> <p>Control de documentos derivado del desarrollo de procesos externos</p>
<p>La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).</p>			X		
		1	3	0	
<p>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>	<p>10%</p>				
<p>8.2.1 Comunicación con el cliente</p>					
<p>La comunicación con los clientes debe :</p>					

a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;				X	*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG *Proceso de gestión documental * Tablas de retención documental * Sistema de Gestión Documental SAIA
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;			X		*Proceso de contratación (interventoría a contratos) *Sistema de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;				X	*Sistemas de peticiones, quejas, reclamos y sugerencias
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;				X	*formato de propiedad del cliente Fortalecer la gestión de la propiedad del Cliente
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X	*Modelo de Planeación Institucional *gestión de planes de mejoramiento
		0	1	4	
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	33%				

Quando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:				X	*Modelo de operación por procesos *caracterizaciones de procesos *Fundamentación del SIG * Informes de satisfacción del SIG *Evidencias de las acciones de intervención a Quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			X		
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.			X		
		0	2	1	
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	42%				
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.			X		* Racionalidades, características y lógicas de armonización e integración del Sistema Integrado de gestión (Fundamentación del SIG - Manual de Calidad)
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:			X		*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la			X		* (MAPA DE PROCESOS) *Sistema de Gerencia del Plan

misma;					de desarrollo (Alineación estratégica) *Plan de Desarrollo institucional (evidencias de formulación PCI - POAM - diagnostico estratégico) *Objetivos de Desarrollo *Política de Calidad (Matriz de formulación)
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;			X		
c) los requisitos especificados por la organización;			X		
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;				X	
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.				X	
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.			X		
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.			x		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:					
a) sobre los resultados de la revisión;			x		*Sistema de información que almacena la estructura documental del SIG
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.			x		*Proceso de

					gestión documental * Tablas de retención documental * Sistema de Gestión Documental SAIA *Proceso de Gestión documental
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios			x		* Procedimiento para el control de cambios *comité de calidad *Evidencias del control de cambios * Boletín informativo del control de cambios del sig. donde se especifica la idoneidad y necesidad de los cambios en la estructura documental del SIG
		0	10	2	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	100%				
8.3.1 Generalidades					
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación		X			* Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad - componente de Evaluación - Registros calificados -

de servicios.					nuevas propuestas renovación)
		1	0	0	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	75%				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:					
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;		X			* Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad - componente de Evaluación - Registros calificados - nuevas propuestas - renovación) * Informes de evaluación interna con fines de registro calificado o renovación *Informes
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;		X			
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;		X			
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;		X			
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;		X			
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;			X		
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;			X		
h) los requisitos para la posterior producción de			X		

productos y prestación de servicios;					
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;			X		
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.			X		
		5	5	0	
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	40%				
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:					* Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad - componente de Evaluación - Registros calificados - nuevas propuestas - renovación)
a) los requisitos funcionales y de desempeño;			X		
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;			X		
c) los requisitos legales y reglamentarios;			X		
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;			X		
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de			X		

los productos y servicios;					
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.				X	
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.				X	
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.			X		
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		X			
		1	6	2	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	58%				
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:					
a) los resultados a lograr están definidos;			X		* Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad - componente de Evaluación - Registros calificados - nuevas propuestas - renovación) *Desarrollo de los
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;			X		
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las		X			

salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;					procedimientos institucionales en el marco del sistema
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;			X		institucional de aseguramiento de la calidad *Ejercicios de evaluación interna *Visitas de evaluación externa * Informes de evaluación interna
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;			X		con fines de registro calificado o renovación *Informes
f) se conserva la información documentada de estas actividades.			X		
		1	5	0	
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	38%				
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:					
a) cumplen los requisitos de las entradas;				X	* Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad -
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;			X		componente de Evaluación - Registros calificados -
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;			X		nuevas propuestas - renovación) *Desarrollo de los procedimientos institucionales en

d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.			X		el marco del sistema institucional de aseguramiento de la calidad *Ejercicios de evaluación interna *Visitas de evaluación externa * Informes de evaluación interna con fines de registro calificado o renovación *Informes
		0	3	1	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	40%				
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:			X		* Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad - componente de Evaluación - Registros calificados - nuevas propuestas - renovación) *Desarrollo de los procedimientos institucionales en el marco del sistema institucional de aseguramiento de la calidad
a) los cambios del diseño y desarrollo;			X		la calidad
b) los resultados de las revisiones;			X		*Ejercicios de evaluación interna
c) la autorización de los cambios;			X		*Visitas de evaluación

d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				x	externa * Informes de evaluación interna con fines de registro calificado o renovación *Informes *Desarrollo de procesos para ampliación de cobertura
		0	4	0	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	21%				
8.4.1 Generalidades					
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.				X	*Estructura documental proceso de gestión financiera comité de compras *Aplicar ciertos criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de todos los proveedores externos
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:				X	
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;			X		
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;			X		

c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.				X	
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.				X	
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.			X		
		0	3	4	
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	40%				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:			X		Control de documentos externos Listado Maestro de documentos externos Estructura documental y evidencias de los registros en el desarrollo de los procesos suministrados externamente
a) asegurarse de que los procesos suministrados			X		

externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;					
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;				X	
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;			X		
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.			X		
		0	4	1	
8.4.3 Información para los proveedores externos	57%				
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.			X		*Estructura documental proceso de gestión financiera *Dep de compras *Definir tipo y alcance del
La organización debe					

comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:					control de la provisión externa Información para los proveedores
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;			X		
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;		X			
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;		X			
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;					
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;			X		
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.			X		
		2	4	0	
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	78%				
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.			X		
Las condiciones					

controladas deben incluir, cuando sea aplicable:					
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;			X		<p>*Modelo de Operación por procesos</p> <p>* Sistema de información SIG donde se consolida la estructura documental</p> <p>*Sistema institucional de aseguramiento de la calidad</p> <p>*Ejercicios de evaluación interna y externa</p>
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;		X			
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;		X			
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		X			
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;		X			
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el		X			

elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;					
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;			X		
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			X		
		5	4	0	
8.5.2 Identificación y trazabilidad	75%				
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X			*Modelo de Operación por procesos * Sistema de información SIG donde se consolida la estructura documental
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.			X		*Proceso de gestión documental * Tablas de retención documental * Sistema de Gestión Documental SAIA
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y			X		Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI)
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.		X			*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD) *Consejo Superior

					(estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG) *Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad *Modelo de Planeación Institucional
		2	2	0	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	38%				
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma			x		*Registro de la propiedad del cliente Mercadeo, Ventas y Servicios
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.			x		
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe			X		

informar de esto al cliente o proveedor externo y					
Conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..					
		0	3	0	
8.5.4 Preservación	100%				
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X			*Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad
		1	0	0	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	33%				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X		
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:					
a) los requisitos legales y reglamentarios;			X		
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;				X	
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;				X	
d) los requisitos del cliente;			X		

e) retroalimentación del cliente;			X		
		0	4	2	
8.5.6 Control de los cambios	75%				
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.			X		*Control de cambios dentro de la información documentada
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.		X			*Registro de documentos obsoletos
		1	1	0	
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	25%				
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				x	*Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos			x		

que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.					
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				X	
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.			X		
		0	2	2	
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	41%				
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.		X			
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la		X			

provisión de los servicios.					
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:					
a) corrección;			X		*Sistema Integrado de Gestión *Proceso de Evaluación y mejora continua *Procedimiento para atención a no conformes en la prestación del servicio *Herramienta no conformes * Informe de satisfacción frente al tratamiento de no conformes en la prestación del servicio
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;			X		
c) informar al cliente;				X	
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.				X	
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.				X	
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:			X		
a) describa la no conformidad;					
b) describa las acciones tomadas;			X		
c) describa las concesiones obtenidas;				X	
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.			X		
		2	5	4	

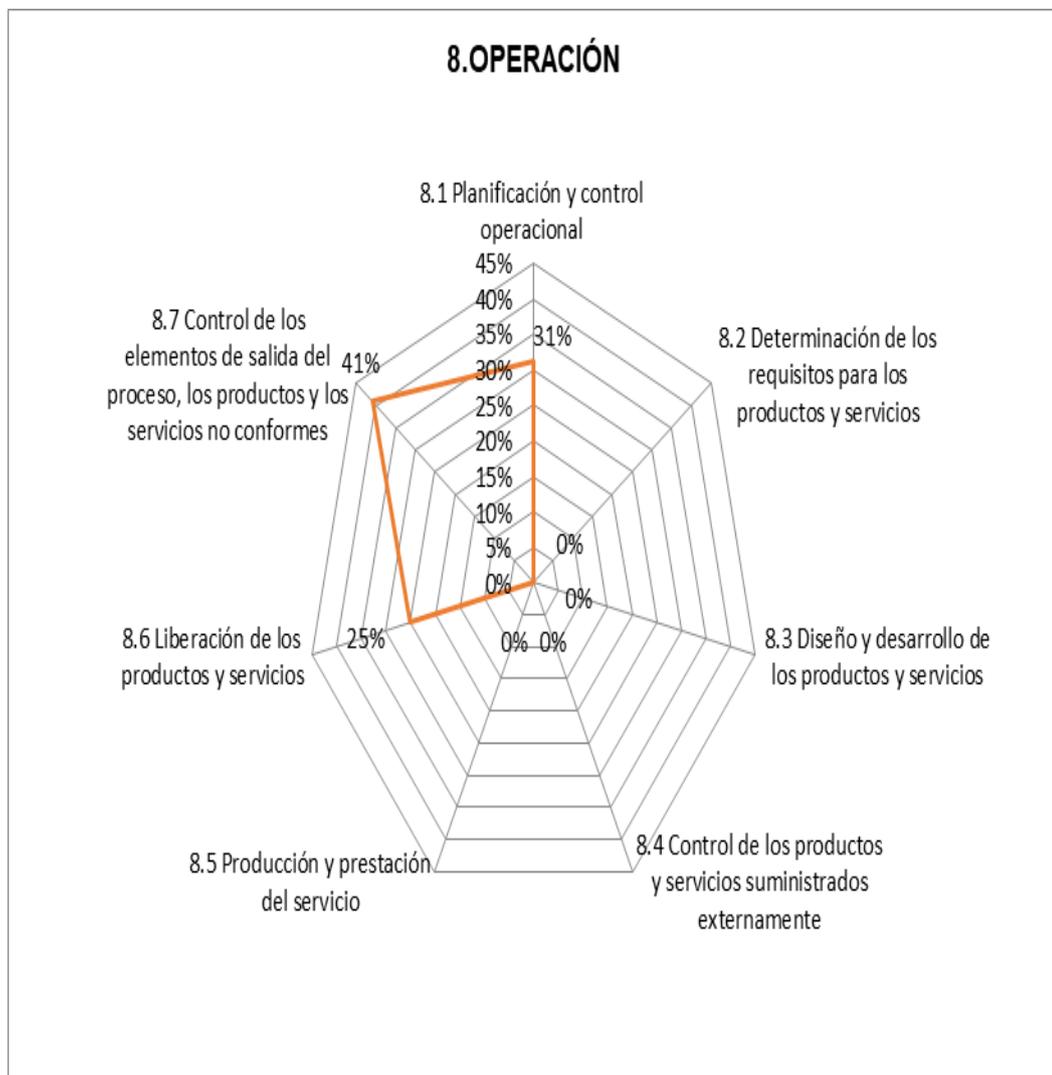
Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la quinta etapa que corresponde a operación, la empresa Incubandina S.A., solo llego a obtener el 31% en el ítem “Planificación y control operacional”

25% en el ítem “Liberación de los productos y servicios”; 41% en el ítem “Control de elemento de salida del proceso, los productos y servicios”; y en el resto de los ítems obtuvo 0%. Para mejor interpretación el siguiente gráfico.

