

UNIVERSIDAD PANAMERICANA
Facultad de Ciencias Económicas
Maestría en Administración Corporativa



**Diagnóstico de funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad
basado en Normas ISO 9001-2008 en una Entidad Bancaria
(Tesis de Maestría)**

Licda. Kenia María Vanessa Roca Roca

Guatemala, febrero 2013

**Diagnóstico de funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad
basado en Normas ISO 9001-2008 en una Entidad Bancaria
(Tesis de Maestría)**

Licda. Kenia María Vanessa Roca Roca

Guatemala, febrero 2013

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD PANAMERICANA

Rector M. Th. Mynor Augusto Herrera Lemus

Vicerrectora Académica y
Secretaria General M. Sc. Alba Aracely Rodriguez de Gonzalez

Vicerrector Administrativo M. A. Cesar Augusto Custodio Cobar

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

Decano M. A. Cesar Augusto Custodio Cobar



**UNIVERSIDAD
PANAMERICANA**

"Sabiduría ante todo, adquiere sabiduría"

REF.:UPANA.C.C.E.E.0003-2013-MSc.AC.

**LA DECANATURA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
GUATEMALA, 14 DE ENERO DEL 2,013**

De acuerdo al dictamen rendido por licenciado Armando Melgar, asesor y licenciada Francis Lucia Garnica Marroquín, revisora de la Tesis, titulada: "DIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN NORMAS ISO 9001-2008 EN UNA ENTIDAD BANCARIA", elaborada por la licenciada Kenia María Vanessa Roca Roca, **AUTORIZA LA IMPRESIÓN**, previo a su graduación profesional en el grado de Magister en Administración Corporativa.


Lic. César Augusto Custodio Cobarr
Decano Facultad de Ciencias Económicas



Guatemala, 02 de noviembre del 2012

Señores
Facultad de Ciencias Económicas
Universidad Panamericana
Ciudad

Estimados señores:

En virtud de que la Tesis con el tema **“Diagnóstico de funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad basado en Normas ISO 9001-2008 en una Entidad Bancaria”**, presentado por la estudiante Kenia María Vanessa Roca Roca, previo a optar al grado Académico de **“Maestría en Administración Corporativa”** cumple con los requisitos técnicos y de contenido establecidos por la Universidad Panamericana, se extiende el presente dictamen favorable para que continúe con el proceso correspondiente.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Armando Melgar', is centered on the page. The signature is stylized and somewhat cursive.

Licenciado Armando Melgar
Tutor

Guatemala, 10 de diciembre de 2012

Señores
Facultad de Ciencias Económicas
Universidad Panamericana
Ciudad.

Estimados señores

En virtud de que la Tesis con el tema **“Diagnóstico de funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad basado en Normas ISO 9001-2008 en una Entidad Bancaria”**, presentado por la estudiante: **Kenia María Vanessa Roca Roca**, previo a optar al grado Académico de **“Maestría en Administración Corporativa”** cumple con los requisitos técnicos y de contenido establecidos por la Universidad Panamericana, se extiende el presente dictamen favorable para que continúe con el proceso correspondiente.

Atentamente,


Lic. Francis Lucia Garnica Marroquín
Revisora

Agradecimiento

Especial agradecimiento a mi Dios padre por haberme permitido llegar hasta aquí y cumplir uno más de mis anhelados sueños llenándome de sabiduría y fortaleza y llenándome de su amor.

A mi madre por ser mi motor y modelo a seguir, gracias por tu ejemplo de perseverancia y constancia, por tus consejos, valores y la motivación que siempre me diste, te amo mamita.

A mi tía Zoilita, por ser como mi segunda mamá, gracias porque sin su apoyo y su amor no podría haber llegado hasta aquí.

A mi familia por su apoyo incondicional, los llevo en mi corazón.

A mis maestros infinitas gracias por compartirme sus conocimientos, gracias por su apoyo, su tiempo y por impulsar mi desarrollo profesional.

