ELABORACIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA PERCONTEX S.A.S

ERIKA NATHALIA GOMEZ VALENCIA

UNIVERSIDAD CATOLICA DE PEREIRA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS E INGENIERIAS
PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL
PEREIRA
2016

ELABORACIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA PERCONTEX S.A.S

ERIKA NATHALIA GOMEZ VALENCIA

Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniero Industrial

Director
JULIO CESAR ZAPATA FRANCO
Ingeniero Industrial
Especialista en gestión de calidad y normalización técnica.

UNIVERSIDAD CATOLICA DE PEREIRA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS E INGENIERIAS
PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL
PEREIRA
2016

Nota de aceptación.

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Firma del jurado

_____

Firma del jurado

_____

Firma del jurado

Pereira, 12 de Noviembre de 2016

DEDICATORIA

A Dios por su amor, mis padres y mi familia,
Por ser el apoyo incondicional,
Y darme las fuerzas para seguir cada día,
Gracias por ayudarme a cumplir mi sueño.

AGRADECIMIENTOS

A la organización Percontex S.A.S. por haberme dado la oportunidad de desarrollar mi trabajo de grado en su organización además de facilitarme el tiempo, espacio e información necesaria para la documentación del mismo.

Al profesor Julio Cesar Zapata, un gran ingeniero y más importante aún, una excelente persona; gracias por su dedicación, apoyo incondicional, conocimientos aportados y tiempo para el cumplimiento de los objetivos del presente trabajo.

CONTENIDO

INTRODUCCION 11

1. PROBLEMA DE INVESTIGACION 12

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 12

1.2 DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA DEINVESTIGACIÓN 12

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA 15

2. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 17

2.1 DELIMITACIÓN DE ESPACIO O TERRITORIO 17

2.2 DELIMITACIÓN DE RECURSOS 17

2.3 DELIMITACIÓN DE LA INFORMACIÓN 18

2.3.1 Fuentes primarias 18

2.3.2 Fuentes secundarias 18

2.3.3 Tratamiento de la información 19

3. OBJETIVOS 20

3.1 OBJETIVO GENERAL 20

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS 20

4. JUSTIFICACIÓN 21

5. MARCO REFERENCIAL 22

5.1 MARCO CONTEXTUAL 22

5.1.1 Regionales 22

5.1.2 Nacionales 24

5.1.3 Internacional 27

5.2 MARCO TEÓRICO 30

5.2.1 PHVA (CICLO Deming - Shewart) 34

5.2.2 Cadena de Valor Michael Porter 36

5.3 MARCO CONCEPTUAL 37

5.3.1 Concepto de calidad 37
5.3.2 Concepto de sistema 37
5.3.3 Concepto de Sistema de gestión 38
5.3.4 Sistema de Gestión de Calidad 38
5.3.5 Plan de Calidad 39
5.3.6 Manual de calidad 39
5.3.7 Manual de Funciones 40
5.3.8 Manual de Procedimientos 40
5.3.9 Planificación estratégica de la calidad 41
5.3.10 Principios de gestión de la calidad 42
5.3.11 ¿Qué es la norma ISO 9000? 43
5.3.12 Estructura de la Norma ISO 9001:2015 44
5.3.13 Objeto y campo de aplicación 45
5.3.14 Comprensión de la organización y de su contexto 45
5.3.15 Sistema de Gestión de la Calidad 45
5.3.16 Documentos y registros obligatorios en la NTC ISO 9001: 2015 ... 46
6. MARCO SITUACIONAL 48
6.1 RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMPRESA 48
7. DISEÑO METODOLÓGICO 50
7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN 50
7.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN 50
7.3 POBLACIÓN Y MUESTRA 51
7.3.1 POBLACIÓN 51
7.3.2 MUESTRA 51
7.3.3 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN 52
8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN 53
8.1 Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad 53
9. GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN NTC ISO 9001:2015 57

10. CONCLUSIONES..... 60

11. RECOMENDACIONES 62

12. BIBLIOGRAFIA..... 63

13. ANEXOS 65

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Diagnóstico Inicial del SGC – Percontex S.A.S..... 13
Tabla 2.Costos de la Investigación..... 18
Tabla 3.Diagnóstico final del SGC en Percontex S.A.S. 54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Resultados del diagnóstico inicial 15
Figura 2. Ciclo PHVA 36
Figura 3.Resultado final del diagnóstico..... 56

RESUMEN

Las organizaciones actuales están enfocadas a mejorar constantemente como respuesta al medio tan cambiante en el cual se desarrollan, por este motivo, es que la calidad ha logrado transmitirse dentro de las organizaciones como una necesidad para cumplir y superar las expectativas de los clientes. Esto permite el posicionamiento en el medio de la organización generando ventajas competitivas frente aquel que no tiene un Sistema de Gestión de Calidad Implementado, controlado y documentado.

Es así como los Sistema de Gestión han logrado gran acogida tanto a nivel nacional como internacional haciendo que cada vez más empresas los incluyan dentro de la estructura administrativa, la prestación del servicio o elaboración de producto.

El presente trabajo tiene como finalidad la elaboración de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad y desarrollo de la guía de implementación bajo el requerimiento de la NT ISO 9001:2015 en la empresa Percontex S.A.S. buscando satisfacer y superar las expectativas de los clientes actuales y futuros.

Palabras Clave: CALIDAD, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, PROCESO, DOCUMENTAR, NTC ISO 9001:2015.

ABSTRACT

Nowadays organizations focus on continuous improvement in response to changing the environment in which they develop; for this reason, the quality has been transmitted in organizations as a need to meet and exceed customer´s expectations. This allows positioning of the organization through the creation of competitive advantages towards the ones that have not implemented Quality Management System, Control and documentation.

This is how the quality management system becomes a great success not only nationally but internationally so that more and more companies include them in the management structure, service or product development.

The focus of this study is the development of the structure of the Quality Management System and the implementation guide under the requirement of NT ISO 9001: 2015 company Percontex S.A.S. seeking to meet and exceed the expectations of current and future customers.

Keywords: QUALITY, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, PROCESSES, DOCUMENTS, NTC ISO 9001: 2015.

INTRODUCCION

En un mundo tan cambiante la calidad se ha convertido en una necesidad de las organizaciones para permanecer en un mercado cada vez más globalizado, permitiendo cumplir las expectativas y exigencias de los clientes actuales, por tal motivo el Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001:2015 ha tomado importancia como respuesta a las necesidades del mercado.

Es importante resaltar que la ISO ha tenido una gran aceptación a nivel mundial gracias a la globalización de la economía comercial, los mayores requerimientos por parte del cliente, la amplia adopción de los esquemas de certificación y la creciente necesidad de contar con normas internacionales para lograr operar de una forma más eficaz, mientras que en el ámbito nacional y regional las organizaciones pequeñas en pequeña proporción se han certificado por escases de recursos; mientras que las grandes empresas se encuentran con la tendencia de certificación y adopción de Sistemas de Gestión de Calidad.

El presente trabajo tiene como fin elaborar la estructura documental de la organización bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015 que a su vez busca mejorar los procesos y procedimientos que existen en la organización, realizando la formalización mediante el diseño de manuales que permitirán estandarizar los procesos que se realizan a diario dentro de la organización.

Por último se establecerá una guía de implementación que le permita a la organización continuar con el proceso de documentación según la NTC ISO 9001:2015, en caso de que así lo decida la alta dirección.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACION

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la empresa Percontex S.A.S. no tiene una estructura documental adecuada que le garantice el seguimiento apropiado de sus procesos, puesto que los procedimientos se realizan de una forma empírica.

Esta falta de documentación ha generado reproceso e inconvenientes constantes en cada uno de los puestos de trabajo, viéndose reflejado en la disminución de la eficacia, por estas razones se ha evidenciado inconsistencias con el producto terminado afectando directamente la satisfacción y expectativas de los clientes.

Como respuesta a todos estos inconvenientes la alta dirección ha permitido que se lleve a cabo la realización de la estructura documental que se ajuste a sus necesidades, además de desarrollar la guía de implementación bajo los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

1.2 DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA DEINVESTIGACIÓN

La empresa Percontex S.A.S. no tiene una estructura documental que se ajuste a sus necesidades como organización, y que a su vez permita evaluar sus procesos, lo cual genera en la organización re-procesos y salidas no conformes que afectan la calidad en el servicio.