**GRAFICO N° 7
OPERACIÓN**



Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3.6. Evaluación del sistema de Evaluación y desempeño

CUADRO N° 8
AUDITORIA DE EVALUACIÓN Y DESEMPEÑO ISO 9001-2015

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	42%				
9.1.1 Generalidades					
La organización debe determinar:					
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;			X		*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD) implementación y mantenimiento del SIG) *Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad *Modelo de Planeación Institucional *Sistema de control interno *Informes de auditoría de Control
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;			X		
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;				X	
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			X		
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.			X		
		0	5	1	
9.1.2 Satisfacción del cliente	50%				

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X		* Sistema de Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones *Encuestas de satisfacción
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X		*Aplicación del 100% de las encuestas *Análisis de los datos *Socialización e incorporación al modelo de planeación institucional
		0	2	0	
9.1.3 Análisis y evaluación	13%				
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.					*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:					*(estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG)
a) la conformidad de los productos y servicios;			X		*Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad
b) el grado de satisfacción del cliente;				X	*Modelo de Planeación Institucional
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X	*Sistema de
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;				X	
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X	

f) el desempeño de los proveedores externos;			X		control interno *Informes de auditoría de Control
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X	
		0	2	5	
9.2 Auditoría interna	13%				
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:			X		* Sistema de control interno * Estructura documental del proceso gestión del control * Informes de auditoría interna de control *Desarrollo de la auditoría * Informe de auditoría interna de calidad
a) cumple:					
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X	
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X	
b) está implementado y mantenido eficazmente.				X	
		0	1	3	
9.2.2 La organización debe:	17%				
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los			X		

resultados de las auditorías previas;					
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;				X	
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X	
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X	
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X	
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.			X		
		0	2	4	
9.3 Revisión por la dirección 9.3.1. Generalidades	33%				
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de las organizaciones			X		*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los

continuas.					OD) * (estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG) *Planes de
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:					Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad *Modelo de Planeación Institucional
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;				X	*Sistema de control interno *Informes de auditoría de Control
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;			X		
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:			X		
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X	
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X	
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X	
4) no conformidades y acciones correctivas;			X		
5) resultados de seguimiento y medición;			X		
6) resultados de las			X		

auditorías;					
7) el desempeño de los proveedores externos;			X		
d) la adecuación de los recursos;			X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);			X		
f) oportunidades de mejora.			X		
		0	10	4	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	50%				
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:			X		
a) las oportunidades de mejora;					
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;			X		
c) las necesidades de recursos.			X		
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.			X		
		0	4	0	

Fuente: INCUBANDINA S.A.

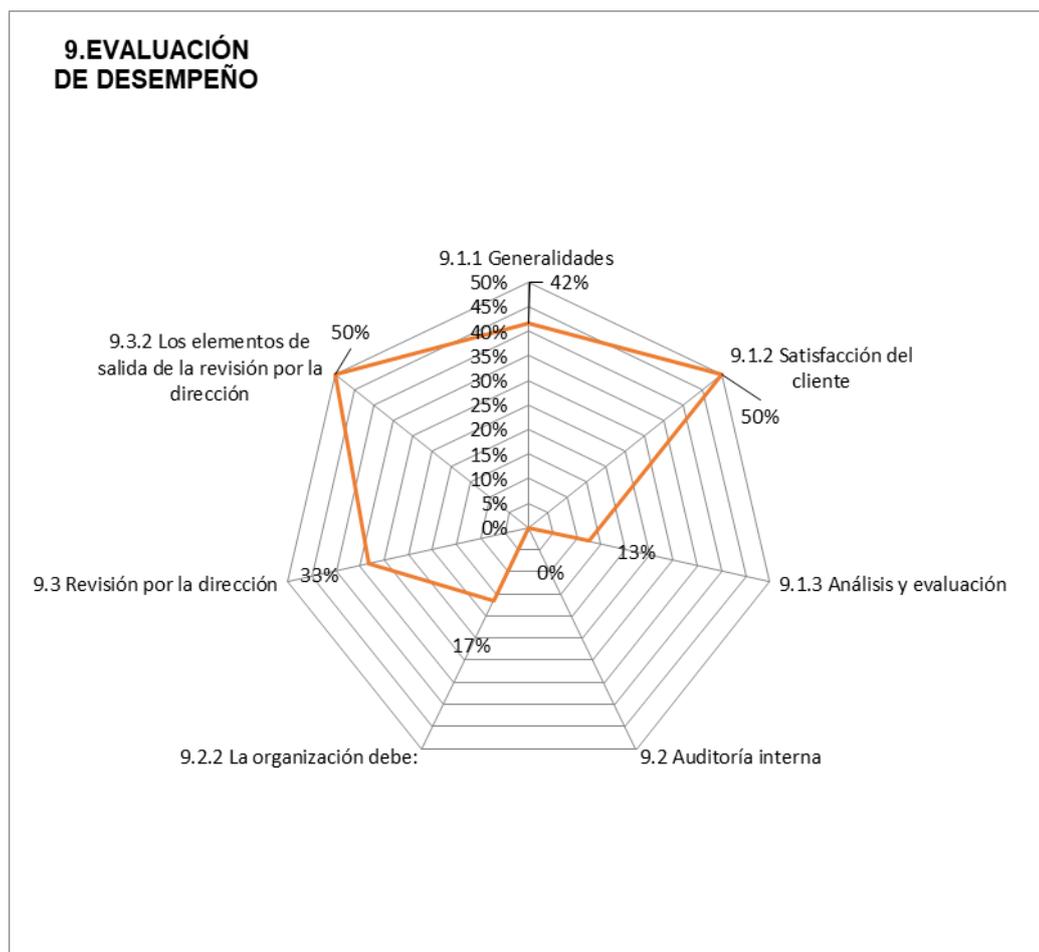
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la sexta etapa que corresponde a evaluación del desempeño, la empresa Incubandina S.A.,

Solo llego a obtener el 42% en el ítem “Generalidades”; 50% en el ítem “Satisfacción del cliente”; 13% en el ítem Análisis y evaluación”

17% en el ítem “ La organización debe”; 33% en el ítem “Revisión por la dirección” 50% en el ítem “Los elementos de salida de la revisión por la dirección” y en el resto obtuvo 0%. Para mejor interpretación el siguiente gráfico.

**GRAFICO N° 8
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**



Fuente: INCUBANDINA S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3.7. Evaluación del sistema de Mejora

CUADRO N° 9
AUDITORIA DE MEJORA ISO 9001-2015

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	LE FALTA
10.1 Generalidades	50%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.			X		*Sistema de Gerencia del Plan de desarrollo (seguimiento al PDI) *Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)
Estas deben incluir:					
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X		*(estado de avance y proyección del diseño, implementación y mantenimiento del SIG)
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;			X		*Planes de Mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la Calidad
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		*Modelo de Planeación Institucional *Sistema de control interno *Informes de auditoría de Control * Informe de evaluación interna y externa del MEN * Informes de autoevaluación

					institucional (programas - institución)
		0	4	0	
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA					
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	50%				
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X		* Sistema integrado de gestión (estructura documental) * Proceso Evaluación y Mejora continua * Informe de auditoría interna de calidad * Reconfiguración del procedimiento según requisitos de la nueva versión de la norma
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:			X		
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;			X		
2) la determinación de las causas de la no conformidad;			X		
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;			X		
c) implementar cualquier acción necesaria;			X		
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;			X		
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la			X		

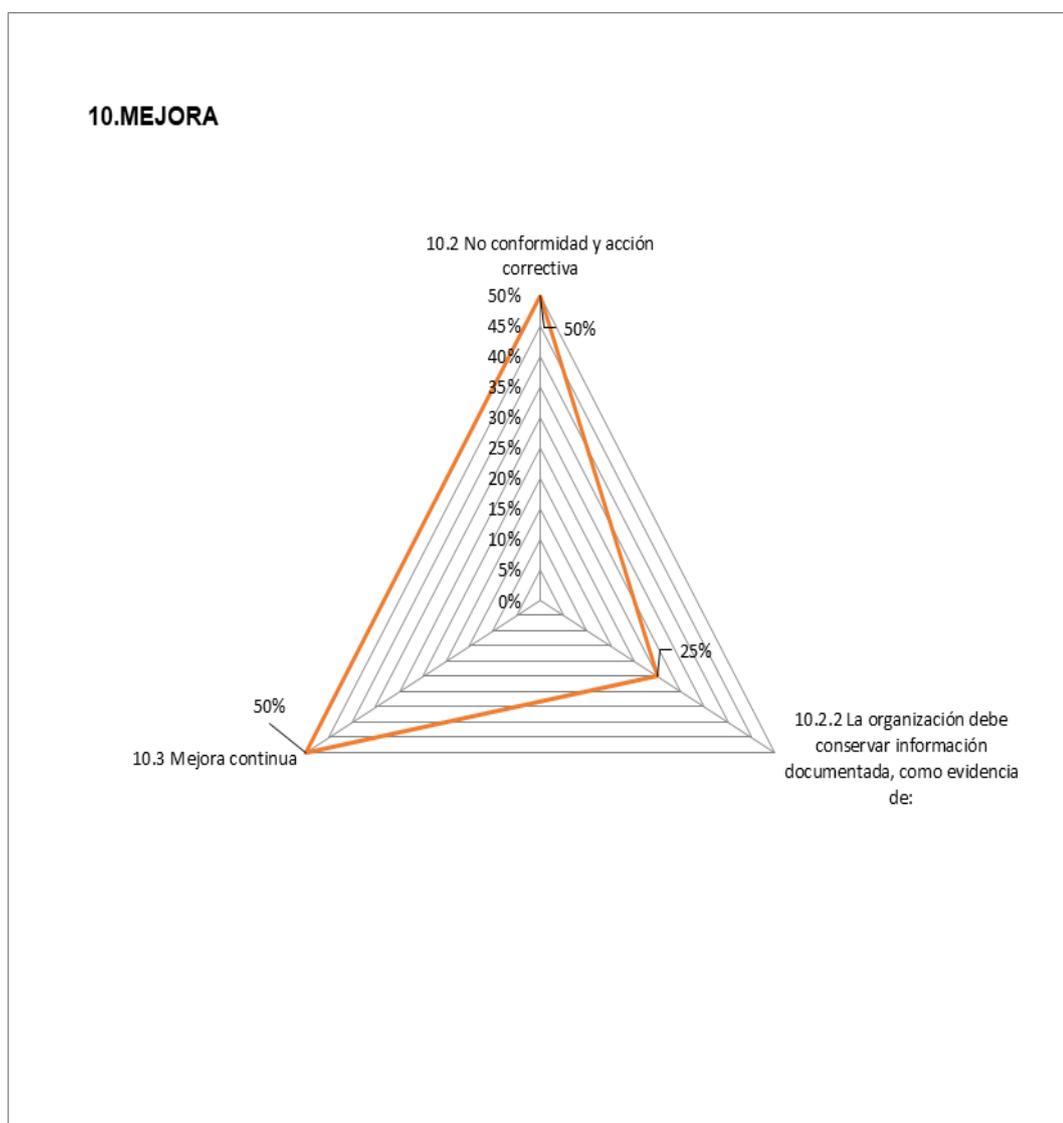
planificación;					
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.			X		
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			X		
		0	10	0	
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:	25%				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;				X	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.			X		
		0	1	1	
10.3 MEJORA CONTINUA	50%				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.			X		* Equipo estratégico * Control interno * Trazabilidad de los informes de gestión y evaluación al SGC * Informe de auditoría interna de Calidad
		0	2	0	

Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

Mediante la auditoría realizada en la séptima etapa que corresponde a la mejora continua, la empresa Incubandina S.A., solo llego a obtener el 50% en el ítem “No conformidad y acción correctiva”; 25% en el ítem “La organización debe dejar información documentada y como evidencia debe”; 50% en el ítem “Mejora continua”. Para mejor interpretación el siguiente gráfico.

**GRAFICO N° 9
MEJORA CONTINUA**



Fuente: INCUBANDINA S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.3.9. Resumen general de la auditoria ISO 9001 – 2015

De acuerdo a la evaluación realizada en la empresa Incubandina S.A., se ha auditado las diferentes gestiones de acuerdo a lo estipulado en la norma ISO 9001 – 2015, dentro ente punto se determinara el porcentaje obtenido por cada gestión y a su vez un porcentaje general de eficiencia de su sistema de gestión de calidad, el mismo será detallado a continuación en el siguiente grafico.

CUADRO N° 10

RESUMEN DE AUDITORIA DE ISO 9001 - 2015

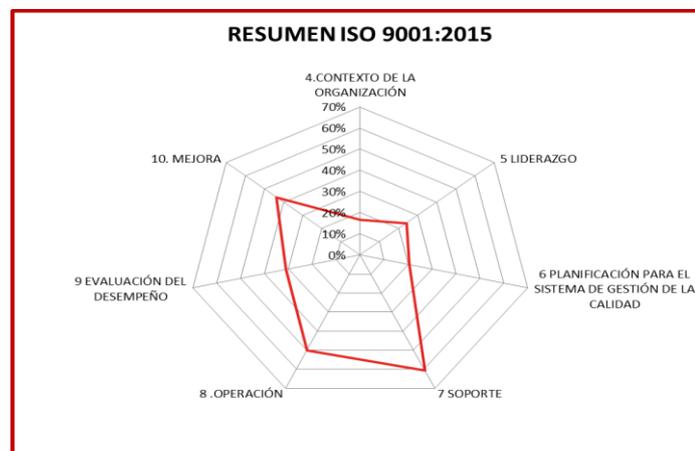
RESUMEN AUDITORIA ISO 9001 - 2015	
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	17%
5. LIDERAZGO	24%
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	21%
7. SOPORTE	61%
8 .OPERACIÓN	50%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	31%
10. MEJORA	44%
PORCENTAJE DE EFICIENCIA SGC	35%

Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

GRAFICO N° 10

RESUMEN DE AUDITORIA DE ISO 9001 - 2015



Fuente: INCUBANDINA S.A.