A mis entrañables amigos, gracias por acompañarme a lo largo de este camino, son los hermanos que Dios eligió para mí.

Contenido

Resumen	i
Introducción	ii
Capítulo I	
1.1 Antecedentes	1
▪ Organigrama	1
▪ Misión	2
▪ Visión	2
▪ Historia de la Empresa	2
▪ Productos y Servicios	4
▪ Análisis FODA	5
1.2 Marco Teórico	7
1.3 Planteamiento del Problema	16
1.4 Objetivos de la Investigación realizada	17
1.5 Alcance y límites de la Investigación	18
Capítulo II	
2. Metodología aplicada en la Investigación	19
2.1 Sujetos de la Investigación	19
2.2 Instrumentos	19
2.3 Procedimiento	20
Capítulo III	
3. Resultados	21
Capítulo IV	
4. Análisis de Resultados	41

Conclusiones	57
Propuesta de Mejora	58
Referencias Bibliográficas	62
Anexos	64
▪ Instrumento de Medición	65
▪ Términos y Definiciones importantes	90

Resumen

Las empresas que han logrado mantenerse competitivas dentro del mercado son las que han implementado sistemas de calidad que aseguran al cliente que el producto que compra satisface los requisitos de calidad que él definió y que se brindan a un precio justo. Las características principales de las empresas deben estar enfocadas en ofrecer bienes que respondan a los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes y esto puede lograrse mediante la implementación de un sistema de calidad que asegure el cumplimiento de dichos requisitos.

Las normas ISO 9000 proveen de la estructura necesaria para cumplir con la satisfacción de los clientes y determina los elementos necesarios para establecer un Sistema de Calidad en una empresa tanto de producción como de prestación de servicios.

El capítulo 1 del presente trabajo contiene información general de la empresa, antecedentes, estructura organizacional, visión, misión, principales productos y servicios brindados por la misma, el marco teórico, el planteamiento del problema y objetivos de la investigación realizada, así como el alcance y límites de la investigación.

El capítulo 2 nos da a conocer la metodología aplicada, los sujetos de la investigación, instrumentos utilizados y el procedimiento, incluyendo el cronograma de las principales actividades realizadas.

El capítulo 3 contiene los resultados de la investigación realizada y el capítulo 4 un análisis detallado de dichos resultados.

Introducción

A continuación se presenta la tesis relacionada al Funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de una entidad bancaria, según los requerimientos de la Norma ISO 9001-2008.

La Norma ISO9001-2008, es parte de una normativa internacional con un enfoque basado en procesos, que establece puntos básicos que las organizaciones pueden implementar para mejorar sus resultados; permite establecer la capacidad de las empresas para cumplir los requisitos de los clientes, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la Organización.

La aplicación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001-2008 permiten mantener un Sistema de Gestión para lograr la calidad de los productos y servicios que se brindan a los clientes por medio de actividades y procesos de planeación, control y mejora continua.

La principal razón por la cual fue desarrollado este estudio, es conocer, evaluar y brindar puntos de mejora al funcionamiento de un sistema de Gestión de Calidad implementado en una institución que tiene como producto principal el servicio al cliente, lo cual permite brindar un contexto mayor a la aplicabilidad de este tipo de normativa, ya que usualmente es implementada en la industria productiva.

La investigación tuvo como enfoque establecer el diagnóstico en cuanto al cumplimiento por parte de la Organización de los requisitos establecidos en cada una de las secciones de la Norma ISO 9001-2008, siendo un sistema maduro por el tiempo de implementación.

Se espera que por medio de la aplicación de los puntos de mejora establecidos por medio de la investigación realizada y que fueron desarrollados en la presente tesis permitan mejorar la operativa de los procesos de la Organización evaluada, principalmente a lo interno de la institución y en el servicio ofrecido a los clientes externos.