Inicialmente se realizó un diagnóstico para definir el estado actual de la organización, para ello se utilizó una herramienta que permite establecer en qué estado se encuentra la organización con respecto a los requisitos exigidos por la

NTC ISO 9001:2015 definiendo el cumplimiento uno a uno en los numerales de la norma. El diagnóstico realizado en Percontex S.A.S. dio como resultado un cumplimiento del 14% de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015; Referirse a la Tabla 1 y a la Figura 1

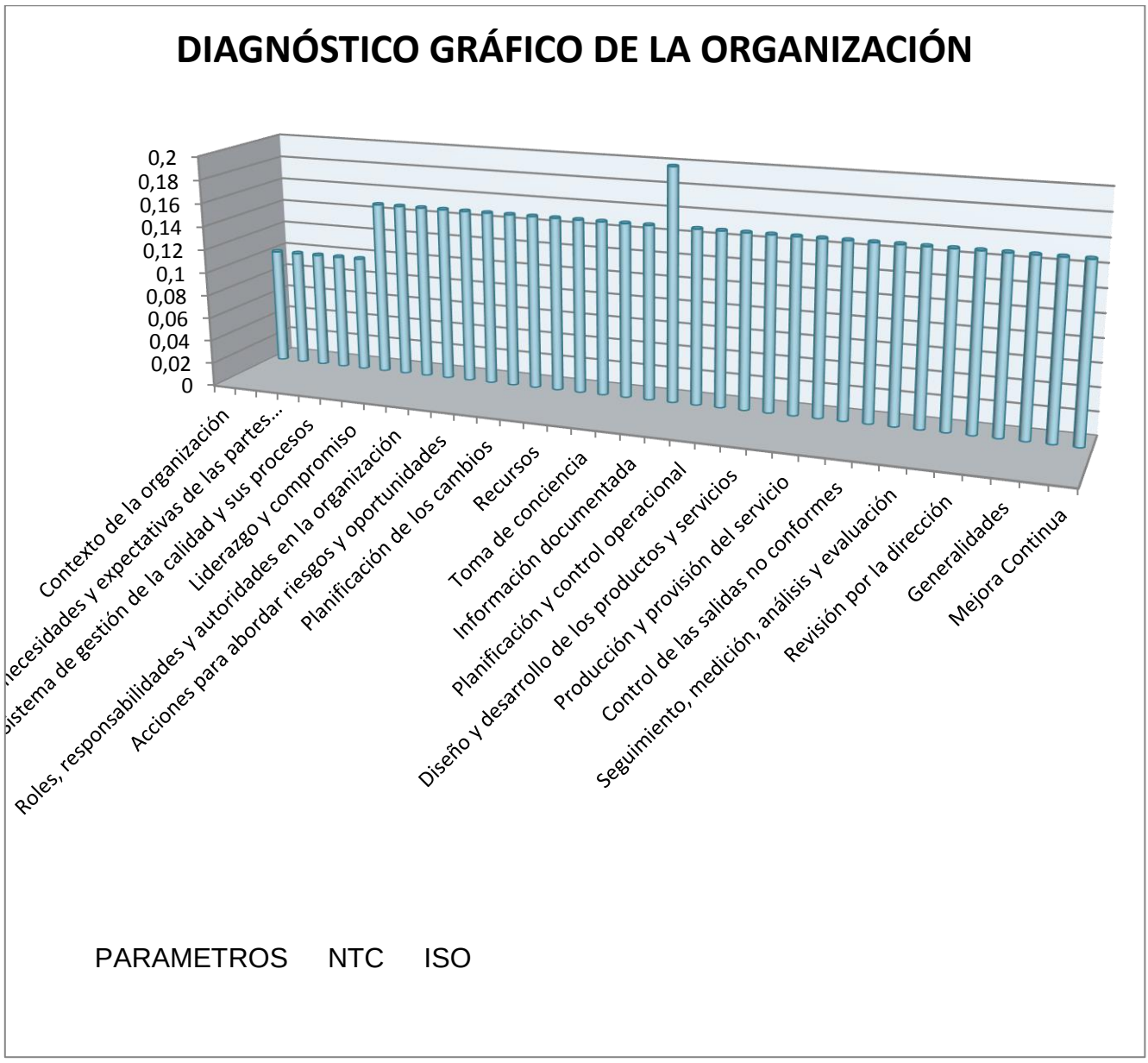
Tabla 1. Diagnóstico Inicial del SGC – Percontex S.A.S

Herramienta para el diagnóstico de la situación actual según los requisitos de la NTC IS0 9001:2015		
RESULTADO DEL DIAGNOSTICO		
NUMERAL	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	% DE CUMPLIMIENTO
4	Contexto de la organización	10%
4,1	Comprensión de la organización	10%
4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	10%
4,3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	10%
4,4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	10%
5	Liderazgo	15%
5,1	Liderazgo y compromiso	15%
5,2	Política	15%
5,3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	15%
6	Planificación	15%
6,1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	15%
6,2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	15%
6,3	Planificación de los cambios	15%

7	Apoyo	15%
7,1	Recursos	15%
7,2	Competencia	15%
7,3	Toma de conciencia	15%
7,4	Comunicación	15%
7,5	Información documentada	20%
8	Operación	15%
8,1	Planificación y control operacional	15%
8,2	Requisitos para los productos y servicios	15%
8,3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	15%
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	15%
8,5	Producción y provisión del servicio	15%
8,6	Liberación de los productos y servicios	15%
8,7	Control de las salidas no conformes	15%
9	Evaluación del desempeño	15%
9,1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	15%
9,2	Auditoria interna	15%
9,3	Revisión por la dirección	15%
10	Mejora	15%
10,1	Generalidades	15%
10,2	No conformidad y acción correctiva	15%
10,3	Mejora Continua	15%
	PROMEDIO	14%

Fuente: Tabla autoría propia

Figura 1. Resultados del diagnóstico inicial



1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿De qué manera se pueden organizar los procesos de la empresa Percontex S.A.S. de cara al cliente?

2. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 DELIMITACIÓN DE ESPACIO O TERRITORIO

El desarrollo del trabajo de grado se ejecuto en la empresa Percontex S.A.S. ubicado en la ciudad de Pereira (Risaralda) en el barrio Maraya.

Para cumplir con los el desarrollo de los objetivos propuestos se planteo una duracion del proyecto de 10 meses en los cuales se realizo el diagnostico inicial, la documentacion requerida y la guia de implementacion bajo los requerimientos de la NTC ISO 9001:2015; buscando que la empresa pueda certificarse en caso de que la alta direccion lo conmsidere pertinente.

2.2 DELIMITACIÓN DE RECURSOS

Para cumplir a cabalidad con el presente proyecto de grado fue necesario la NTC ISO 9001:2015 de ICONTEC, libros con enfasis ciencias empresariales y procesos de investigacion, tambien se utilizaron paginas web para la consulta de estados del arte y estructuras documentales, ademas de toda la informacion oral y escrita proporcionada por todos los funcionarios de la organización Percontex S.A.S. y por ultimo y tambien muy importante en resaltar es la utilizacion y aplicación de los conocimientos obtenidos en el programa de Ingenieria Industrial tales como:

Fundamentos de investigación
Optativa I y II- Calidad
Gestión del Talento Humano

Tabla 2.Costos de la Investigación

DESCRIPCIÓN	COSTO
Papelería	$ 30.000
Transporte a la empresa	$ 25.000
Honorarios Director	$ 560.000
Alquiler de equipo de computo	$80.000
3 CDS rotulados	$40.000
TOTAL:	**$735.000**

Fuente: Tabla 2 de autoría propia

2.3 DELIMITACIÓN DE LA INFORMACIÓN

2.3.1 Fuentes primarias

En las fuentes primarias se tomó toda la información oral y escrita suministrada por los funcionarios de la empresa Percontex S.A.S. tanto del área administrativa como del área operativa.

2.3.2 Fuentes secundarias

Se recurrió a libros de Desarrollo e Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, metodología de la investigación, así como a las normas que componen la familia de ISO 9000.

2.3.3 Tratamiento de la información

Una vez recolectada la información en los diferentes formatos, a través de las fuentes primarias y secundarias, será procesada y clasificada para proceder al examen de la información y determinar su grado de adecuación.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar la estructura documental del sistema de gestión de calidad y guía de implementación bajo los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 en la empresa Percontex S.A.S.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa Percontex S.A.S con respecto a la norma ISO 9001:2015.
- Establecer el direccionamiento estratégico de la organización.
- Elaborar la documentación requerida por la NTC ISO 9001:2015.
- Desarrollar una guía de implementación bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Percontex S.A.S.