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.4. Diagrama de Pareto

El uso de esta herramienta, más conocida como diagrama de Pareto, permitirá diagnosticar de forma sencilla y visual los problemas que necesitan de mayor prioridad tratar en la empresa Incubandina S.A., de acuerdo a la auditoría realizada, (Wilfredo Pareto).

Establece de tal manera la categorización de los problemas en dos factores que son: los pocos vitales que significa (Elementos muy importantes en su contribución) ubicados del lado izquierdo del diagrama y del lado derecho los muchos triviales que significan (Los elementos pocos importantes de ella). Para mejor visualización de los problemas a tratar en la empresa, a continuación el siguiente gráfico.

CUADRO N°11
DIAGRAMA DE PARETO

DIAGRAMA DE PARETO				
Descripción de Defectos	N° de Defectos	% Defectos	Defectos	% Defectos Acumulados
Sistema institucional de aseguramiento de la calidad - componente - registro calificado - nuevas propuesta - renovación	8	5%	8	6%
La disponibilidad de recursos para el mantenimiento ,mejoramiento y consolidación	6	4%	14	10%
Modelo de planeación	6	4%	20	14%
Auditoria interna de calidad	5	3%	25	17%
Caracterizaciones de proceso	5	3%	30	21%
Sistema de gerencia de plan de desarrollo	5	3%	35	24%
Informe de auditoria	5	3%	35	24%
Mapa de procesos	4	3%	39	27%
Política de calidad	4	3%	43	30%
Modelo de operación de proceso	4	3%	47	33%
Sistema de gestión documentada	4	3%	51	36%
Sistema de peticiones, quejas, reclamos, y sugerencias	4	3%	55	38%

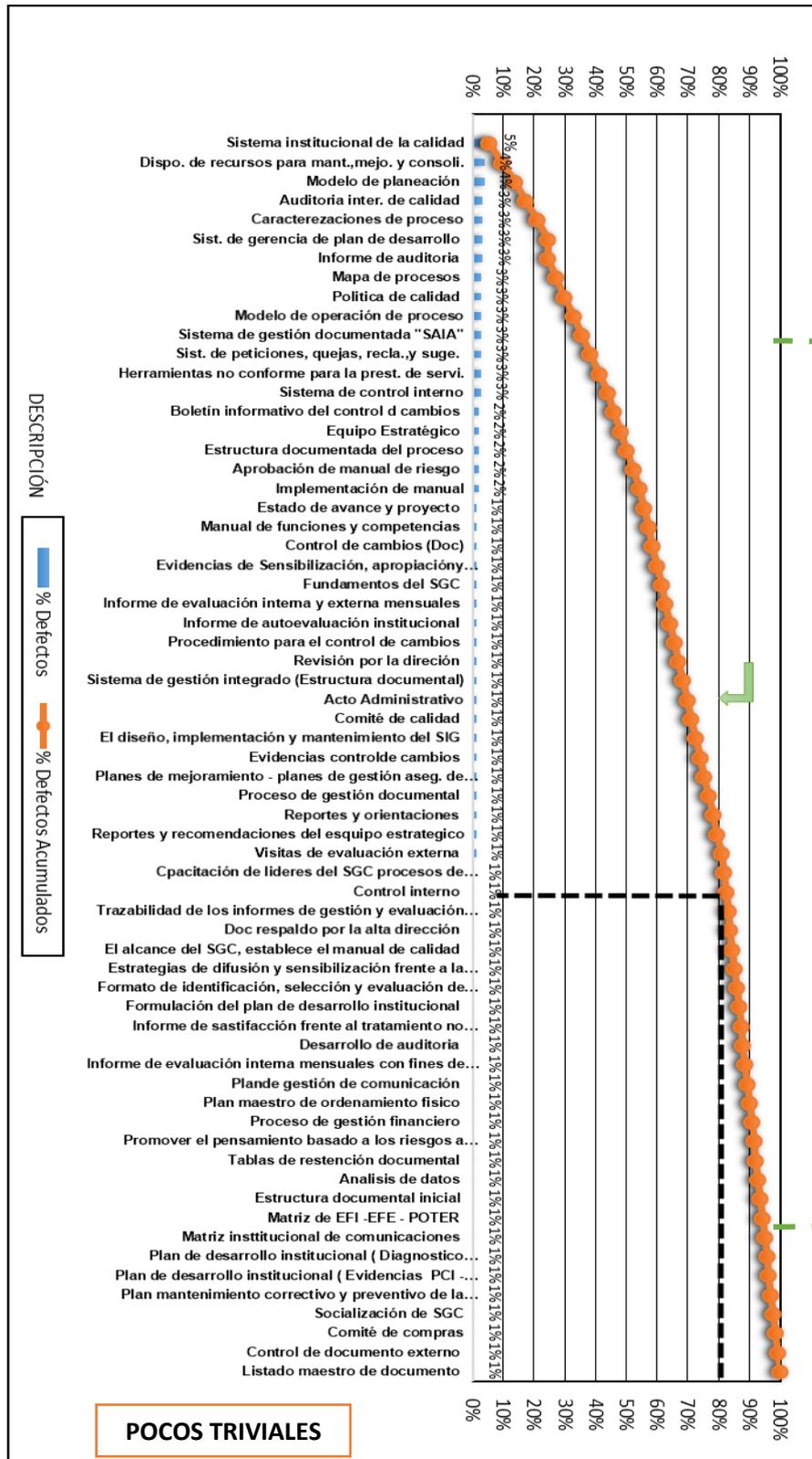
Herramientas no conforme para la prestación de servicios	4	3%	59	41%
Sistema de control interno	4	3%	63	44%
Boletín informativo del control d cambios del sig. donde se especifica la idoneidad y necesidad de los cabios en la estructura documental del SIG	3	2%	66	46%
*Equipo Estratégico (Seguimiento y medición al desempeño de los OD)	3	2%	69	48%
Estructura documentada del proceso de gestión de control	3	2%	72	50%
Aprobación de manual de riesgo	3	2%	75	52%
Implementación de manual	3	2%	78	55%
Estado de avance y proyecto de diseño, implementación y mantenimiento del SGC	2	1%	80	56%
Manual de funciones y competencias	2	1%	82	57%
Control de cambios (Doc.)	2	1%	84	59%
Evidencias de Sensibilización, apropiación y entrenamiento del SGC	2	1%	86	60%
Fundamentos del SGC	2	1%	88	62%
Informe de evaluación interna y externa mensuales	2	1%	90	63%
Informe de autoevaluación institucional	2	1%	92	64%
Procedimiento para el control de cambios	2	1%	94	66%
Revisión por la dirección	2	1%	96	67%
Sistema de gestión integrado (Estructura documental)	2	1%	98	69%
Acto Administrativo	2	1%	100	70%
Comité de calidad	2	1%	102	71%
El diseño, implementación y mantenimiento del SIG obedece a una lógica de Planeación Estratégica que se proyectó desde el PDI Administrativa y Sostenibilidad Financiera y el OD Integración de Áreas y Procesos.	2	1%	104	73%
Evidencias control de cambios	2	1%	106	74%
Planes de mejoramiento - planes de gestión aseguramiento de la calidad	2	1%	108	76%
Proceso de gestión documental	2	1%	110	77%
Reportes y orientaciones	2	1%	112	78%
Reportes y recomendaciones del equipo estratégico	2	1%	114	80%
Visitas de evaluación externa	2	1%	116	81%
Capacitación de líderes del SGC procesos de aseguramiento de la calidad	1	1%	117	82%
Control interno	1	1%	118	83%

Trazabilidad de los informes de gestión y evaluación al SGC	1	1%	119	83%
Doc. respaldo por la alta dirección	1	1%	120	84%
El alcance del SGC, establece el manual de calidad	1	1%	121	85%
Estrategias de difusión y sensibilización frente a la política (Sistema institucional de Aseguramiento de la Calidad - Cuadernos - informes de evaluación interna y externa)	1	1%	122	85%
Formato de identificación, selección y evaluación de procesos	1	1%	123	86%
Formulación del plan de desarrollo institucional	1	1%	124	87%
Informe de satisfacción frente al tratamiento no conformes en la prestación de servicios	1	1%	125	87%
Desarrollo de auditoria	1	1%	126	88%
Informe de evaluación interna mensuales con fines de registro calificados o renovados	1	1%	127	89%
Plan de gestión de comunicación	1	1%	128	90%
Plan maestro de ordenamiento físico	1	1%	129	90%
Proceso de gestión financiero	1	1%	130	91%
Promover el pensamiento basado a los riesgos a través de las actividades de sensibilización en el marco del SGC	1	1%	131	92%
Tablas de retención documental	1	1%	132	92%
Análisis de datos	1	1%	133	93%
Estructura documental inicial	1	1%	134	94%
Matriz de EFI -EFE - POTER	1	1%	135	94%
Matriz institucional de comunicaciones	1	1%	136	95%
Plan de desarrollo institucional (Diagnóstico estratégico PCI - POAM - EFE - EFI - POTER)	1	1%	137	96%
Plan de desarrollo institucional (Evidencias PCI - POAM - EFE - EFI - POTER - diagnóstico estratégico)	1	1%	138	97%
Plan mantenimiento correctivo y preventivo de la planta física	1	1%	139	97%
Socialización de SGC	1	1%	140	98%
Comité de compras	1	1%	141	99%
Control de documento externo	1	1%	142	99%
Listado maestro de documento	1	1%	143	100%
TOTAL	148	100%		

Fuente: Auditoria ISO 9001- 2015

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

GRAFICO N° 11 DIAGRAMA DE PARETO



Fuente: Auditoria ISO 9001 – 2015
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony Lister

2.5. Diagnostico

Wilfredo Pareto indica que: “el 80% de los problemas se pueden solucionar, si se elimina el 20% de las causas que lo originan”. Tomando como referencia lo antes mencionado se realizó el análisis de los problemas en cuanto a la calidad de la empresa Incubandina S.A. como se muestra en el gráfico N° 9 el cual brinda como resultado el siguiente diagnóstico:

En este caso se puede argumentar que las fallas que se encuentran ubicadas del lado izquierdo de la gráfica generan mayormente los problemas dentro de la organización, como en este trabajo de investigación se da el caso de querer mejorar la calidad de la empresa basado en la norma ISO 9001: 2015 debe cumplir con el 80% de la información que no se tiene.

Las causas que se encuentra del lado derecho de la gráfica, son las que tienen menor incidencia en la generación de problemas dentro de la empresa.

Cabe recalcar que la regla 80-20 no siempre es exacta. Con este análisis se puede identificar las causas más relevantes que tienen mayor incidencia en la generación de problemas, por ser un conjunto extenso de causas equitativas la que generan problemas no se permite una visualización adecuada.

CAPÍTULO III PROPUESTA

El desarrollo de esta investigación ha permitido analizar los problemas suscitados en la empresa incubandina S.A. para lo cual se tiene como medida de solución implementar la norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad.

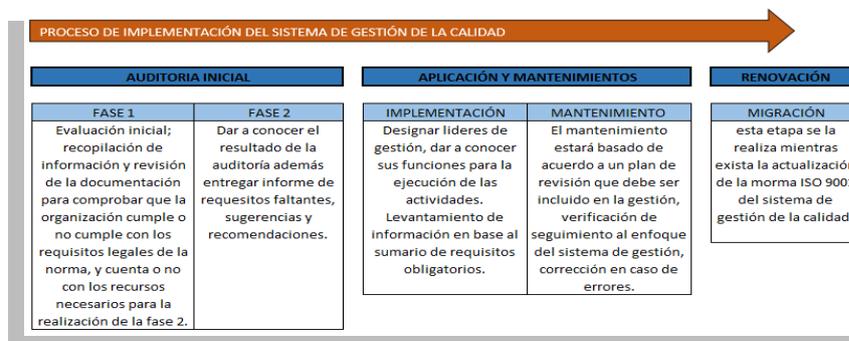
Además de dar solución a los problemas de la empresa, esta alternativa brinda el cumplimiento de los requisitos y requerimientos de la norma ISO 9001:2015 en caso de que la máxima autoridad de la organización incubandina S.A. decida certificarse.

3.1. Estructura de la Propuesta: Alternativa de solución

El proceso de implementación se inicia con auto-auditoria adaptada al sistema de gestión para la evaluación de estado y requisitos aplicables que se enmarcan dentro de la actividad económica que ejerce la empresa.