Capítulo I

1.1 Antecedentes

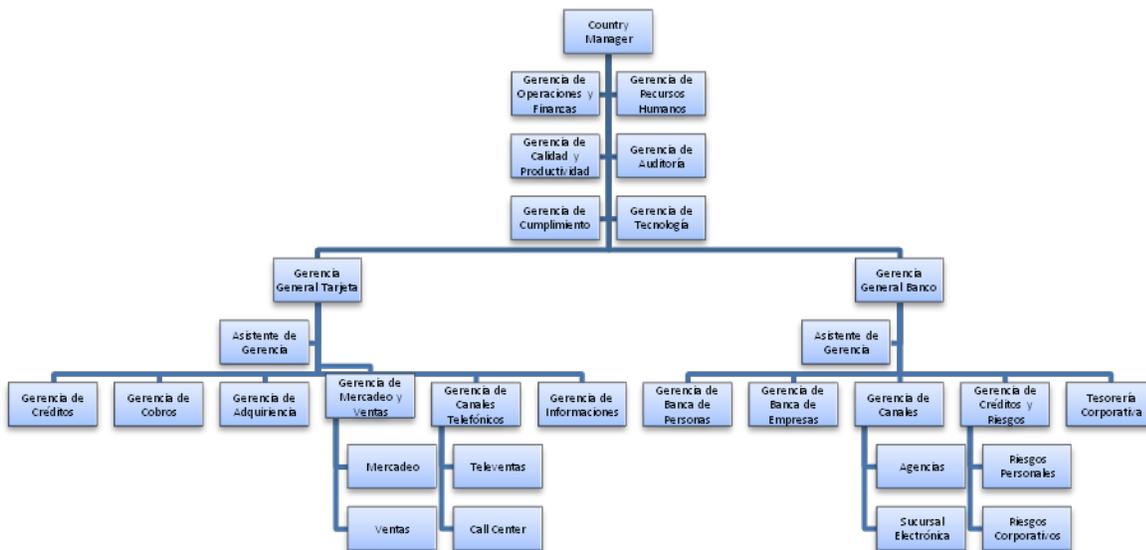
La empresa objeto del estudio es una corporación financiera, compuesta de 2 empresas, la primera es una emisora de Tarjeta de Crédito líder en su ramo desde 1975 y en 1997 surgió también como Banco.

Organigrama

La organización objeto de estudio cuenta con una estructura organizativa adecuada a las exigencias del mercado financiero del país, para lo cual ha definido claramente las funciones y objetivos que son la razón de ser de las diferentes unidades que la integran.

Cuadro 1

Organigrama Institucional BAC Credomatic Guatemala, año 2012



Fuente: BAC Credomatic Guatemala

▪ **Misión**

Facilitar con excelencia el intercambio y financiamiento de bienes y servicios a nuestros clientes de la región donde operamos, a través de medios de pago y soluciones financieras innovadoras y rentables que contribuyan a mejorar su calidad de vida, así como la de nuestros colaboradores y accionistas.

▪ **Visión**

El grupo se propone ser la mejor opción financiera de la región donde opera, en función de su liderazgo en el desempeño financiero, la calidad de sus productos y servicios y sus competencias distintivas en tecnología, administración de recursos financieros y medios de pago.

En la persecución de este objetivo, el Grupo cuenta con un equipo profesional y creativo, apasionadamente comprometido con la excelencia, que se rige por principios éticos y actúa con claro sentido de prudencia financiera.

A fin de satisfacer las necesidades de sus clientes, las empresas del Grupo operan bajo un enfoque unitario regional, promueven una cultura de alineamiento organizacional y se miden por estándares de instituciones financieras de clase mundial.