4. JUSTIFICACIÓN

Actualmente las organizaciones identifican la necesidad de tener sistemas de gestión de calidad que les ayuden a mantener y aumentar la satisfacción de sus clientes, y de esa manera permanecer en el mercado logrando convertirse organizaciones más competitivas.

El Sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015 se destaca como una apuesta importante de las organizaciones, y es por esta razón que las empresas empiezan a documentar sus procesos en busca de implementar el estándar con el fin de detectar errores y posibles mejoras en la calidad de sus productos y/o servicios.

Es así como la documentación se considera parte vital del Sistema de Gestión de Calidad, ya que en la estructura documental está plasmada toda la información de la organización y ella permite estandarizar adecuadamente los procesos y realizarles un seguimiento y medición adecuados.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 MARCO CONTEXTUAL

5.1.1 Regionales

TITULO: DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ADMINISTRATIVA, SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008. DE LAS ÁREAS DE GESTIÓN HUMANA, ADMISIONES Y REGISTRO, Y FINANCIERA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE PEREIRA
AUTOR: NATALIA MEJÍA SÁNCHEZ
INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD CATOLICA DE PEREIRA
AÑO: 2013
RESUMEN: el presente trabajo tiene como objetivo principal documentar los procesos de las áreas de Gestión Humana, Admisiones y Registro, y Financiera de la Universidad Católica de Pereira, como requisito de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad Administrativa, según la norma ISO 9001:2008. Inicialmente se elaboró un diagnóstico del eje de intervención, se justificó la importancia y necesidad de abordarlo, posteriormente se documentaron los procesos de cada una de las áreas, para ello se evaluó la documentación generada anteriormente y se identificaron procesos claves que aportan valor a la Institución, se validó la documentación generada con los líderes de los procesos, y finalmente se establecieron conclusiones y recomendaciones con el fin de aportar a la consolidación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y la obtención de la certificación ISO 9001:2008. (Sánchez Mejiá, Natalia, 2013, pág. 7)

Inicialmente se tomará el eje de intervención pues define de manera muy clara los objetivos según la norma ISO 9001:2008, e indica como definió qué

procedimientos debía documentar según los estipulados en el proceso administrativo, pues se estableció desde un origen que el principal objetivo que era buscar formar directrices que dirijan y faciliten la documentación de los procesos. Además allí también se describe algunas actividades que para ese caso dieron resultado en el proceso de documentación como recibir información de los colaboradores encargados para determinar niveles de importancia.

TITULO: ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000
AUTOR: MARÍA FERNANDA LÓPEZ GÓMEZ
INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD CATOLICA DE PEREIRA
AÑO: 2009
RESUMEN: Aproseguros por ser una empresa que presta servicio en seguros, busca la necesidad de satisfacer al cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas, por esta razón se exige un personal muy profesional, capaces de manejar procesos y criterios de calidad, por eso la empresa se puso en tarea de implementar un sistema de gestión ISO 9001: 2000, para lograr ser altamente competentes en un medio de gran exigencia y demanda. Pero para implementar un sistema de gestión, es necesario tener una base documental. Este proyecto final de práctica, nace gracias a la necesidad de la empresa de estructurar la documentación con los requisitos necesarios de la norma ISO 9001:2000, tales como: procedimiento de control de documentos y registros, manual general de calidad que es un documento que describe el sistema de gestión de calidad de la empresa y caracterizaciones de procesos. El contenido de este proyecto se inició con el diagnóstico de la documentación para conocer el estado actual de empresa y su cultura, y a continuación se realizó el inventario de la documentación para llegar a la conclusión que documentos son necesarios para la empresa de normalizar. Los anexos del trabajo se refieren al: manual de calidad con sus respectivos soportes y caracterización de procesos con entradas y salidas de las actividades. todos estos documentos se dejan como soporte de guía, para

que se continúe con este proyecto que tiene la empresa de ir mejorando día a día los procesos y llegar ser la empresa número uno en asesoría de seguros por su excelencia en calidad y servicio. (Gómez, María Fernanda , 2009, pág. 10)

Se utilizará la estructura de la documentación ya que se definió clasificar la documentación y definir la jerarquía utilizando un único criterio, ubicando en el nivel más alto el manual de calidad, segundo nivel los procedimientos y en el tercer nivel las instrucción, registros y especificaciones, además de utilizarse como se planteó la gestión de la documentación; otro punto que es relevante para el presente trabajo es la forma en la que se diagnosticó la documentación pues más allá de identificar lo existente ellos lo tomaron desde el punto de detectar necesidades según procesos, priorizar necesidades y cronogramas

5.1.2 Nacionales

TITULO: Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en I-Comm Solutions de Bogotá, según lineamientos de la NTC 9001:2008
AUTOR: Vanessa Ruiz Osorio
INSTITUCIÓN: Universidad Pontificia Bolivariana
AÑO: 2012
RESUMEN: considerando la importancia de los sistemas de gestión de calidad y frente a la necesidad de ofrecer un servicio que garantice la satisfacción del cliente y un continuo mejoramiento, la empresa decide diseñar, documentar e implementar los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Con el propósito de liderar el proyecto en esta empresa y de dar cumplimiento a los objetivos presentados en el presente trabajo de grado, se inició el proceso diseñando el sistema de gestión, donde se planeó la misión, visión, alcance, políticas y objetivos de calidad. Al término de la primera fase se realizó la jornada de sensibilización para que los funcionarios conocieran la terminología y generalidades del sistema de gestión que ahora hace parte de su empresa.

La documentación se inició con la documentación de las características para cada proceso y los registro que soportan estos, seguido de los procedimientos exigidos por la norma y se finalizó con la elaboración del manual de calidad y los manuales de funciones para cada cargo de la empresa- durante la implementación inicialmente se ejecutó el programa de capacitación donde se le presento al personal el mapa de procesos, las caracterización correspondientes y los debidos registros que la soportan, al igual que los manuales propios de su cargo.

Además se les capacitación sobre el uso e importancia de mantener el sistema. Las gerencias participaron de estas capacitaciones y en una pequeña junta se les presento los procedimientos obligatorios de la norma y se conformó el comité de calidad. (Vanessa Ruiz Osorio, 2012, pág. 13)

Para el presente trabajo solo se tomará como base la parte de la documentación, principalmente se utilizará la codificación de los documentos pues se diseñó de manera sencilla, para que toda lo organización comprenda la documentación, pues debe tener asignado un código alfanumérico de identificación, donde se ubica por tipo de documento y grupo de macro proceso lo cual mejoraría la identificación y control de los documentos. Además es de tener en cuenta que este proceso de documentación género un valor agregado el cual es dar solución a los procedimientos con un enfoque de calidad, lo cual genera un punto de satisfacción a todos los clientes que tiene la empresa Percontex.

TITULO: Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa ortopédica Santander basado en la noma NTC- IS 9001:2008

AUTOR: Andrés Santiago Amézquita Rodriguez

INSTITUCIÓN: Universidad Pontificia Bolivariana

AÑO: 2010

RESUMEN:

Este proyecto, tiene como fin la implementación del Sistema de Gestión de calidad en la organización ORTHOSANTANDER bajos los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008, enfocados en formular y asumir un compromiso ante los clientes y la misma empresa con la política de calidad; pensando siempre en concretar el compromiso con objetivos, metas y acciones específicas; logrando objetivos y metas previstas, y de esta manera prevenir fallas, gestionar los riesgos, cumplir con los requisitos y mejorar continuamente el desempeño.

El sistema de Gestión de Calidad basado en procesos, comprende el diagnóstico inicial del sistema, el direccionamiento estratégico, la planificación, la implementación, la verificación y la mejora continua.