CUADRO N° 12

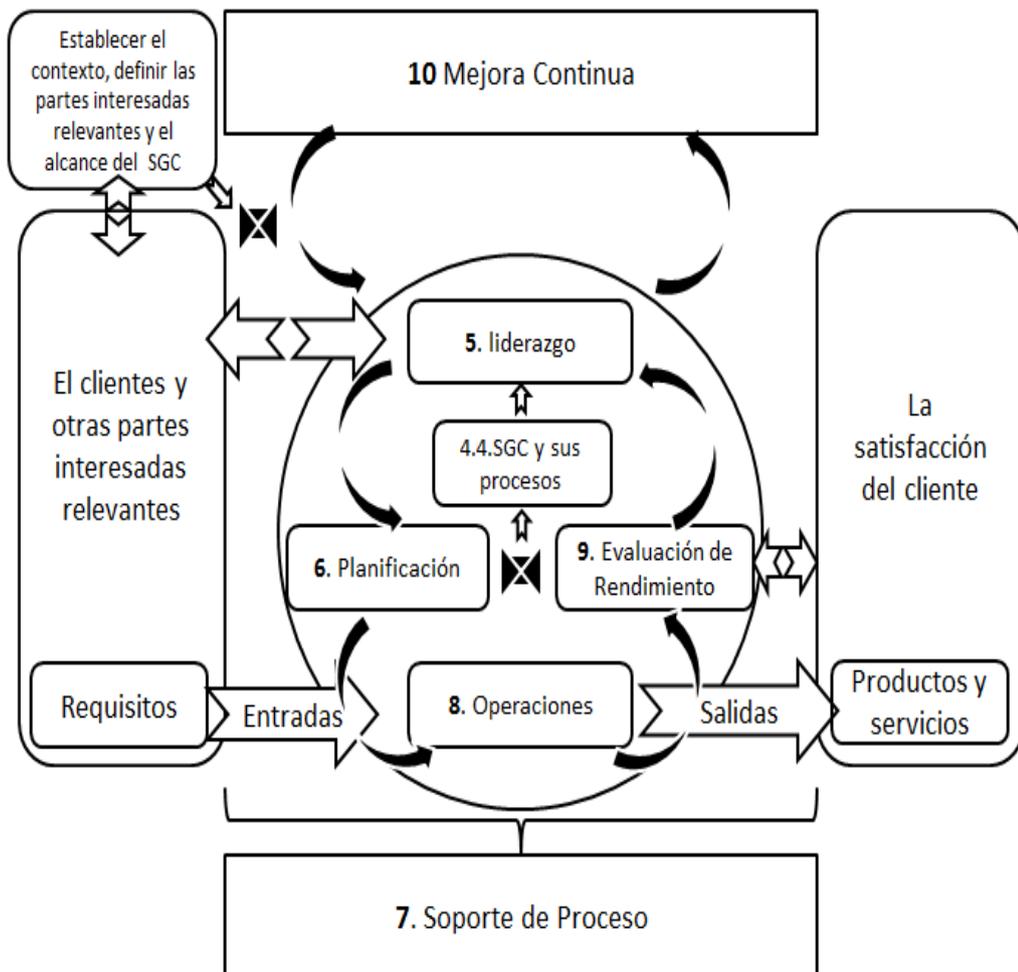
ETAPAS DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN



Fuente: Investigación directa
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

Luego de conocer las etapas de ejecución del proceso, se debe conocer la estructura y el funcionamiento de la gestión a implementar, está basado en el ciclo Deming P-H-V-A (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) lo que proporciona una mejora continua del sistema.

GRÁFICO N° 13
ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL SGC



Fuente: Investigación directa
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

El sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 comprende diez cláusulas las cuales juegan un papel importante al momento de la implementación, dichas cláusulas se muestran a continuación:

a. Cláusula 1: Alcance

El alcance que tendrá este proyecto, es mejorar y darle un gran valor agregado al servicio y producto que ofrece la empresa Incubandina S.A., y que por medio de esta norma se tendrá una gran trazabilidad de información externa e interna con los proveedores, clientes, jefe, gerentes, directivos de las organización, mejorando de esta manera el enfoque basado a los procesos de la empresa.

b. Cláusula 2: Referencias normativas

ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad – hace referencia a los fundamentos y al vocabulario además proporciona una valiosa orientación, para mejorar el producto o servicio de una organización.

c. Cláusula 3: Términos y definiciones

Todos los términos y definiciones están contenidos en ISO 9001:2015 – Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

d. Cláusula 4: Contexto de la organización

Establece el contexto del SGC y cómo está es apoyada por la estrategia de negocio. Esta cláusula es la base del resto de la norma. Proporciona a una empresa la oportunidad de identificar y comprender los factores y partes de su entorno que apoyan el SGC.

El punto de partida es identificar todos los problemas internos y externos que sean relevantes a su SGC. A continuación se deberán establecer todas las "partes interesadas" de qué formas son pertinentes a su SGC. También deberá decidir el alcance de su SGC, pudiendo ser la totalidad de su organización o funciones específicas.

Por último, mediante la utilización del enfoque basado en procesos, necesitará mostrar cómo establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC en relación con la norma.

Para su implementación seguir las directrices del manual de guía de Manual de calidad (Ver anexo N° 3), parámetros dictaminados en la cláusula 4.3; de la norma ISO 9001-2015).

- 4.3. Determinación de alcance de la gestión de calidad

e. Cláusula 5: Liderazgo

Esta cláusula consiste en el "papel de la alta dirección", que es el grupo de personas que dirigen y controlan su empresa al más alto nivel.

Deben asegurarse de que el SGC y sus requisitos están integrados en los procesos de la organización y de que la política y los objetivos están alineados con la dirección estratégica de la misma. A su vez tienen que asegurarse de que el SGC es accesible, comunicado, mantenido y comprendido por todas las partes.

Debido a la orientación de esta cláusula en la satisfacción del cliente, la alta dirección ha de mostrar cómo ésta es reforzada. También tendrá que indicar cuáles son las debilidades y fortalezas internas y qué impacto podrían tener en los productos y servicios.

Necesitan entender cuáles son los riesgos clave asociados a cada proceso y el enfoque a adoptar para gestionar, reducir o transferir dichos riesgos. La alta dirección puede asignar responsabilidades y personas responsables para el SGC, pero serán los que en última instancia tendrán toda la responsabilidad.

Para su implementación seguir las directrices del manual de guía de plan de proyecto (Ver anexo N° 2), parámetros dictaminados en la cláusula 5.2 de la norma ISO 9001-2015)

f. Cláusula 6: Planificación

Esta cláusula se centra en cómo una organización planea acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades.

La consideración de los riesgos debe ser proporcionada impacto potencial que puedan tener, y las oportunidades podrían incluir lanzamientos de nuevos productos o expansión geográfica por ejemplo: Acciones para abordar riesgos y oportunidades deben ser monitoreadas, administrados y comunicados a través de la organización.

Otro aspecto clave de esta cláusula es la necesidad de objetivos cuantificables de calidad.

Por último, esta cláusula cubre lo que se cómo "planificación de los cambios". Esto tiene que ser hecho de una manera sistemática. Por ejemplo: las organizaciones deben considerar quiénes están involucrados, cuando se produzcan cambios, y las consecuencias potenciales del cambio.

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para abordar riesgos y oportunidades (Ver anexo N° 5), parámetros dictaminados en la cláusula 6.1; de la norma ISO 9001-2015)

- 6.1. Acciones para afrontar riesgo y oportunidades

g. Cláusula 7: Soporte

Esta sección de ISO 9001 tiene que ver con recursos adecuados, las personas adecuadas y la infraestructura adecuada para satisfacer las metas organizacionales. Las organizaciones deben asegurarse de que los recursos estén disponibles para hacer esto. Podría incluir la formación y el

personal disponible, por ejemplo: El conocimiento organizacional relacionado con el SGC es también cubiertos en esta cláusula.

El personal no debe sólo debe ser conscientes de la política de calidad, pero también comprender cómo contribuyen a ello y cuáles son las implicaciones de no conformarse.

Aquí es donde el término "información documentada" se refiere. Versiones anteriores de ISO 9001 requiere un manual de calidad, la norma no más tiempo estipula esto. Sin embargo, requiere organizaciones para determinar el nivel de información necesaria para controlar el SGC.

También se hace hincapié en el control del acceso información documentada que refleja la importancia de la seguridad de la información.

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para la competencia, capacitación y concienciación. (Ver anexo N° 4), parámetros dictaminados en la cláusula 7.1.2; 7.3, de la norma ISO 9001-2015)

- 7.1.2. Personas
- 7.3. Toma de conciencia

h. Cláusula 8: Operación

Trata de la ejecución de los planes y procesos que permiten a una organización satisfacer las necesidades del cliente. Reconoce el aumento del uso de las funciones externalizadas y subcontratadas y contiene un requisito de establecer criterios para monitorear el desempeño de estas partes, además de mantener los registros utilizados para establecer los criterios de selección.

Esta cláusula también cubre "los requisitos para los productos y servicios". Hay un requisito para la comunicación con clientes potenciales que podría ser útil en el desarrollo de nuevas soluciones para el mercado.

Por último, hay una sección que cubre las actividades posteriores a la entrega, que podrían incluir el mantenimiento o reparación.

Las empresas deben considerar los riesgos asociados a un producto o servicio, los requisitos del cliente, el feedback del cliente, y todos los requisitos legales.

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para ventas. (Ver anexo N° 6), parámetros dictaminados en la cláusula 8.2; 8.2.2; 8.2.3; de la norma ISO 9001-2015)

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para diseño y desarrollo. (Ver anexo N° 7), parámetros dictaminados en la cláusula 8.3; 8.3.2; 8.3.3; 8.3.4; 8.3.5; 8.3.6; de la norma ISO 9001-2015)

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para la compra y evaluación de proveedores. (Ver anexo N°8), parámetros dictaminados en la cláusula 8.4; 8.4.1; de la norma ISO 9001-2015)

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para la producción y provisión de servicios. (Ver anexo N°9), parámetros dictaminados en la cláusula 8.5; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3; 8.5.6; de la norma ISO 9001-2015)

- 8.3. Diseño y/o desarrollo de producto y servicios
- 8.3.2 Para la determinación de las etapas y los controles para el diseño y/o desarrollo, la organización debe considerar:

- 8.3.3 Elementos de entradas para el diseño y/o desarrollo
- 8.3.4 Controles del Diseño y Desarrollo
- 8.3.5 Salidas (resultados) del diseño y desarrollo
- 8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo
- 8.4. Control de los productos y servicios obtenidos externamente
- 8.4.1 General
- 8.5. Producción y/o presentación del servicio
- 8.5.1 Control de producción y/o prestación de servicio
- 8.5.2 Identificación y trazabilidad
- 8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos
- 8.5.6 Control de los cambios

i. Cláusula 9: Evaluación del desempeño

Consiste en medir y evaluar su SGC para asegurar que éste es efectivo y que le ayuda a mejorar de manera continua.

Será necesario considerar lo que se debe medir, los métodos empleados, y cuándo los datos deben ser analizados y reportados.

Las organizaciones han de buscar activamente información sobre la percepción de sus clientes sobre sus productos o servicios, como por ejemplo, a través de cuestionarios de satisfacción.

Tendrán que llevarse a cabo auditorías internas y, hay ciertos "criterios de auditoría" definidos para garantizar que los resultados de estas auditorías se reportan a la dirección correspondiente. En último lugar tendrán que llevarse a cabo las revisiones por la dirección y se guardará como evidencia "información documentada".

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para auditoría interna. (Ver anexo N° 10), parámetros dictaminados en la cláusula 9.2.2; de la norma ISO 9001-2015)

Para su implementación, seguir las directrices del procedimiento de guía para revisión por parte de la dirección. (Ver anexo N° 11), parámetros dictaminados en la cláusula 9.3; 9.1.3; 9.3.3; de la norma ISO 9001-2015)

- 9.2.2 Proceso de auditoría
- 9.3. Revisión por la dirección
- 9.3.1 Revisión del sistema de gestión de calidad de la organización
- 9.3.2 Resultados de la revisión por la dirección

j. Cláusula 10: Mejora

Esta cláusula requiere que las organizaciones determinen e identifiquen las oportunidades para mejorar continuamente el SGC. Uno de los requisitos consiste en buscar de manera activa oportunidades para mejorar los procesos, productos o servicios, con el cliente siempre en mente.

Hay algunas acciones que se requieren que cubren el manejo de acciones correctivas. En primer lugar, las organizaciones deben no conformidades y tomar medidas. En segundo lugar necesitan identificar si las no conformidades existen o podrían ocurrir potencialmente.

3.2. Propuesta técnica - económica

Para la propuesta técnica – económica se buscó una empresa privada que tenga experiencia en implementación de normas ISO, la misma que realice una cotización de acuerdo a propuesta de implementación de la norma ISO 9001-2015 en la empresa Incubandina S.A., cotización que se la podrá observar a continuación.