Para la implementación del proyecto se apoyó en el ciclo PHVA, que corresponde al Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Planear la Gestión de Calidad, asegurando que se viva la Política de Calidad, que defina y cumpla los objetivos de calidad. Hacer las actividades previas para los procesos según lo planificado, a partir de la toma de conciencia sobre la importancia de estar enfocados hacia el cliente y cumplir con los requisitos, la asignación de responsabilidades y nivel de autoridad, la formación, la administración de la documentación y los registros, la gestión eficaz de las comunicaciones internas y externas, el control sobre las variables criticas relacionadas con las características de calidad de productos y procesos. Verificar los resultados contra lo planteado, considerando e seguimiento y la medición, la auditoria sobre los procesos del SGC, el control de las no conformidades, el control de las mediciones, el seguimiento al control de los objetivos. Mejorar el desempeño, mediante el desarrollo de las acciones necesarias para atacar los problemas, esto es corregir, prevenir, mantener y/o mejorar los resultados. Al final del libro se presentan las conclusiones y recomendaciones del proyecto en ORTHOSADER”. (Rodriguez Amézquita, 2010, pág. 12)

Igual que el proyecto anterior solo se tomará como base el fragmento de documentación, el procedimiento allí descrito para establecer la política y los objetivos es similar a los demás trabajos de grado relacionados, pero la metodología tiene un particularidad y es la descripción detallada y autocritica en el momento de establecer sus directrices de calidad, surgiendo un política de calidad transparente orienta a cumplir con los requisitos internos, además logra caracterizar los procedimientos buscando la descripción clara a través de 11 pasos de fácil ejecución.

5.1.3 Internacional

TITULO: DISEÑO DE UN SISTEMA PARA IMPLEMENTAR ISO 9001:2008 EN CONSORCIO NACIONAL DE SEGUROS
AUTOR: JESSICA FABIOLA HERNANDEZ VILLEGAS
INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD DE CHILE
AÑO: 2010
RESUMEN: El objetivo del presente trabajo es diseñar una herramienta sistemática para implementar un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001: 2008 en Consorcio Nacional de Seguros. La necesidad de realizar el presente trabajo nace cuando Consorcio identifica el requerimiento de escalar el trabajo de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001, que ha sido realizado en la Subgerencia de Gestión de RRHH, sin perder el know how ganado durante la ejecución del proyecto. Cabe señalar además, que este trabajo es un aporte a la organización, debido a que ISO 9001:2008 define los requisitos de un sistema de gestión de calidad, sin embargo, no define las actividades a seguir para el cumplimiento de los requisitos establecidos, ni tampoco la manera de implementarlos en una organización. El desarrollo fue en base al trabajo realizado en la Subgerencia de Gestión de RRHH, lo que permitió realizar la validación de las actividades propuestas a medida que se definían en el

sistema. La estructura de análisis, se realizó mediante: The Methodology of The SevenStep Progress (The SSP), expuesta en el libro “Advanced Systems Thinking, Engineering, and Management de Derek K. Hitchims”. Como resultado de este trabajo se obtuvo un sistema de implementación de ISO 9001:2008, para la línea de seguros de vida de Consorcio y sus actividades realizadas en la Región Metropolitana. Dicho resultado considera dos componentes principales (resultantes también de este trabajo), el primero de estos se refiere a los “componentes de vida” que permiten mantener en funcionamiento el sistema mientras se implementa ISO 9001, y el segundo, al “método de implementación en las áreas” que corresponde a una metodología que describe las actividades que se deben realizar para implementar ISO en las área que participan en el proceso. En conclusión a través de este trabajo se logró obtener una metodología aplicable a la organización que permitirá replicar el trabajo realizado en la Subgerencia de Gestión de RRHH al resto de las áreas de Consorcio Nacional de Seguros. Finalmente se recomienda, no intentar utilizar este sistema de manera segmentada o incompleta, ya que cada una de sus partes ha sido definida después de un profundo análisis metodológico, que busca resguardar la coherencia del sistema y el cumplimiento del objetivo. (JESSICA FABIOLA HERNANDEZ VILLEGAS, 2010, Pag.2).

El nivel de este trabajo es para optar por un título de magister lo cual le da un nivel de dificultad mayor por tal motivo la autora diseño un sistema para implementarlo según la ISO 9001:2008 dándole un valor agregado en cuanto al Know how y la metodología “The Seven- Step Progress” pues a medida que desarrolla el proyecto le da un punto de vista adicional que busca complementar el trabajo a través de las metodologías adicionales, hallando una visión global de los problemas dentro de la organización y generando un importante Know how por medio de la experiencia en adaptación a la documentación de los procesos según la Norma. Por tal motivo genera para el presente trabajo unas bases más sólidas

para la solución del problema ya existente dentro de la empresa Percontex dándolo un enfoque complementario.

TITULO: Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2008 en la empresa Intramet.

AUTOR: Leidy Laura Ortiz Media

INSTITUCIÓN: Escuela Superior Politécnica de Litoral

AÑO: 2008

RESUMEN

Esta tesis tiene como objetivo diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad que funciona de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO: 9001:2008, para Intramet (Industria de Transformación Metalúrgica).

El diseño del Sistema de ha divido en 2 etapas, la primera que corresponde al análisis de las situación actual de la empresa en donde se identifican los métodos de trabajo y procesos actuales, permitiendo conocer las principales no conformidades reales y potenciales, para conseguir entre esta un plan de mejora continua para la empresa.

En la segunda etapa se procede con el desarrollo de la documentación según los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y se procede a la elaboración del manual de calidad, procedimientos normativos y procedimientos productivos, esperando que estos faciliten una futura implantación de SGC diseñado en la empresa. (Ortiz Media, 2008, pág. 1).

Específicamente posee una característica que lo ubica como un ejemplar a seguir y es el proceso de medición actual, pero no de manera escrita si no de manera gráfica lo cual facilita la interpretación existente entre cada uno de los procesos de la organización, además que se identifican los proceso que componen el Sistema y la principales relaciones de unos con los otros.

5.2 MARCO TEÓRICO

Kaoru Ishikawa define la calidad como: “Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor”. (Kaoru Ishikawa, 1988).

Deming “establece que es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo costo y que se ajuste a las necesidades del mercado. La calidad no es otra cosa más que "una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua". (E.W. Deming 1989).

Crosby puntualiza que “la calidad es entregar a los clientes y a los compañeros de trabajos, productos y servicios sin defectos y hacerlo a tiempo.” (Philip Crosby, 1989).

Yamaguchi: “Precisa que la calidad es el conjunto de propiedades o características que definen su actitud para satisfacer necesidades establecidas”. Yamaguchi (1989).

J. M. Juran “define que la Calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes, además calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente.” (J. M. Juran 1993).

Feigenbaum (1971-1994), considera que calidad es un sistema eficaz para integrar los esfuerzos de mejora de la gestión, de los distintos grupos de la organización para proporcionar productos y servicios a niveles que permitan la satisfacción del cliente, a un costo que sea económico para la empresa,

agregando posteriormente: calidad es la resultante de una combinación de características de ingeniería y de fabricación, determinantes del grado de satisfacción que el producto proporcione al consumidor durante su uso. (Fragas Rodriguez, 2013).

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.

Cada seis meses, un agente de certificadores realiza una auditoría de las empresas registradas con el objeto de asegurarse el cumplimiento de las condiciones que impone la norma ISO 9001. De este modo, los clientes de las empresas registradas se libran de las molestias de ocuparse del control de calidad de sus proveedores y, a su vez, estos proveedores sólo deben someterse a una auditoría, en vez de a varias de los diferentes clientes. Los proveedores de todo el mundo deben ceñirse a las mismas normas. (Rodriguez Salvador, 2011)

La ISO (organización internacional para la estandarización), una red de organismos nacionales de normalización, a la que pertenecen 163 países, divididos entre miembros titulares, correspondientes y suscriptores, fundada en 1947, desde entonces ha publicado más de 19. 500 normas internacionales. Entre ellas se encuentran la familia de normas ISO 9000 que “se han elaborado para

asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de 29 sistemas de gestión de la calidad eficaces.” (ISO 9000:2005).
Está compuesta por:
“La norma ISO 9000 que “describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.” (ISO 9000:2005, p.5).

ISO 9001 que “especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.” (ISO 9000:2005, p.5).

ISO9004 que “proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.” (ISO 9000:2005)

Sistema Gestión de la Calidad (ISO 9001:2008): “Esta norma contiene los requisitos que se deben tener en cuenta para implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) “aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda.” (ISO 9000:2005, p.7)

Donde la organización pretende demostrar la capacidad que tiene para producir bienes o servicios que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes, así mismo permite evaluar que los productos o servicios cumplan con la normatividad tanto interna como externa, al igual que la organización.

Dentro de los requisitos generales la norma establece que la organización debe:

a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización

b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos

f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. (ISO 9001:2008, p.2).

Igualmente establece ciertos requisitos de documentación, que permiten sustentar el sistema de gestión de la calidad, y que varía de acuerdo al tipo y tamaño de la organización.

a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad

b) un manual de la calidad

c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y

d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. (ISO 9001:2008, p.3)

La documentación es una herramienta para comunicar y transmitir información, así mismo es un soporte que permite evidenciar si lo planeado se ha realizado, y es

un medio “para compartir conocimientos…para difundir y preservar las experiencias de la organización.” (Secretaría del ISO, 2008, p.3).

5.2.1 PHVA (CICLO Deming - Shewart)

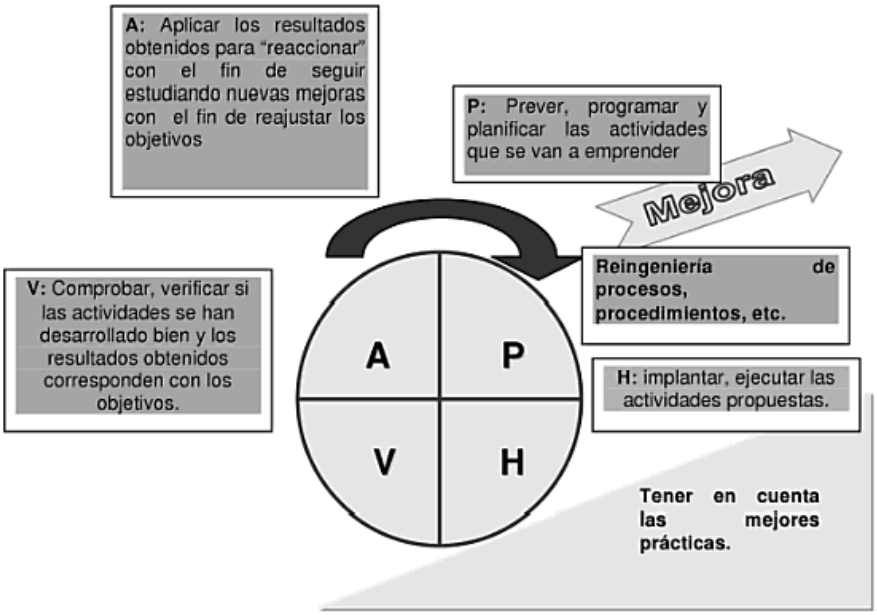
Es una técnica desarrollada por W. A. Shewart entre 1930 y 1940 para organizar el trabajo y seguimiento de proyectos de cualquier tipo. En 1950 E. Deming la toma y la difunde como una alternativa para encarar los proyectos de acción o mejora sobre los procesos propios, externos o internos (por tal motivo en Japón lo llaman “ciclo Deming”).

El ciclo PHVA es una herramienta de la mejora continua, presentada por Deming a partir del año 1950; se basa en un ciclo de 4 pasos: Planificar, Hacer; Verificar, Actuar. Es común usar esta metodología en la implementación de un sistema de gestión de calidad, de tal manera que al aplicarla en la política y objetivos de calidad así como en el área de procesos, la probabilidad de éxito es mayor.

Se Planifica lo que se va a hacer, luego se hace, se verifica si lo que se hace corresponde a lo planeado para actuar de dos maneras; actuar para corregir si no corresponde a lo planeado y actuar para mejorar si lo que se hizo corresponde a lo planeado. (Jimeno Bernal, Jorge, 2013).

Los resultados de la implementación de este ciclo permitirán a las empresas una mejora integral de la competitividad, de los productos y servicios, mejorando continuamente la calidad, de tal manera que se reduzcan los costos, optimizando la productividad, reduciendo los precios; incrementando la participación en el mercado y aumentando la rentabilidad de la organización. Este ciclo es un proceso esencial, que se debe realizar en cada una de las etapas y en cada una de las acciones que se realice.

Figura 2. Ciclo PHVA



Fuente: http://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/

5.2.2 Cadena de Valor Michael Porter

Es una herramienta de gestión desarrollada por el profesor e investigador Michael Porter, que permite realizar un análisis interno de una empresa, a través de su desagregación en sus principales actividades generadoras de valor.

Se denomina cadena de valor debido a que considera a las principales actividades de una empresa como los eslabones de una cadena de actividades que van añadiendo valor al producto a medida que éste pasa por cada una de ellas. Según esta herramienta, el desagregar una empresa en estas actividades permite identificar mejor sus fortalezas y debilidades, especialmente en lo que respecta a fuentes potenciales de ventajas competitivas, y costos asociados a cada actividad. La cadena de valor es un modelo teórico que gráfica y permite describir las actividades de una organización para generar valor al cliente final y a la misma empresa. En base a esta definición se dice que una empresa tiene una ventaja

competitiva frente a otra cuando es capaz de aumentar el margen (ya sea bajando los costos o aumentando las ventas). Este margen se analiza por supuesto a través de la cadena de valor de Michael Porter, concepto que presentó al mundo en su libro de 1985, “Ventaja Competitiva “. Cada empresa es un conjunto de actividades que se desempeñan para diseñar, producir, llevar al mercado, entregar y apoyar a sus productos. Todas esas actividades pueden ser representadas usando una cadena de valor. (Riquelme, Matias, 2013)

La cadena de valor de Michael Porter es una herramienta muy útil para administrar. Esta permite crear un análisis interno en la empresa a través de las principales actividades que generan valor, como lo es en este caso para éste trabajo la documentación de todos los procedimientos al interior de la organización. Permitiendo así no desviarse del objetivo principal que es en este caso la documentación.

5.3 MARCO CONCEPTUAL

Para la ejecución del presente trabajo se van a relacionar los conceptos fundamentales para desarrollar la estructura documental bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

5.3.1 **Concepto de calidad**

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos. (ISO 9000:2005, p.9)

5.3.2 Concepto de sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí. (ISO 9000:2005, p.10)

5.3.3 Concepto de Sistema de gestión

Conjunto de etapas unidas en un proceso continuo, que permite trabajar ordenadamente una idea hasta lograr las metas u objetivos, con una base de estrategias como la optimización de procesos y enfoques basados en la gestión y disciplina.

Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional o un sistema de gestión ambiental.(Yáñes, 2008, pp.53).

5.3.4 Sistema de Gestión de Calidad

Es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de los clientes. Para lo cual, planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr las ventajas competitivas. (Yáñes, 2008, pp.55). Este Incluye:

- Establecimiento de los objetivos de calidad
- Establecimiento de la política de calidad
- La planificación de la calidad
- El control de la calidad
- Aseguramiento de la calidad
- La mejora de la calidad

5.3.5 Plan de Calidad

Según los fundamentos que facilita la ISO (Organización internacional para la estandarización) el plan de calidad es un documento donde se especifican exactamente los procesos, procedimientos y recursos que deben aplicarse, quiénes deben aplicarlos y en qué momento para poder cumplir con los requisitos y la realización de un proyecto, producto, proceso o contrato. Estos procesos generalmente incluyen a los que se hace referencia en los procesos de gestión de calidad y realización de productos. Además, un plan de calidad, suele referirse también a algunas partes del manual de calidad o a los documentos relacionados con los procedimientos. Por otro lado, el plan de calidad es uno de los resultados de realizar la planificación de la calidad en determinado proyecto o empresa. (ISO 9000:2005, p.19)

5.3.6 Manual de calidad

Es un instrumento o herramienta de trabajo que contiene el conjunto de normas y tareas que desarrolla cada funcionario en sus actividades cotidianas y será elaborado técnicamente basados en los respectivos procedimientos, sistemas, normas y que resumen el establecimiento de guías y orientaciones para desarrollar las rutinas o labores cotidianas, sin interferir en las capacidades intelectuales, ni en la autonomía propia e independencia mental o profesional de cada uno de los trabajadores u operarios de una empresa ya que estos podrán tomar las decisiones más acertadas apoyados por las directrices de los superiores, y estableciendo con claridad la responsabilidad, las obligaciones que cada uno de los cargos conlleva, sus requisitos, perfiles, incluyendo informes de labores que deben ser elaborados por lo menos anualmente dentro de los cuales se indique cualitativa y cuantitativamente en resumen las labores realizadas en el período, los problemas e inconvenientes y sus respectivas soluciones tanto los

informes como los manuales deberán ser evaluados permanentemente por los respectivos jefes para garantizar un adecuado desarrollo y calidad de la gestión.

El manual de calidad dentro de la organización, es un documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa en el cual se pude evidenciar:

-El alcance del SGC

-Los procedimientos documentados establecidos para el SGC

-Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC de la organización enunciada en el mapa de proceso

-La política y los objetivos de calidad. Wikipedia. (8 de dic de 2015). *Manual de calidad.* Recuperado de https://es.wikipedia.org/wiki/Manual_de_calidad

5.3.7 Manual de Funciones

Es un documento que especifica todas las funciones, responsabilidad, objetivos y actividades de los cargos de la organización; detallándose a cada uno de los diferentes puestos que hacen parta de la organización.