3.2.1. Parámetro del asesoramiento

CUADRO N° 13
ENCABEZADO DE LA CARTA

 T.P.S	PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 – 2015	FECHA: 17/08/2017
		Codigo: RT-TPS-01 RV :01

Fuente: Investigación directa

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

06 de septiembre de 2017

Sres.

IMCUBANDINA S.A.**De nuestras consideraciones:**

Mediante la presente se establece una propuesta técnica - económica de cuánto podría estimarse el valor por implementación de la norma ISO 9001-2015, realizada por la empresa TPS “Trabajo y Proyecto Seguro”, dicha propuesta comprende desde su objetivo general, compromiso de la consultoría, programa de implementación, estrategia, tiempo e inversión, tal y como se detalla a continuación.

- **Objetivo general**

Desarrollar una metodología para la implementación práctica, sencilla y ordenada para las personas que deberán enfrentarse a los requerimientos del mercado nacional e internacional, cada vez más exigentes en la elaboración de sus productos o servicios, para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y obtener ventajas que les permitan diferenciarse de la competencia.

- **Descripción**

El proyecto será realizado por la empresa TPS “Trabajo y Proyecto Seguro”, quienes, de acuerdo a las necesidades participarán en los trabajos requeridos. El equipo de trabajo se trasladará a todas las dependencias, para recopilar y levantar la información posible relevante para el desarrollo del Plan de implementación y se contará con la participación decisiva del equipo gerencial y de mandos medios de la empresa.

- **Compromiso de la consultoría**

TPS “Trabajo y Proyecto Seguro”, se compromete a desarrollar las siguientes actividades, de acuerdo a solicitud presentada:

- **Programa de implantación**

La metodología que presentamos está organizada en 17 fases o “pasos” para que la empresa pueda identificar el avance que va alcanzando en la implementación del Sistema de Gestión.

Fases

1. Organicémonos primero
2. Estrategia de la calidad
3. Pensemos en procesos
4. Comité de Calidad
5. Diseño de Sistema
6. Herramientas del Sistema de Gestión de Calidad
7. Documentación
8. Recibamos a nuestra amiga “LA CALIDAD”

9. Organicemos nuestro personal
10. Qué brindamos producto y/o servicio
11. Compras y proveedores
12. Control de los equipos de medición y de seguimiento
13. Nuestro mayor interés, los clientes
14. Diseño y desarrollo
15. Medición y análisis
16. Auditorías internas
17. Revisión por la Dirección

- **Estrategia**

Las actividades de implantación del Sistema estarán a cargo de la empresa TPS “Trabajo y Proyecto Seguro” y equipo de trabajo, sus resultados serán informados mensualmente al Departamento designado como responsable de la implantación. Durante el desarrollo de estas actividades se requiere del involucramiento del personal de mandos medios, Jefaturas y Gerencias, de acuerdo a su grado de responsabilidades dentro del Comité de Calidad. Los recursos humanos, tecnológicos y financieros, deberán ser asignados oportunamente para no afectar el desarrollo del plan de implementación.

- **Tiempo**

El proyecto contempla un tiempo estimado de 10 meses, fecha de inicio en enero del 2018 hasta octubre del 2018 que culmina la implementación del proyecto, comprendido en 4 visitas mensuales de 4 horas cada visita (día de visita martes de cada semana). Los días de reunión serán fijados previa coordinación con el responsable del programa.

5	Diseño de Sistema												
6	Herramientas del Sistema de Gestión de Calidad												
7	Documentación												
8	Recibamos a nuestra amiga "LA CALIDAD"												
9	Organicemos nuestro personal												
10	Qué brindamos producto y/o servicio												
11	Compras y proveedores												
12	Control de los equipos de medición y de seguimiento												
13	Nuestro mayor interés, los clientes												
14	Diseño y desarrollo												
15	Medición y análisis												
16	Auditorías internas												
17	Revisión por la Dirección												

Fuente: Investigación directa

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

• Confidencialidad

La empresa consultora será absolutamente responsable de llevar adelante sus servicios especializados, en términos que de ninguna manera, directa o indirectamente ocasione perjuicios a la organización, empleados, instalaciones, bienes, sistemas operativos, sistemas administrativos de publicidad o de comerciales, así como mantendrá estricta confidencialidad documental, visual o verbal que obtuviere en la empresa con motivo de la prestación de los servicios de consultoría.

- **Compromiso por parte de la empresa**

- Colaborar con toda la documentación que sea relevante para la elaboración del trabajo.
- Colaboración y facilidades para el ingreso del equipo consultor a las área objeto del estudio.
- Información sobre las actividades que desarrolla la empresa
- Demás documentación técnica y legal relevante para el proyecto.
- Disposición del personal gerencial y mandos medios a integrar el proyecto y cumplir con las actividades, señaladas en el cronograma, que les competa realizar por la ejecución de su cargo

Sin otro particular y esperando que mi propuesta sea acogida por usted, y en espera de sus comentarios, reciba mis más sinceros agradecimientos por la oportunidad brindada.

Atentamente:



TPS “Trabajo y Proyecto Seguro”
Compañía asesora en Sistemas de Gestión de Calidad,
Sistemas de Seguridad y Salud Ocupacional y Ambiente
Mejora continua – TPM – 5´S
djruiz_1992@hotmail.com

3.3. Conclusiones y recomendaciones

3.3.1. Conclusión

Mediante el desarrollo de este proyecto se ha logrado evaluar la situación actual de la empresa desde el punto de vista de la calidad como se muestra en el análisis en el segundo capítulo, basado en ese estudio se mencionara a continuación las respectivas conclusiones:

Los procesos que pertenecen a la empresa Incubandina S.A. no se encuentran documentados, normados y estandarizados, por lo cual se pretende implementar el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001-2015.

No existe de manera formalizada una política de calidad en la cual exija que esté inmersos procesos, procedimientos, flujos e instructivos y registros. La planta de incubandina S.A. cuenta con los recursos y herramientas para crear un camino a la certificación de la norma ISO 9001-2015.

La alternativa de solución propuesta en este proyecto de titulación pretende gestionar la planificación de la elaboración de los productos y los servicios que la empresa brinda. Además aplicando este sistema de gestión se da paso a que los procesos estén documentados, normados y estandarizados mejorando la comunicación interna y externa de la organización.

De acuerdo a la auditoria interna realizada basa al sistema de gestión de calidad norma ISO 9001-2015, la documentación que requiere la empresa Incubandina S.A., coincide con la documentación requerida ante una certificación para norma ISO- 9001-2015. (Ver anexo N° 12)

3.3.2. Recomendación

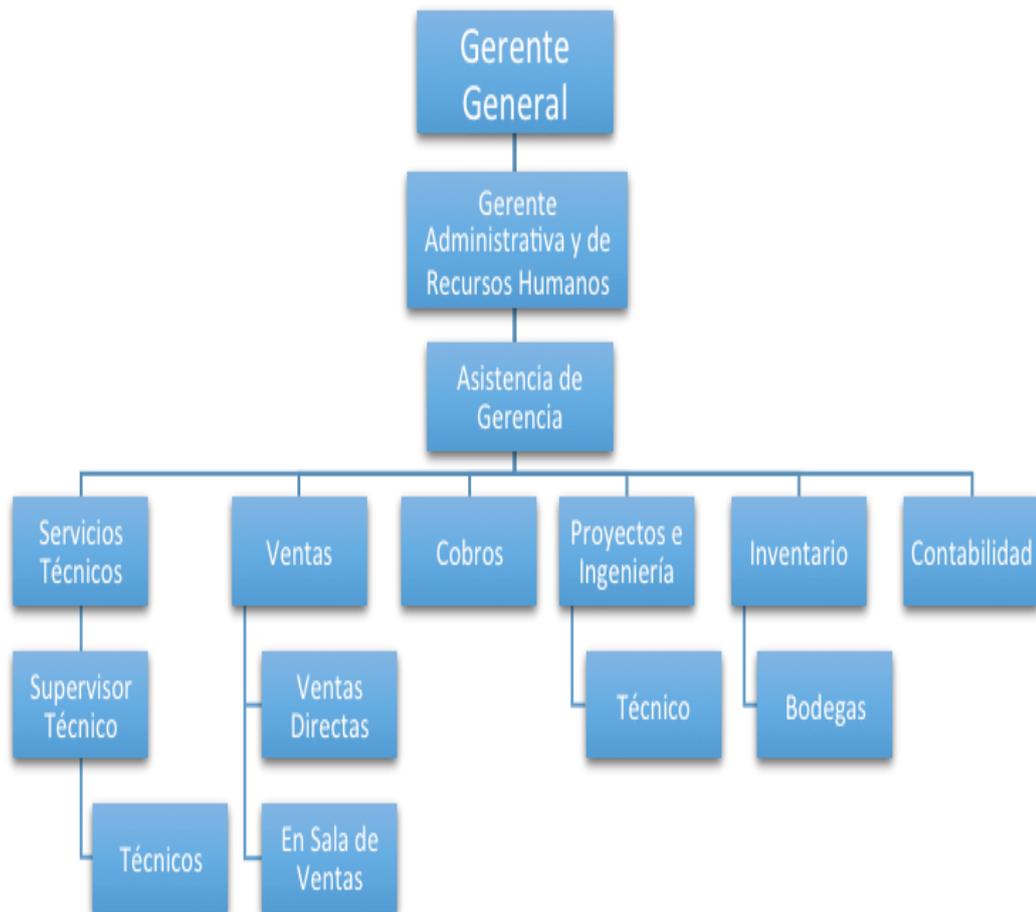
Una vez efectuado el análisis de investigación de este proyecto de acuerdo a las necesidades y requerimiento interno / externo que necesita la empresa incubandina S.A., se recomienda:

De acuerdo al servicio y producto que brinda la empresa Incubandina S.A., es de manera prioritaria que implemente la norma ISO 9001-2015, debido que por medio de esta norma obtendrá un gran realce competitivo en el mercado, basado a un nivel de calidad muy eficiente.

Otro beneficio que obtendrá con la aplicación de esta norma, es el control de sus procesos y servicios de manera eficaz, ya que existe el compromiso de mandos bajo, medio y altos de la organización. Posterior mencionando a lo anterior, Permite optimizar la trazabilidad de información con los clientes, proveedores y satisfacer las necesidades de los mismo, ejecutando de esta manera cada actividad con carácter multidisciplinario y con responsabilidad promoviendo así la mejora continua

ANEXOS

ANEXO N° 1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



Fuente: Incubandina S.A.
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 2 PLAN DE PROYECTO

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PLAN DEL PROYECTO para implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
10/01/2013	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	117
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	117
3. PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC.....	117
3.1. OBJETIVO DEL PROYECTO.....	117
3.2. RESULTADOS DEL PROYECTO	117
3.3. PLAZOS.....	
3.4.1. <i>Promotor del proyecto</i>	
3.4.3. <i>Equipo del proyecto</i>	
3.6. HERRAMIENTAS PARA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO Y GENERACIÓN DE INFORMES.....	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	

1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo del Plan del proyecto es definir claramente los objetivos del proyecto de implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ; como también los documentos que se deben redactar, los plazos y los roles y responsabilidades dentro del proyecto.

El Plan del proyecto se aplica a todas las actividades ejecutadas dentro del proyecto de implementación del SGC.

Los usuarios de este documento son los miembros de la [alta dirección] y los miembros del equipo del proyecto.

2. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015
- [decisión u otro documento similar que establezca el lanzamiento del proyecto]
- [metodología para la gestión del proyecto]

3. Proyecto de implementación del SGC

3.1. Objetivo del proyecto

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en conformidad con la norma ISO 90001:2015

3.2. Resultados del proyecto

Durante el proyecto de implementación del SGC, se redactarán los siguientes documentos (algunos de los cuales contienen apéndices no mencionados aquí en forma expresa):

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 3 MANUAL DE CALIDAD

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

MANUAL DE CALIDAD

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia no.	Distribuido a:	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de cambios

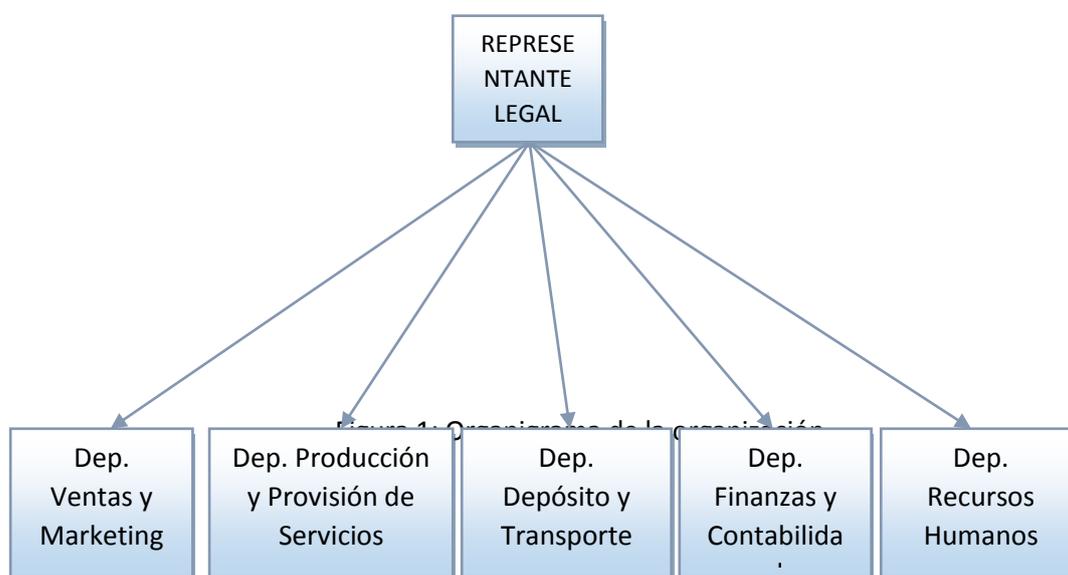
Fecha	Versión	Creado por	Descripción del cambio
	0.1		Esquema del documento básico

Tabla de contenidos

1. SOBRE LA ORGANIZACIÓN	120
1.1. ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN	120
2. PROPÓSITO, ALCANCE Y USUARIOS	120
2.1. EXCLUSIONES	120
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	120
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	120
4.1. COMPRENDER LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	120
4.2. COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	121
4.3. DETERMINAR EL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL.....	121
4.4. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS	121
5. LIDERAZGO
5.3. ROLES Y RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACIÓN
8. OPERACIÓN
8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL ORGANIZACIONAL.....
8.2. REQUERIMIENTOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS.....
8.4. CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE	
8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE SERVICIOS.....
8.7. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
9.1.3. <i>Análisis y evaluación</i>

Sobre la organización

3.3. Estructura de la organización



4. Propósito, alcance y usuarios

El sistema de gestión de documentos del manual de calidad de [nombre de la organización] muestra la capacidad de [nombre de la organización] para brindar continuamente productos y servicios destinados a satisfacer los requerimientos de los clientes.

4.1. Exclusiones

[Nombre de la organización] excluye los siguientes capítulos de la ISO 9001:2015:

- Las exclusiones no afectan la capacidad de la organización para satisfacer los requerimientos de los clientes y los correspondientes requisitos legales y normativos.]

5. Términos y definiciones

Para el propósito de este Manual de calidad, [nombre de la organización] hace referencia a los términos y las definiciones detallados en el documento "Sistemas de Gestión de Calidad: fundamentos y vocabulario" de ISO 9001:2015.

Aplican las últimas versiones de estos documentos.

6. Contexto de la organización

6.1. Comprender la organización y su contexto

[Nombre de la organización] considera el contexto de la organización según el ***Procedimiento para Determinar el Contexto y las Partes Interesadas***

6.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

[Nombre de la organización] ha determinado las partes interesadas y sus necesidades y expectativas según el ***Procedimiento para Determinar el Contexto y las Partes Interesadas*** y figuran en la ***Lista de Partes Interesadas***.

6.3. Determinar el alcance del sistema de gestión ambiental

[Nombre de la organización] ha determinado los límites y aplicabilidad del sistema de gestión ambiental en el ***Alcance del Sistema de Gestión de Calidad***

6.4. El Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

[Nombre de la organización] ha establecido e implementado el SGC, que es mantenido y mejorado continuamente según los requisitos del estándar ISO 9001:2015, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones.

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 4 PROCEDIMIENTO PARA LA COMPETENCIA CAPACITACIÓN Y CONCIENCIACIÓN

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA LA COMPETENCIA, CAPACITACIÓN Y CONCIENCIACIÓN

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	124
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	124
3. PLANIFICACIÓN Y DICTADO DE CAPACITACIÓN.....	124
3.1. DEFINICIÓN Y DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS.....	124
3.2. DEFINICIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN	124
3.4. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS Y ORGANIZACIÓN DE LA CAPACITACIÓN	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
5. APÉNDICES.....	

7. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es definir las necesidades, la planificación y los métodos de capacitación, como también evaluar sus resultados, para brindarles competencias a los empleados, cuyo trabajo influye sobre la calidad y efectividad de los procesos documentados y el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Este procedimiento se aplica a todos los procesos y/o áreas (partes de la organización) dentro del SGC (Sistema de Gestión de Calidad - ISO 9001:20).

Un usuario de este documento es el [cargo] de [nombre de la organización].

8. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, capítulos 7.1.2; 7.2; 7.3
- Manual de calidad
- Política de calidad

9. Planificación y dictado de capacitación

9.1. Definición y dotación de Recursos Humanos

[el departamento de RR. HH. Junto con los jefes de departamento] definen todas las posiciones laborales, la cantidad de empleados necesarios para cada una y su competencia en función a la adecuada formación, capacitación, habilidades y experiencia. [cargo] determina y proporciona las personas necesarias para la efectiva implementación del SGC y para la operación y control de los procesos de [nombre de la organización].

El [Departamento de RR. HH.] Confecciona un documento [nombre del documento] que contiene los datos mencionados anteriormente.

9.2. Definición de necesidades de capacitación

El objetivo de esta actividad es definir la brecha entre las competencias existentes de los empleados y las personas que trabajan bajo el control de [nombre de la organización], y la capacitación necesaria para cubrir esta brecha. El [cargo] es el responsable de ejecutar esta actividad y de definir las necesidades de capacitación de acuerdo a:

Programa de capacitación

Nombre de la capacitación	Fecha	Grupo de usuarios	N° de personas	Firma	Persona que dicta la capacitación

Registro de capacitación

Logo de la organización		Registro de capacitación y entrenamiento					Versión :
							Fecha:
							Código:
Área / Empresa / Organización que Recibió la Capacitación:		Lugar, Fecha y Hora de Ejecución de la Capacitación:					
Material Entregado:		Intensidad de la Capacitación y/o Entrenamiento:					
Persona que Dirigió la Capacitación:		Tema de la Capacitación y/o Entrenamiento:					
N.	Nombre del participante	No. de identificación	Cargo	Dirección	Teléfono	Correo electrónico	Firma del participante

1							
2							
3							

Registro de asistencia

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

Nombre de la capacitación:			
Capacitador		Firma:	
Fecha de capacitación:			

Participantes		
Nro.	Nombre y Apellido	Firma

ANEXO N° 5 PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

[Logotipo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Codigo:	
Versión	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión	
Firma:	

Lista de distribución

Copia no.	Distribuido a:	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de cambios

Fecha	Versión	Creado por:	Descripción de la modificación:
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenidos

1.	PROPÓSITO, ALCANCE Y USUARIOS	
		130
2.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
		130
3.	TRATAMIENTO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	
		130
3.1.	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	130
3.2.	DETERMINAR EL NIVEL DE RIESGO.....	
3.3.	ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	
3.5.	JERARQUÍA DE LAS ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS.....	
4.	GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
5.	APÉNDICES	

10.

1. Propósito, alcance y usuarios

El propósito de este documento es asegurar la comprensión del origen del riesgo y las posibilidades que surgen del contexto de [nombre de la organización] y los requerimientos de las partes interesadas y su tratamiento.

Los usuarios de este documento son los miembros de la alta dirección de [nombre de la organización] dentro del alcance del SGC.

2. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015, cláusula 6.1;
- Manual de calidad
- Procedimiento para determinar el contexto de la organización y la identificación de las partes interesadas
- [otros documentos y reglamentos que determinan el control de documentos]

3. Tratamiento de Riesgos y oportunidades

De acuerdo con el contexto de [nombre de la organización] y los requisitos de las partes interesadas identificadas, [cargo] tiene que:

- Identificar riesgos y oportunidades que tienen potencial impacto para la conformidad de los productos y servicios
- Determinar la importancia del riesgo
- Definir las acciones apropiadas
- Llevar a cabo la evaluación de la eficacia de las acciones
- Establecer la jerarquía en las acciones para abordar los riesgos

3.1. Identificación de riesgos y oportunidades

Inventario de los Principales Riesgos y Oportunidades								
La evaluación se realiza desde [fecha] hasta [fecha]								
Fuente del riesgo/opor- tunidad	riesgo/opor- tunidad	Probabi- lidad	To- tal	Acciones para abordar riesgos/opor- tunidades	Fec- ha de inic- io	Seguimi- ento	Pla- zo	stat- us
Riesgos								
			0					
			0					

			0					
Oportunidades								
			0					
			0					
			0					

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 6 PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS DE RIESGOS AMFE

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS DE RIESGOS AMFE

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	134
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	134
3. ANÁLISIS DE RIESGOS	134
3.1. DESIGNACIÓN DEL EQUIPO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS	134
3.2. ENTRADAS PARA EL AMFE	134
3.3.1. <i>Gravedad</i>	
3.4.1. <i>Identificación de procesos, o fases de producción, o componentes</i>	
3.4.5. <i>Identificación actual de detección de controles/fallos</i>	
3.6. ACCIONES CORRECTIVAS.....	
3.8. REVISIÓN	
5. APÉNDICES.....	

4. Objetivo, alcance y usuarios

El propósito de este documento es describir el proceso de identificación y evaluación de riesgos que pueden surgir del proceso de diseño y producción en [nombre de la organización] usando AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos).

Los usuarios de este documento son los miembros de la alta dirección de [nombre de la organización] que están implicados en el alcance del SGC.

5. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015, cláusula 6.1;
- Manual de Calidad
- Procedimiento para Determinar el Contexto de la Organización y la Identificación de Partes Interesadas
- Procedimiento para Abordar Riesgos y Oportunidades
- [otros documentos y regulaciones que determinan el control de documentos]

6. Análisis de riesgos

El propósito de la aplicación de AMFE en el proceso de diseño es identificar que se utilizan los materiales adecuados, para ajustarse a las especificaciones del cliente, y para asegurar que se están cumpliendo las regulaciones gubernamentales, antes de finalizar el diseño del producto.

El propósito de la aplicación de AMFE en el proceso de producción es identificar cualquier potencial fallo que pudiera ser causado por los procesos de manufacturación/ensamblaje, máquinas, accesorios y métodos de producción.

6.1. Designación del equipo para el análisis de riesgos

[Cargo] designa un equipo para ejecutar el análisis de riesgos; el equipo debe incluir a clientes, ingenieros de manufacturación, ingenieros de pruebas, ingenieros de calidad, ingenieros de confiabilidad, ingenieros de producto e ingenieros de ventas.

Las responsabilidades del equipo que ejecuta el análisis de riesgos, incluyen obtener toda la información necesaria, realizar el análisis de riesgos, realizar informes, iniciar acciones correctivas y realizar una reevaluación cuando aplique.

6.2. Entradas para el AMFE

El equipo que ejecuta el análisis de riesgos es responsable de realizar las siguientes acciones:

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS (AMFE)

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

Nombre del Sistema (Título):	Fecha AMFE:	
Responsable (Dpto. / Área):	Fecha Revisión	
Responsable de AMFE (persona):		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
Lentilla (Lente de contacto)								0							0
															0
															0
															0
															0
															0

Valores de G entre 1 y 10; Valores de O entre 1 y 10; Valores de D entre 10 y 1 (Ver tablas de Valoración en el tutorial)

Borrar Datos
Ir a Gráfico

ANEXO N° 7 PROCEDIMIENTO DE VENTA

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO DE VENTAS

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	138
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	138
3. PROCESO DE VENTAS.....	138
3.1. FLUJO DEL PROCESO	138
3.2. ENVÍO DE OFERTAS Y COMUNICACIÓN A CLIENTES.....	
3.4. REVISIÓN DE SOLICITUDES DE CLIENTES.....	
3.4.2. <i>Revisión de solicitud de cliente para productos y servicios personalizados y elaboración exclusiva</i>	
3.8. RECLAMOS DEL CLIENTE	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
5. APÉNDICES.....	

7. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir todas las actividades relacionadas con el proceso de ventas, desde la registraci3n de las solicitudes del cliente hasta la entrega del producto o servicio.

8. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015, capitulo 8.2
- Manual de Calidad
- Procedimiento para producci3n y prestaci3n de servicios
- Procedimiento para medici3n de satisfacci3n del cliente

9. Proceso de ventas

9.1. Flujo del proceso

Inventario de reclamos de clientes

Nro.	Descripción	Reclamo enviado por:	Tipo de reclamo	Reclamo revisado por:	Estación		Sugerencias para tratamiento del reclamo	Plazo de ejecución:	Status	Corrección	
					Razonable	No razonable				Sí	No

Lista de revisión de requerimientos de clientes

Nombre del cliente:		
Domicilio:		
Teléfono		
Solicitud específica del cliente:		
N°		

¿La organización puede cumplir las solicitudes del cliente? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
Cambios en el proyecto:			
Fecha del cambio:			
¿La organización puede cumplir las solicitudes modificadas del cliente? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			

Requerimientos legales y reglamentarios relacionados con el producto:	
---	--

En función del análisis de las solicitudes... actividades:

ANEXO N° 8 PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	143
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	143
3. PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO	143
3.1. FLUJO DEL PROCESO	143
3.2. FORMACIÓN DE DISEÑO PRELIMINAR	
[CARGO] PLANIFICA LAS ETAPAS Y CONTROLES PARA EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO, TOMANDO EN	
• NATURALEZA, DURACIÓN Y COMPLEJIDAD DE LAS ACTIVIDADES DE DISEÑO Y DESARROLLO.....	
• LAS ETAPAS REQUERIDAS POR EL PROCESO, INCLUYENDO REVISIONES APLICABLES AL DISEÑO Y DESARROLLO	
• VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO REQUERIDO, Y VALIDACIÓN DE ACTIVIDADES.....	
• RECURSOS INTERNOS Y EXTERNOS NECESARIOS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	
• EL REQUISITO PARA LA POSTERIOR PROVISIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	
ES NECESARIO TENER INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA DEMOSTRAR QUE SE CONSIGUEN O ALCANZAN LOS	
REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y DESARROLLO DE ESTE PROCEDIMIENTO, ASÍ COMO TAMBIÉN ES NECESARIO TENER	
3.4. ENTRADAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	
3.4.3. Información obtenida de proyectos previos similares.....	
3.4.4. Otros requerimientos importantes para diseño y desarrollo	
3.6. EJECUCIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO	
[CARGO] ASEGURA QUE SE DEFINEN LOS RESULTADOS A ALCANZAR EN RELACIÓN AL DISEÑO Y DESARROLLO, Y QUE	
SE REALIZAN REVISIONES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD DE CONSEGUIR LOS REQUISITOS DE LOS RESULTADOS DE	
DISEÑO Y DESARROLLO.	
3.8. RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO.....	
3.9. LIBERACIÓN EN PRODUCCIÓN O AL MERCADO	
3.10. CAMBIOS EN DISEÑO Y DESARROLLO	
3.11. REVISIÓN DEL PROYECTO	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
5. APÉNDICES.....	

10. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es definir los procesos de control de diseño utilizado por [nombre de la organización] durante el diseño y desarrollo de sus productos.

Este procedimiento se aplica a todo el desarrollo del producto, sus modificaciones, extensiones de línea, proyectos de cambio del producto y proyectos del cliente.

Los usuarios de este documento son los miembros del equipo de diseño y desarrollo de [nombre de la organización].

11. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, punto 8.3
- [otros requerimientos legales y contractuales]

12. Proceso de diseño y desarrollo

12.1. Flujo del proceso

Registro de revisión de cambios

Tarea del proyecto

Nombre del proyecto:	
Tipo de proyecto	
Equipo de diseño y desarrollo:	
1. [nombre, cargo], líder de equipo	
2. [nombre, cargo], ...	
3. [nombre, cargo], ...	
Información para diseño y desarrollo	
Características del producto (Solicitudes funcionales y de desempeño):	
Requisitos legales y	

reglamentarios:	
Fecha de emisión de la tarea del proyecto:	
Plazo del proyecto:	

Minutas de revisión de diseño

Nombre del proyecto

Fecha de inicio del

Descripción breve:

Documentos de ingreso:

Fases del proyecto:

Fase Nro.	Descripción	Documentos de ingreso	Fecha	Revisado por	Firma
1.					
2.					
3.					
4.					

¿Se revisaron todas las fases del proyecto?

Sí

No

...

Sí

No

Cambios del proyecto

Cambio Nro.	Fecha	Razón de:	Descripción del cambio	Revisado por
1.				
2.				

¿Los cambios afectaron el proyecto de desarrollo de un nuevo producto?

Sí

No

...

Sí

No

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 9 PROCEDIMIENTO PARA COMPRA Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA COMPRAS Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	148
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	148
3.1. FLUJO DEL PROCESO	
3.2. CONTRATACIÓN DE NUEVOS PROVEEDORES.....	
3.3. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.....	
3.4. CRITERIOS PARA SELECCIONAR PROVEEDORES	
3.4.1. <i>Calidad de envío</i>	
3.4.2. <i>Precio</i>	
3.4.3. <i>Confiabilidad del proveedor</i>	
3.4.4. <i>Términos de pago</i>	
3.4.5. <i>Sistema de Gestión de Calidad</i>	
3.5. CLASIFICACIÓN DE PROVEEDORES	
4. COMPRAS	
4.1. DEFINICIÓN DE NECESIDADES DE COMPRA	
4.2. RECOLECCIÓN SELECCIÓN Y APROBACIÓN DE OFERTAS	
4.3. REALIZACIÓN DE LA COMPRA.....	
4.4. VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS, SERVICIOS O PROCESOS ADQUIRIDOS	
4.4.1. <i>Verificación de productos</i>	
4.4.2. <i>Verificación de servicios</i>	
5. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
6. APÉNDICES.....	

13. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir el proceso de evaluación y selección de proveedores (proveedores externos de procesos, productos y servicios) y el proceso de compras para cumplir los requerimientos de compras especificados.

Este procedimiento se aplica a todos los procesos y/o áreas (partes de la organización) dentro del SGC.

Este proceso de compra incluye pero no está limitado a: artículos como suministros de oficina, hardware necesario para productos, equipamiento de investigación y tecnología de información y comunicación.

Este procedimiento excluye:

- Servicios públicos (electricidad, gas, agua, etc.)
- Seguros, honorarios legales y de auditoría
- Servicios de inversión
- Servicios personales (beneficios, administración de sueldos incluidos los contratos laborales)
- Otras compras, según aprobación del
- Compras menores a [\$]

Los usuarios de este documento son [jefes de departamento y Gerente de compras] de [nombre de la organización] y los auditores internos.

14. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, punto 8.4
- Manual de calidad
- Procedimiento para Diseño y desarrollo
- Procedimiento para producción y provisión de servicios

15. Evaluación y selección de proveedores

15.1. Flujo del proceso

Atención a reclamos sobre proveedores

Logo tipo de la organización	ATENCIÓN DE RECLAMOS		Codigo:
RECLAMO# <input type="text"/>			
CLIENTE : <input type="text"/>		FECHA DE RECEPCION DEL RECLAMO: <input type="text"/>	
DESCRIPCIÓN: <input type="text"/>		FECHA DE PRODUCCIÓN: <input type="text"/>	MATERIAL : <input type="text"/>
O/F: <input type="text"/>	T/I: <input type="text"/>	FACTURA: <input type="text"/>	CANTIDAD: <input type="text"/> TEST <input type="text"/> N/P: <input type="text"/>
MOTIVO DE RECLAMO(SEÑALE CON X EL QUE CORRESPONDA)			
1. DEVOLUCIÓN DE MERCADERIA <input type="checkbox"/>	5. MALA ATENCION AL CLIENTE <input type="checkbox"/>	9. SERVICIO/TRANSPORTE <input type="checkbox"/>	
2. QUEJA POR CALIDAD DEL PRODUCTO <input type="checkbox"/>	6. ENTREGA HECHA EN DESTINO ERRADO <input type="checkbox"/>	10. ENTREGA N/C <input type="checkbox"/>	
3. ERROR EN CANTIDAD DE MERCADERIA DESPACHADA <input type="checkbox"/>	7. FACTURACION INCORRECTA <input type="checkbox"/>	11. OTRO TIPO <input type="checkbox"/>	
4. ATRASO/ADELANTO EN FECHA DE ENTREGA <input type="checkbox"/>	8. FALTANTES <input type="checkbox"/>		
EXPLICACIÓN DE RECLAMO: EL CLIENTE DEVUELVE POR PROBLEMAS DE RECORTE SIN REMOVE.			
ANEXOS ADJUNTOS:			
1. FOTOS. <input type="text"/>	4. <input type="text"/>		
2. <input type="text"/>	5. <input type="text"/>		
3. <input type="text"/>	6. <input type="text"/>		
TRAZABILIDAD DEL RECLAMO :			
FECHA: <input type="text"/>			
CAUSA RAIZ DEL RECLAMO:			
ALTERNATIVA SOLUCION:			
ACCIÓN CORRECTIVA:			
COMENTARIO:			
PROCEDE RECLAM SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PROCEDE N/C SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <input type="text"/>			
ELABORADO POR: RICARDO ESPINOZA	ING. FABIAN SANCHEZ U. JEFE DE CALIDAD	GERENTE/JEFE DE AREA	APROBADO POR : <input type="text"/>
SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS:			
RESPONSABLE: <input type="text"/>		VENCE: <input type="text"/>	
REVISION DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS:			
RESPONSABLE: <input type="text"/>		VENCE: <input type="text"/>	

Fuente: Investigación de campo
 Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

**ANEXO N° 10
PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DE
SERVICIOS**

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

**PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE
SERVICIOS**

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	154
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	154
3. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS Y PROVISIÓN DE SERVICIOS.....	154
3.1. FLUJO DEL PROCESO	154
3.2. PLANIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y PROVISIÓN DE SERVICIOS.....	
3.2.1. <i>Definición de recursos para producción y provisión de servicios.....</i>	
3.2.2. <i>Validación de producción y provisión de servicios.....</i>	
3.2.3. <i>Identificación y trazabilidad.....</i>	
3.3. EJECUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE SERVICIOS.....	
3.3.1. <i>Disponibilidad de información que define las características del producto o servicio</i>	
3.3.2. <i>Disponibilidad de instrucciones de trabajo.....</i>	
3.3.3. <i>Uso del equipo adecuado.....</i>	
3.3.4. <i>Propiedad del cliente.....</i>	
3.3.5. <i>Ejecución de mediciones y monitoreo.....</i>	
3.3.6. <i>Ejecución de mediciones y monitoreo.....</i>	
3.3.7. <i>Lanzamiento y entrega del producto y actividades posteriores a la entrega.....</i>	
3.4. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	
3.5. FLUJO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DE SERVICIOS.....	
3.6. RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES.....	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	
5. APÉNDICE	

16. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir el proceso de producción de acuerdo a las cantidades y plazos exigidos, en línea con la solicitud de calidad del producto y el proceso de provisión de servicios de acuerdo a la solicitud del cliente.

El procedimiento se aplica a la realización de los procesos de producción y servicios.

Los usuarios de este documento son personas responsables de los procesos de producción y provisión de servicios en [nombre de la organización].

17. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, puntos 8.5; 8.6
- Procedimiento para control de documentos y registros
- Procedimiento para competencia, capacitación y concienciación
- Procedimiento para compras y evaluación de proveedores
- Procedimiento para Diseño y desarrollo
- Procedimiento para depósito
- Procedimiento para control de productos no conformes
- Procedimiento para gestión de no conformidades y acciones correctivas
- Procedimiento para mantenimiento y medición de equipos
- [manuales de instrucciones de trabajo]

18. Elaboración de productos y provisión de servicios

18.1. Flujo del proceso

Especificación de producto

Nombre del producto			
Descripción	ID del producto	Destino	Cantidad
Características funcionales del producto:			
Declaración del producto:			
Requerimientos y objetivos de calidad del producto:			

Registro de producto / Conformidad de servicio

Nombre del producto / servicio:		
ID de Producto / Servicio:		
Documento de referencia:		
Envío / Entrega aprobada por:	[Nombre, cargo]	Firma:
	[Nombre, cargo]	Firma:

Plan de calidad

Nombre del proceso:			Rev.:		Código:		
			Fecha:				
Entradas del proceso				Recursos necesarios:			
Actividad	Código de doc.	Document o de gestión de actividad	Procedimiento	Frecuencia de medición	Responsable	Firma	Observac iones

Registro de producción / Revisión de cambios en el servicio

ID de la especificación del producto	
Descripción de los cambios:	
Fecha de proposición de los cambios	
Cambios aprobados	

Cargo.

Nombre:

Firma

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 11 PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIA INTERNA

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍA INTERNA

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	159
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	160
3. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA INTERNA	160
3.1. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA INTERNA.....	160
3.2. DESIGNACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	
3.3. REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS INDIVIDUALES.....	
3.4. INFORME DE AUDITORÍA INTERNA.....	
3.5. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO.....	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
5. APÉNDICES.....	

OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS

El objetivo de este procedimiento es describir todas las actividades relacionadas con la auditoría: redacción del programa de auditoría, selección del auditor, realización de auditorías individuales e informes.

La Auditoría interna determina si el SGC está implementado y se mantiene efectivamente.

Este procedimiento se aplica a todos los procesos y/o áreas (partes de la organización) dentro del SGC.

Los usuarios de este documento son [miembros de la alta gerencia] de [nombre de la organización] y los auditores internos.

19. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, punto 9.2
- Manual de calidad
- Procedimiento para Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas

20. Ejecución de la auditoría interna

20.1. Planificación de la auditoría interna

El [cargo] aprueba el Programa anual de auditoría interna teniendo en cuenta los estados e importancia de los procesos y/o áreas (sectores de la organización) que serán auditados, como también los resultados de auditorías anteriores. Se deben realizar una o más auditorías internas en el transcurso de un año, asegurando una cobertura acumulativa de todo el alcance del SGC. Generalmente, las auditorías internas son realizadas antes de la revisión por parte de la gerencia.



➤ ISO 9001:2015

Cuestionario de Auto Evaluación

¿Qué tan listo está para ISO 9001:2015?

Este documento se ha diseñado para evaluar la preparación de su compañía para una evaluación de certificación de su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con ISO 9001:2015. Al llenar este cuestionario los resultados le permitirán auto evaluar su organización e identificar dónde se encuentra en el proceso de

implementación o transición en relación a los principales requisitos de la

norma.

21. Contexto de la organización

¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?

¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?

¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?

¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?

¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?

¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?

22. Liderazgo

¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?

¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?

¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?

Continúa>>

ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Cuestionario de Auto Evaluación

22.1. Liderazgo – continuación

¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?

¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?

¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?

¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del

SGC?

23. Planeación

¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?

¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?

¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?

¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?

24. Soporte

¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?

Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?

¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?

¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?

¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?

¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de ¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?

¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?

calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no

25. Operación

¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?

Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?

¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?

¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?

Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?

¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?

¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?

¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye:

- la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?
- la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?
- las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?
- el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?

¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?

En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?

conformidad?

En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?

¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?

ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Cuestionario de Auto Evaluación

26. Evaluación del desempeño

La organización ha determinado:

- ¿lo que debe monitorearse y medirse y
- los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?

¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?

¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?

¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?

¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?

¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?

27. Mejora

¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?

¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?

¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?

Programa para auditoría interna

Las auditorías internas en el marco de las normas ISO 9001:2015 serán realizadas de la siguiente forma:

PROCESO Y/O ACTIVIDAD	REQUISITO POR AUDITAR (Norma ISO 9001-2015)	AUDITADOS CARGO Y NOMBRE	AUDITOR	FECHA INICIO	FECHA FINAL	HORA	Lugar/Regional/Centro zonal

Apéndice 3 – Informe de auditoría interna

AREA O PROCESO AUDITADO:		FECHA DE AUDITORIA:	
RESPONSABLE DEL AREA O PROCESOS AUDITADOS:		Cod: (Ver Programa auditoría)	
EQUIPO AUDITOR:			
OBJETIVO:			
ALCANCE DE AUDITORIA:			
CRITERIO DE AUDITORIA:			

I. Resumen de la Auditoría

La auditoría se llevó a cabo en la Bodega Central y su objetivo fue medir el grado de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, y el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

II. Hallazgos

a) Observaciones:

Las observaciones no constituyen un incumplimiento evidente de algún requisito del Sistema de Gestión de Calidad, o no son representativas, sin embargo, los responsables deben analizar las causas y tomar las acciones correctivas o preventivas, según sea el caso:

- Observación n°1 (Ref.):
- Observación n°2 (Ref.):
- Observación n°3 (Ref.):
- Observación n°4 (Ref.):

b) No Conformidades:

Estas constituyen un no cumplimiento de un requisito, por lo que las no conformidades que fueron detectadas deben ser atendidas por los responsables de

área y tomar acciones correctivas que en el corto plazo se resuelvan.

- No conformidad N°1 (Ref. Norma ISO 9001:2015, punto 7.5):
- No conformidad N°2 (Ref.):

c) Oportunidades de Mejora

Estas constituyen un hallazgo que permitiría mejorar el proceso o unidad evaluada, de tal manera que la Gestión se vea favorecida. Estas quedan al criterio de los responsables del área, las que pueden ser evaluadas para tomar una acción a seguir.

-

III. Compromiso de los auditados con ISO 9001:2000

Nombre	Comentario	Grado Compromiso

[A]: Alto

[M]: Medio

[B]: Bajo

Auditor Líder:	Fecha Informe:
Transmisión:	

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 12 PROCEDIMIENTO POR LA REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1		Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	169
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	170
3. REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN	170
3.1. MÉTODOS DE REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN	170
3.2. REVISIÓN PERIÓDICA POR PARTE DE LA DIRECCIÓN	
3.2.1. <i>Material de entrada para la revisión</i>	
3.2.2. <i>Revisión adicional por parte de la dirección.....</i>	
3.3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN	
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	
5. APÉNDICES.....	

OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS

El objetivo de este procedimiento es garantizar la revisión sistemática y periódica del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) por parte de [alta gerencia] para evaluar posibilidades de mejora y los cambios necesarios, incluidos la Política de calidad y los Objetivos de calidad.

Este procedimiento se aplica a todos los procesos dentro del SGC.

Los usuarios de este documento son [los miembros gerencias medias y altas] de [nombre de la organización].

28. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, puntos 5.4 y 5.6
- Manual de calidad
- Procedimiento para la determinación del contexto de la organización y partes interesadas
- Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades

29. Revisión por parte de la dirección

El CEO, junto con la gerencia media y el representante de la dirección realiza la revisión por parte de la dirección.

29.1. Métodos de revisión por parte de la dirección

La revisión por parte de la dirección se puede realizar de las siguientes formas:

Matriz de Indicadores Clave de desempeño

Proceso	Objetivo de la calidad	Valor objetivo del indicador	Meta	Frecuencia de medición	Resultado	Registro para monitorear el

Apéndice 3 – Minutas de revisión por parte de la dirección

Participantes:			
Tipo de revisión:		Fecha y lugar de la reunión	
Documentos utilizado para la revisión			

Revisión por parte de la dirección					
Elemento de revisión	Datos de ingreso	Resultado	Persona responsable:	Plazo de ejecución	Status
Política de calidad					
Objetivos de calidad					
Resultados de las auditorías internas:					
Comentarios del cliente y partes interesadas					
Estado de las no conformidades y acciones correctivas					
Desempeño de procesos					

Informe de análisis de datos

El análisis de los datos reveló la siguiente conexión con:
Conformidad de productos y servicios)
Cumplimiento de los requerimientos del producto (8.2.4)
Efectividad de la planificación
Proveedores externos

Cargo

Nombre

Firma

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

ANEXO N° 13
DOCUMENTOS ISO 9001:2015

De acuerdo a la academia 9001 establece documención obligatoria ante una certificación de norma ISO 9001- 2015.

No.	Código documento	Nombre del documento	Cláusula ISO 9001	Documento obligatorio
1	00	Procedimiento para el control de documentos y registros	7.5	
2	00.1	Apéndice 1 – Lista de documentos internos		
3	00.2	Apéndice 2 – Lista de documentos externos		
4	00.3	Apéndice 3 – Lista de tipos de registros		
5	00.4	Apéndice 4 – Inventario de registros para detención/ Archivo Central		
6	01	Plan del proyecto		
7	02	Política de calidad	5.2	✓
8	02.1	Apéndice 1 – Objetivos de calidad	6.2	✓
9	03	Manual de calidad		✓
10	04	Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas	4.1; 4.2	
11	04.1	Apéndice 1 – Lista de partes interesadas	4.2	
12	04.2	Apéndice 2 – Registro de evaluación de conformidad	4.2	
13	04.3	Apéndice 3 – Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	4.3	✓
14	05	Procedimiento para la competencia, capacitación y concienciación	7.1.2; 7.2; 7.3	
15	05.1	Apéndice 1 – Programa de capacitación	7.2	
16	05.2	Apéndice 2 – Registro de capacitación	7.2	✓
17	05.3	Apéndice 3 – Registro de asistencia	7.3	
18	06	Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades	6.1	

19	06.1	Apéndice 1 – Inventario de los principales riesgos y oportunidades	6.1	
20	07	Procedimiento de ventas	8.2	
21	07.1	Apéndice 1 – Lista de revisión de requerimientos de clientes	8.2.2; 8.2.3	✓
22	07.2	Apéndice 2 – Inventario de reclamos de clientes	8.2	
23	08	Procedimiento para Diseño y desarrollo	8.3	
24	08.1	Apéndice 1 – Tarea del proyecto	8.3.2; 8.3.3	✓ *
25	08.2	Apéndice 2 – Planificación y revisión del proyecto	8.3.2; 8.3.4;	✓
26	08.3	Apéndice 3 – Registro de revisión de cambios	8.3.6	✓
27	08.4	Apéndice 4 – Minutas de revisión de diseño	8.3.5	✓
28	09	Procedimiento para compras y evaluación de proveedores	8.4	✓
29	09.1	Apéndice 1 – Lista de verificación para evaluación de proveedores	8.4.1	✓ *
30	09.2	Apéndice 2 – Lista de proveedores aprobados	8.4.1	
31	09.3	Apéndice 3 – Inventario de reclamos sobre proveedores	8.4	
32	09.4	Apéndice 4 – Solicitud y orden de compra	8.4.1	
33	10	Procedimiento para producción y provisión de servicios	8.5	
34	10.1	Apéndice 1 – Especificación de producto	8.5.1	✓
35	10.2	Apéndice 2 – Registro de producto / Conformidad de servicio	8.5.1	
36	10.3	Apéndice 3 – Plan de calidad	8.5.1	
37	10.4	Apéndice 4 – Notificación al cliente sobre cambios en su propiedad	8.5.3	✓ *
38	10.5	Apéndice 5 – Registro de trazabilidad	8.5.2; 8.6	✓ *
39	10.6	Apéndice 6 – Registro de producción / Revisión cambios en el servicio	8.5.6	✓
40	11	Procedimiento para deposito	8.5.4	
41	11.1	Apéndice 1 – Registro de control de temperatura del deposito	8.5.4	
42	12	Procedimiento para la gestión de no conformidades y acciones correctivas	8.7; 10.2	✓

43	12.1	Apéndice 1 – Registro de no conformidad	8.7; 10.2.2	✓
44	12.2	Apéndice 2 – Registro de acciones correctivas	10.2.2	✓
45	12.3	Apéndice 3 – Inventario y estado de no conformidades y acciones correctivas	10.2.2	
46	13	Procedimiento para mantenimiento y medición de equipos	7.1.5	
47	13.1	Apéndice 1 – Lista de equipos	7.1.5	
48	13.2	Apéndice 2 – Plan para mantenimiento preventivo de equipos	7.1.5	
49	13.3	Apéndice 3 – Registro de mantenimiento y calibración	7.1.5.2	✓
50	14	Procedimiento para medición de satisfacción del cliente	9.1.2	
51	14.1	Apéndice 1 – Cuestionario de satisfacción del cliente	9.1.2	
52	14.2	Apéndice 2 – Informe de satisfacción del cliente	9.1.2	
53	14.3	Apéndice 3 – Monitoreo de satisfacción del cliente	9.1.2	
54	15	Procedimiento para Auditoría interna	9.2	✓
55	15.1	Apéndice 1 – Lista de verificación para la auditoría interna		
56	15.2	Apéndice 2 – Programa para auditoría interna	9.2.2	✓
57	15.3	Apéndice 3 – Informe de auditoría interna	9.2.2	✓
58	16	Procedimiento para revisión por parte de la dirección	9.3	
59	16.1	Apéndice 1 – Matriz de Indicadores Clave de desempeño	9.1.3	✓
60	16.2	Apéndice 2 – Informe de análisis de datos	9.1.3	✓
61	16.3	Apéndice 3 – Minutas de revisión por parte de la dirección	9.3.3	✓

Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Cárdenas Zambrano Anthony

BIBLIOGRAFÍA

Anderson, L. y. (1988). Calidad Total.

Broka. (1994). Filosofía de la calidad.

Claudia, R. M. (2006). Implementacion de un sistema de gestion de calidad en base a la norma ISO 9001 2000. Hidalgo, Mexico.

Laudoyer, G. (1997). Sistema de Gestión.

Luis, C. C. (2013). Diseño De Un Sistema De Gestión De Calidad Para La Empresa Carrocera Mayorga En Base A La Norma ISO 9001-2008. Riobamba, Ecuador.

Ugaz, L. A. (junio de 2012). Propuesta de un diseño de sistema de calidad basado en la norma ISO 9001 2008. Lima, Peru