5.3.8 Manual de Procedimientos

El manual de procedimiento posee la descripción precisa del paso a paso de las actividades de la empresa, es decir el desarrollo de la actividades, este es un documento interno de la organización al cual se le debe aplicar control para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y este protegida adecuadamente.

Para complementar el manual de procedimientos, existen las instrucciones de trabajo que completan o detallan los procedimientos, los cuales son utilizados para documentar procesos específicos.

5.3.9 Planificación estratégica de la calidad

La planificación estratégica se define como un proceso mediante el cual la organización define la misión, la visión, los objetivos generales además de desarrollar los objetivos específicos y los planes para poder alcanzarlos.

La planificación estratégica tiene un enfoque global hacia la organización por tal motivo debe estar definida por la alta gerencia buscando cumplimiento a largo plazo, lo cual teóricamente es un periodo de 5 a 10 años, sin embargo debido al medio tan cambiante y competitivo la alta gerencia puede definirlo en un periodo menor; de igual forma se debe realizar seguimiento constante que garantice que sea flexible a los cambios que tiene el medio y el sistema.

Por otro lado la alta gerencia debe garantizar que la planeación estratégica incluya a toda la organización, buscando adquirir compromisos solidos enfocados al cumplimento de objetivos.

Declaración de la visión

La visión es una declaración que indica hacia dónde se dirige la empresa en el largo plazo, o qué es aquello en lo que pretende convertirse, respondiendo a la pregunta: “¿qué queremos ser?”.

Declaración de la misión y establecimiento de valores

La misión es una declaración duradera del objeto, propósito o razón de ser de la empresa, respondiendo a la pregunta “¿cuál es nuestra razón de ser?” y los valores son cualidades positivas que tiene la empresa, por los cuales son identificadas tanto a nivel interno como nivel externo como responsabilidad social, trabajo en equipo, excelencia entre otros.

Tanto la misión, la visión y los valores son la base indispensable para que la organización pueda empezar a estructurar el Sistema de Gestión de Calidad.

5.3.10 Principios de gestión de la calidad

Los principios identificados en gestión de calidad son ocho los cuales son una herramienta de la alta dirección para orientar a la organización para mejorar el desempeño, de igual forma es importante destacar que estos principios son la base de las normas institucionales de sistema de gestión de calidad de la familia de nomas. (ICONTEC ISO 9000. 2005. pp. 1)

- Enfoque al cliente: El principal objetivo de una organización es su cliente, ya que gracias a ellos la organización puede existir por tal motivo se deben entender las necesidades que tienen los clientes hoy y las que en tiempos futuros tendrán, buscando siempre satisfacer las necesidades de los clientes y a su vez superarlas.
- Liderazgo: Los líderes en las organizaciones son los que definen el propósito y la orientación de la misma; de igual forma deben crear y mantener un ambiente interno colmado de compromiso hacia los objetivos de la organización.
- Participación del personal: El personal tanto operativo como administrativo es la esencia de la organización y el compromiso de estos garantiza que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.
- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta
- .Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

5.3.11 ¿Qué es la norma ISO 9000?

La ISO 9000 es una familia de normas relacionadas con los sistemas de gestión de calidad, fueron elaboradas por la ISO (International Organization for Standardization), el conjunto de normas ISO 9000 son una herramienta que se utiliza para procesos de implementación de un sistema de gestión de calidad, donde el principal objetivo es satisfacer las necesidades de los clientes. A partir de la actualización 2000, la serie de normas ISO 9000 está compuesta por: (Gómez, 2011).

La norma ISO 9000 especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad pero también especifica los fundamentos.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un Sistema de gestión de calidad eficaz en los cumplimientos de las especificaciones del cliente y los reglamentarios que le sean de aplicación, orientado a satisfacer y superar las expectativas de los clientes.

Por otro lado los objetivos y la política de calidad van orientados a los resultados esperados y/o deseados además de ayudar a la organización a aplicar las herramientas y recursos para alcanzar dichos resultados; el logro de los objetivos

de calidad pueden generar un impacto positivo sobre la calidad ya sea del producto o servicio.

Al momento de definir la calidad de un servicio resulta subjetivo, ya que el servicio se produce y se entrega al cliente en un momento preciso pues se debe prestar la información requerida en ese mismo momento, es decir debe prestarse con la calidad requerida, por el contrario del producto, ya que antes de entregarlo al cliente se puede realizar acciones de inspección, medición de variables o controles de calidad garantizando que cumpla con los requisitos exigidos; estos requisitos de cliente son todas aquellas necesidades y expectativas que expresan los clientes.

La norma ISO 9004 tiene como objetivo la mejora del desempeño de la organización, satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

La norma ISO 9001, proporciona orientación relativa a las auditorias de sistemas de gestión de calidad, de seguridad y salud ocupacional y de gestión ambiental.

El conjunto de estas normas mencionadas forman las normas de sistema de gestión de calidad que permiten la comprensión del mercado nacional e internacional.(ICONTEC. ISO 9000. 2012. pp. i)

5.3.12 Estructura de la Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 está estructurada de 10 capítulos, los tres primeros capítulos hacen referencia a declaraciones de principios, estructura y descripción de la organización, es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos del 4 al 10 están enfocados a procesos y allí se definen los requisitos para la implantación del sistema de gestión de calidad.

5.3.13 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:
a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado. (ICONTEC ISO 9001:2015. pp. 12)

5.3.14 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas. (ICONTEC.ISO 9001. 2015. pp. 12)

5.3.15 Sistema de Gestión de la Calidad

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

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

a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;

e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1:

g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;

h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad. (ICONTEC.ISO 9001. 2015. pp. 14)

5.3.16 Documentos y registros obligatorios en la NTC ISO 9001: 2015

Los siguientes documentos y registros son obligatorios dentro de la nueva norma ISO 9001:2015

6.3.15.1 Alcance del sistema de Gestión de Calidad

6.3.15.2 Política de calidad

6.3.15.3 Objetivos y planes de mejora

6.3.15.4 Procedimiento para el control de procesos contratados externamente

En cuanto a los Registros obligatorios son los siguientes:

7.1.5.1 Mantenimiento y Calibración

7.2 Competencias

8.2.3 Revisión de requisitos del producto o servicio

8.2.3 Nuevos requisitos del producto o servicio

8.3.3 Datos de entrada en el Diseño

8.3.4 Controles en el Diseño

8.3.5 Datos de salida en el Diseño

8.3.6 Cambios en el Diseño

8.4.1 Evaluación de proveedores

8.5.1 Fechas de producto o servicio

8.5.3 Cambios en las necesidades del cliente

8.5.6 Cambio en la planificación de producción

8.6 Evidencia de conformidad del producto

6. MARCO SITUACIONAL

La empresa Percontex S.A.S. es una empresa de confeccion de ropa principalmente pantalones para hombre, fue fundada el 18 de Septiembre de 2011 la cual nacio como una idea de negocio a largo plazo que pudiera generar empleo a la comunidad pereirana.

El principal objetivo para la generacion de empleo eran todas aquellas madres cabezas de hogar y jovenes empredendedores que no tuvieran la oportunidad laboral en otro ambito, con este capital humano la empresa ha logrado consolidarse como una de las empresas de confecciones mas estables en el sector textil gracias a su principal cliente Louis Barton.

Percontex S.A.S. es una empresa pequeña que ha logrado sobrevivir a un medio tan cambiante como lo es el textis, puesto que ha logrado adoptar cada tendencia del mercado y transformarla en oportunidad de nuevos mercados.

LOGO**:**

PERCONTEX S.A.S.

6.1 RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMPRESA

La empresa Percontex S.A.S. es una empresa de confecciones que emplea alrededor de 30 personas en la ciudad de Pereira creada desde el xxxxxxx, que ha buscando crecer como organización con un compromiso de calidad para todos aquellos clientes a los que les confecciona, de igual forma es una organización que tiene unos principios solidos que buscan el mejoramiento continuo:

- Trabajo en equipo en busca de los mejores resultados.
- Sentido de pertenencia con la organizacion.
- Integracion y actitud incluyente.
- Administracion democratica y participativa.
- Adhesión voluntaria, responsable y abierta.
- Formación e información para sus miembros, de manera permanente, oportuna y progresiva.
- Promoción de la cultura ecológica.

La organización tiene como principio la solidaridad y la inclusión, además de fomentar el cooperativismo, buscando el crecimiento tanto personal como profesional de cada uno de los colaboradores; en este momento la organización cuenta con el alrededor de 35 colaboradores a los cuales se les está ayudando con una oportunidad laboral de crecer y tener mejor calidad de vida.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El tipo de estudio que se planteará será descriptivo-exploratorio, ya que con esta investigación se busca desarrollar una estructura documental adecuada a través de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 Percontex S.A.S, por medio de ésta metodología se busca documentar la información que poseen personas de la organización y que aportan al trabajo de investigación empezando en el nivel operativo y terminando en el administrativo.

Además se extrae información importante de otros trabajos para darle un visión más completa y a futuro servirá como soporte para otras investigaciones que se realicen a partir del mismo tema de investigación; de igual manera la información se va a recolectar y a analizar por medio de técnicas que se ajusten al tema de investigación y que permitan obtener la información que contribuya al presente trabajo; por otro lado cabe resaltar que las variables a analizar permitirán una mayor compresión por considerarse unidades básicas para el investigador ya que le permitirán entender cómo se correlacionan entre sí.

7.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN

Conocimiento dentro de la organización que permita tener una vision mas amplia de la misma.

Definicion de los tiempos en los cuales se van a desarrollar las actividades, es decir el cronograma de actividades.

Realizacion del diagnostico en la empresa Percontes S.A.S. bajo los lineamientos de la ISO 9001: 2015.

Recoleccion de la informacion.

Elaboracion del direccionamiento estrategico, manuales de funciones, procedimientos con sus respectivos registros y la caracterizacion de procesos.

Conclusiones

Recomendación

Bibliografía.

Anexos.

7.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

7.3.1 POBLACIÓN

La población de esta investigación son todos los colaboradores que están vinculados directamente con la empresa Percontex S.A.S.; además es importante resaltar que está involucrada cada una de las áreas de la organización es decir, tanto el nivel operativo como el administrativo.

Para la obtención de la información, se aplica censo a la población para lograr incluir toda la organización, a la cual se le aplicaron entrevistas, encuestas uno a uno con las personas que están en vinculación directa por la organización; la aplicación de estas se llevó a cabo en el desarrollo del proyecto de investigación.

7.3.2 MUESTRA

Para la muestra se tomó todos los macro procesos definidos para la elaboración de la estructura documental bajo los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 en la empresa Percontex S.A.S.

7.3.3 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

En este proceso de investigación no utiliza análisis de datos porque en el tipo de recolección de los datos no lo necesitaban, por este motivo no se realizó análisis estadístico pero se analizó la totalidad de los macro procesos que conforman el sistema de gestión de calidad en la empresa Percontex S.A.S.

8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

8.1 Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad

Para lograr la documentación total del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Percontex S.A.S. se recurrió a las entrevistas a todas las personas de la organización con el objetivo de recolectar la información y aplicar nuevamente la herramienta de diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad.

Se obtuvo como resultado el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 para realizar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, es de gran importancia aclarar que los resultados obtenidos por la herramienta son del 50% ya que la herramienta está diseñada para medir hasta la implementación del Sistema de gestión de Calidad. Refiérase a la tabla 3.

Herramienta para el diagnóstico de la situación actual según los requisitos de la NTC IS0 9001:2015.

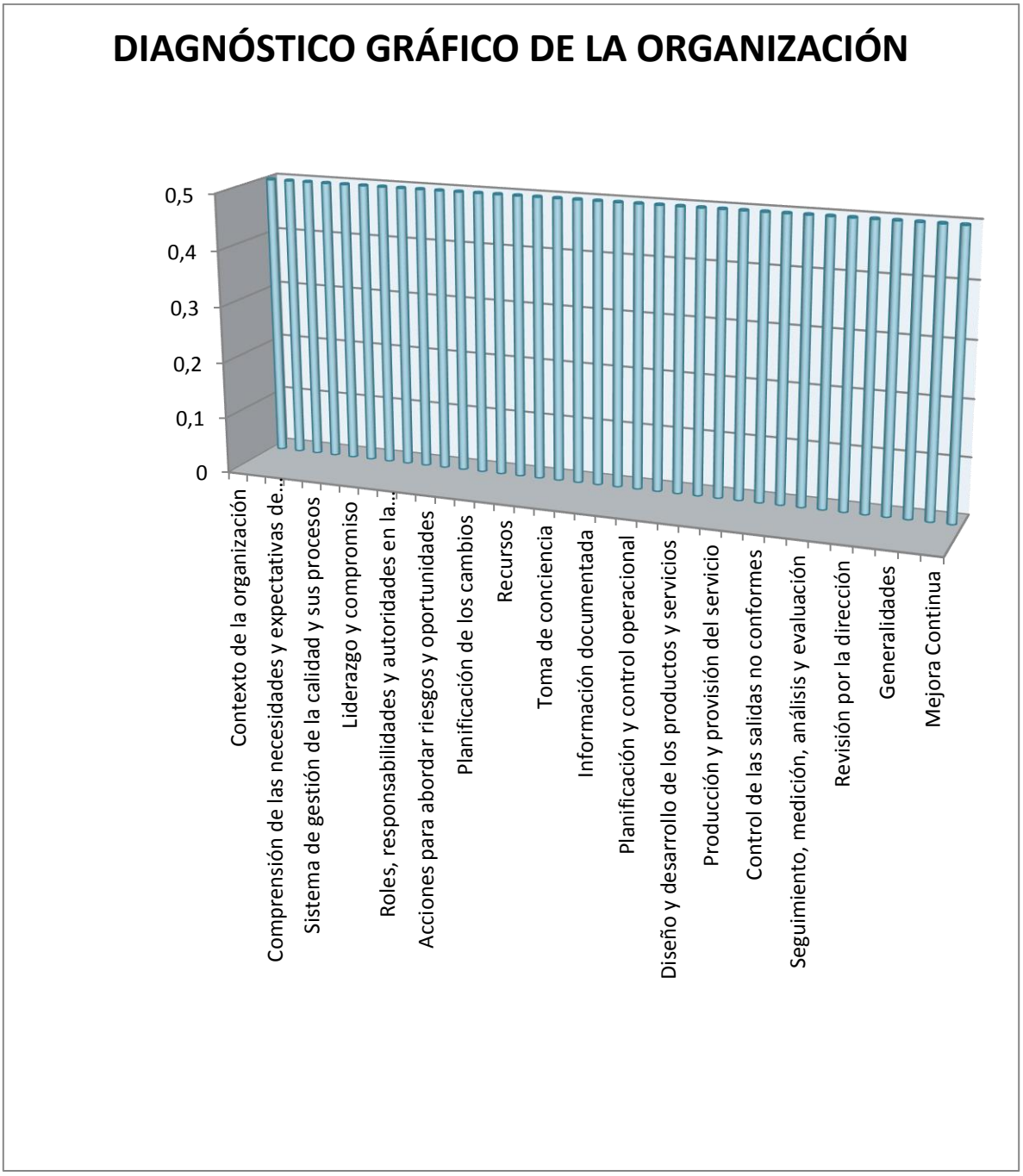
Tabla 3.Diagnóstico final del SGC en Percontex S.A.S.

Herramienta para el diagnóstico de la situación actual según los requisitos de la NTC IS0 9001:2015		
RESULTADO DEL DIAGNOSTICO		
NUMERAL	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	% DE CUMPLIMIENTO
4	Contexto de la organización	50%
4,1	Comprensión de la organización	50%
4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	50%
4,3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	50%
4,4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	50%
5	Liderazgo	50%
5,1	Liderazgo y compromiso	50%
5,2	Política	50%
5,3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	50%
6	Planificación	50%
6,1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	50%
6,2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	50%
6,3	Planificación de los cambios	50%
7	Apoyo	50%
7,1	Recursos	50%
7,2	Competencia	50%
7,3	Toma de conciencia	50%
7,4	Comunicación	50%
7,5	Información documentada	50%
8	Operación	50%
8,1	Planificación y control operacional	50%
8,2	Requisitos para los productos y servicios	50%
8,3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	50%
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	50%
8,5	Producción y provisión del servicio	50%
8,6	Liberación de los productos y servicios	50%
8,7	Control de las salidas no conformes	50%

9	Evaluación del desempeño	50%
9,1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	50%
9,2	Auditoria interna	50%
9,3	Revisión por la dirección	50%
10	Mejora	50%
10,1	Generalidades	50%
10,2	No conformidad y acción correctiva	50%
10,3	Mejora Continua	50%
	PROMEDIO	50%

Fuente: Auditoría propia.

Figura 3.Resultado final del diagnóstico



Fuente: Autoría propia

9. GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN NTC ISO 9001:2015

Fase 1 Diagnóstico de situación

Identificación de los procesos: para empezar con el proceso de implementación se debe identificar los procesos principales de la organización y entender cómo interactúan entre sí; y por tal motivo se estable un mapa de procesos que funciona como guía en todo el proceso.

Identificación de características clave de los procesos: se debe identificar los procesos buscando determinar que repercusión tiene cada uno sobre el cliente y cuáles son los requisitos que deben cumplir.

El conjunto de estas características necesariamente tendrán relación con los requisitos del cliente.

Identificación de los requisitos del cliente: para lograr descubrir que "¿Qué es lo que quiere el cliente?" Se debe identificar cuáles son los procesos que producen efectos en los requisitos de los clientes, y de igual manera conocer en qué nivel se encuentra la satisfacción de los clientes para poder así definir los objetivos reales de la mejora.

Fase 2 Planificación del sistema

Para garantizar el éxito de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se debe dar prioridad al enfoque en la planificación, ya que esta es la base de cualquier proyecto, para garantizar una buen planificación se debe definir el plazo del objetivo y que sea alcanzable, sin dejar a un lado la motivación constante para llegar a la certificación del Sistema de Gestión de Calidad.

Es de gran importancia que en el plan aparezca como mínimo las tareas por procesos y las personas responsables, la verificación de las actividades por la alta dirección además de las auditorias interna y externas.

Fase 3 Rediseño de los procesos

Adaptación a los requisitos del cliente: al momento de tener la implementación planificada se debe poner en marcha el desarrollo de la misma, primero se debe establecer los mecanismos de control sobre los procesos establecidos en el mapa de proceso garantizando que cumplan con los criterios, es decir, los requisitos y expectativas de los clientes.

De igual manera es muy importante identificar los parámetros de cada proceso e implantar como se debe controlar y con qué registros se deben generar estos controles.

Adaptación de los requisitos de ISO 9001:2015: se deben estudiar qué requisitos de la NTC ISO 9001:2015 están afectando directamente cada proceso, es decir una matriz de procesos Vs requisitos que ayudan a la identificación; por otro lado se debe realizar el estudio de la NTC ISO 9001:2015 sacando un resumen que no contribuirá a determinar cada uno de los requisitos a cumplir en cada proceso.

Fase 4: Implementación de otros requisitos de ISO 9001

Implantación de los requisitos de mejora continua: identificar los requisitos de mejora continua y ponerlos en marcha lo antes posible; además después del primer diagnóstico se deben definir los objetivos de calidad con su respectiva planificación ya sea por medio de acciones correctivas o preventivas.

El desarrollo de la ejecución de los planes contribuirá directamente a los ciclos de mejora continua, y si a su vez se definen los indicadores también se tendrá en ejecución un sistema de medición de procesos.

Implantación de la revisión por la Dirección: en el momento de estar listos para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad se debe realizar la revisión por la dirección, en la cual se determinara la eficacia del sistema para cumplir con los requisitos y así satisfacer el cliente y mejorar continuamente.

Fase 5: Auditoria interna

Antes de afrontar la auditoria para la certificación es necesario que la organización realice una auditoría interna del Sistema Gestión de Calidad, ya que la NTC ISO 9001:2015 establece los requisitos para la realización de esta, y por tal motivo es importantes estudiarlos, todas las auditoras tienen dos objetivos:

- El primero es determinar que lo planificado se cumpla, en decir la revisión de la eficacia de los procesos, garantizando que se cumplan los requisitos de los clientes.
- Para terminar se evalúa todos los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 garantizando que todo esté incluido, en pocas palabra es la revisión de los requisitos de la norma.

10. CONCLUSIONES

Inicialmente al aplicar la herramienta para determinar el estado inicial de la organización en cuanto a los requisitos del SGC, se evidenció que estaba en un cumplimiento del 10%, lo cual evidencia que la organización Percontex S.A.S. necesita documentar sus procesos ya que tiene un porcentaje de cumplimiento muy bajo.

Se construyó el direccionamiento estratégico de la empresa él cual le permite identificarse hoy (la misión) y como se proyecta al año 2020 (la visión), de igual forma se definieron las políticas, metas para llegar a posicionarse como una empresa reconocida a nivel regional e incluso nacional.

Se construyó la estructura documental requerida por la organización bajo los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

Se elaboró una guía de implementación basada en los requisitos de la NTC-ISO 9001:2015, con el fin que sirvan de apoyo a la empresa Percontex S.A.S. en caso de que la alta dirección decida implementarla.

Para el cumplimiento del numeral 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015 se determinó generar una guía de implementación del decreto 1443 de 2014; el cual se refiere a la Seguridad y Salud de los trabajadores.

Se elaboraron los manuales de funciones con el fin que cada colaborador conozca su perfil y responsabilidades dentro de la empresa.

Cuando se empezó a desarrollar el presente proyecto se evidencio que el enfoque basado en procesos es la base fundamental del Sistema de Gestión de Calidad, gracias a que permite identificar la interacción en los procesos para buscar

mejoras constantes en cada proceso de la organización, en caso de así requerirlo.

Con la aplicación de la herramienta “Diagnóstico de la situación de calidad según la NTC-ISO 9001:2015”, se realizó el diagnostico final arrojando un resultado de cumplimiento del 50% de la estructura documental ya que la herramienta está diseñada hasta la certificación.

11. RECOMENDACIONES

Dar a conocer a toda organización estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad, es decir el manual de calidad, procedimientos y registros asociados tanto ante la alta dirección como a los niveles operativos en los casos que le aplican.

Ejecutar la guía de implementación basada en los requisitos de la NTC-ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por la alta dirección en la reunión de socialización.

Realizar la implementación del Sistema de gestión de Calidad en la organización. Sería adecuado que la organización designara una persona idónea que realice el seguimiento y actualización de la estructura documental.

Es pertinente que se realicen auditorias constantes que lograr realizar las mejoras pertinentes a los procesos.

Es importante socializar el direccionamiento estratégico en su estado final para realizarle las modificaciones en caso de que así lo decida la alta dirección, para colocarlo en funcionamiento.

12. BIBLIOGRAFIA

- SERNA GOMEZ, H. (2015) Gerencia Estratégica. Planeación y Gestión – Teoría y Metodología. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/44562198_Gerencia_estrategica_planeacion_y_gestion-teoria_y_metodologia_Humberto_Serna_Gomez.

- VOHEL, F. (2000). ISO 9000, Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas. Mc Graw Hill.

- CHIAVENATO, I. (1981). Introducción a la teoría general a la administración. Bogotá: MC Graw-Hill.

- MEJIA, N. (2013). Documentación del Sistema de Gestión de Calidad administrativa, según la Norma ISO 9001:2008. De las áreas de Gestión Humana, admisiones y registro, y financiera de la Universidad Católica de Pereira (tesis de pregrado). Universidad Católica de Pereira, Pereira, Colombia.

- LOPEZ, M. (2009). Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 (tesis de pregrado). Universidad Católica de Pereira, Pereira, Colombia.

- RUIZ, V. (2012). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en I-Comm Solutions de Bogotá, según lineamientos de la NTC 9001:2008 (tesis de pregrado). Universidad Pontificia Bolivariana, Bucaramanga, Colombia.

- AMEZQUITA, A. (2010). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa ortopédica Santander basado en la noma NTC- IS 9001:2008 (tesis pregrado).Universidad Pontificia Bolivariana, Bucaramanga, Colombia.

- HERNANDEZ, J. (2010). Diseño de un sistema para implementar ISO 9001:2008 en Consorcio Nacional de Seguros (tesis magister). Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile.

- ORTIZ, L. (2008). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2008 en la empresa Intramet (tesis pregrado).Escuela Superior Politécnica de Litoral, Guayaquil, Ecuador.

- MÉNDEZ, C. (2011). METODOLOGÍA. Diseño y Desarrollo del Proceso de Investigación con Énfasis en Ciencias Empresariales. Limusa.

- SENLLE, A y STOLL, G. (2000). Calidad Total y normalización: ISO 9000, las normas para la calidad en la práctica. Barcelona. Ediciones Gestiones 2000.

13. ANEXOS