▪ **Historia de la Empresa**

La Red Financiera inició en 1952 en Nicaragua con el Banco; posteriormente la emisora de tarjetas inicia operaciones en 1971 como la primera empresa en este ramo, y así lanza al mercado una tarjeta de uso local. Alrededor de 1973 se adquirió la franquicia Master Charge actual Master Card y un año más tarde ya se estaban emitiendo tarjetas bajo esta marca. Desde sus primeros años la estrategia fue crecer de una manera ordenada, invirtiendo en activos de alta calidad y fortaleciendo continuamente el patrimonio de la institución.

La emisora de tarjetas se extiende a El Salvador en la década de los 70's con el objetivo de suplir las necesidades de consumo en sus distintas modalidades, emitiendo así las cuatro principales marcas a nivel mundial Master Card, Visa, American Express y Diners Club.

En Costa Rica alrededor de 1974, aparece la emisora de tarjetas destacándose como líder en la industria de medios de pagos electrónicos, y 13 años más tarde fue adquirido un banco local. Desde entonces desarrolló un conjunto de servicios financieros y bancarios complementarios a la operación de tarjetas de crédito.

Un año después aparece en 1975 en Guatemala con el mismo nombre y como líder de las tarjetas de crédito en el país, mientras en Honduras en 1976 es el primer emisor de tarjetas de crédito.

Hasta en 1995 el Banco inició actividades en Panamá, ofreciendo servicios de Banca Privada y bajo una licencia de banca general, que fue útil para la operación consolidada de numerosas subsidiarias de servicio financiero, así el banco hizo mayor énfasis en la familia corporativa que se localizaba principalmente en Centroamérica y Panamá, a través de dos subsidiarias

En 1997 el grupo obtuvo licencias de Banca y empezó funciones en Guatemala, Honduras y El Salvador. Estos tres bancos junto con los bancos comerciales ya existentes en Nicaragua, Costa Rica y Panamá lograron la meta estratégica de tener presencia en cada país de Centroamérica.

Para el 2001, el enfoque de integración en Centroamérica, hizo que se crearan tres áreas de negocio para simplificarle la vida a los clientes, la primera es la banca personal, en segundo lugar el comercio de afiliados, para atender las necesidades de los comercios afiliados y en tercer lugar la banca corporativa, atender todas las necesidades de productos de empresas. En cada país existen estas tres áreas estandarizadas, sus productos, procesos, estructuras y políticas.

En el año 2004 como parte del crecimiento de la organización, se inician operaciones en México ofreciendo servicios en la emisión de tarjetas de crédito.

En el año 2005, el Grupo llega a un acuerdo por medio del cual una empresa estadounidense, a través de una subsidiaria, adquiere el 49.99% del capital. Esta nueva alianza permitirá a ambas partes, ofrecer productos más sofisticados al creciente mercado de Servicios Financieros en la región así como acelerar las oportunidades de mejora a ambos en este mercado emergente que es estratégicamente importante.

Hasta el día de hoy el grupo financiero es reconocido como el más grande en Centroamérica en el funcionamiento de tarjetas de crédito. Miembro principal de VISA y MASTER CARD por más de 20 años en Centroamérica, tanto en tarjetas locales como internacionales es ahora el único emisor y adquiriente de American Express en la región. El banco es reconocido como de las principales opciones financieras que funcionan regionalmente.

▪ **Productos y Servicios**

Esta institución financiera cuenta con tres tipos de clientes/macro procesos:

- ✓ Clientes Personales
- ✓ Clientes Corporativos
- ✓ Comercios Afiliados

a) Productos y Servicios de Tarjeta

La empresa proporciona los servicios de emisión y adquisición de tarjetas de crédito y débito. Emite tarjetas de crédito con la marca American Express, Mastercard y Visa y procesa tarjetas bajo la marca JCB y Dinners Club; dentro de las marcas, el cliente puede optar por tarjetas tipo Platino, Dorada, Clásicas o Locales, dependiendo de las necesidades que tenga.

b) Productos y Servicios del Banco

Se realizan operaciones de banco autorizadas por la Superintendencia de Bancos en Guatemala, dentro de las que destacan:

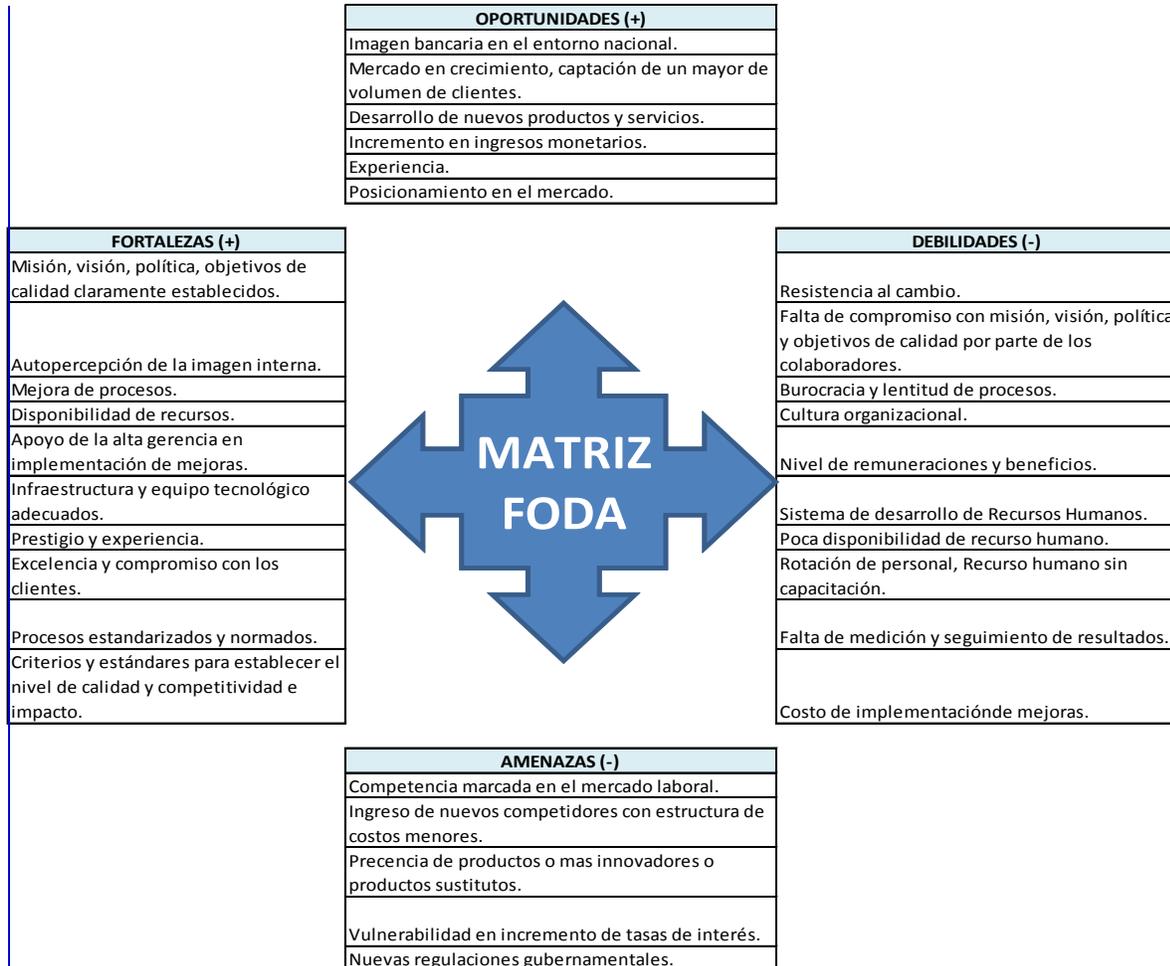
- ✓ Cuentas monetarias, o de ahorro en Quetzales o Dólares.
- ✓ Cuentas de inversión
- ✓ Certificados de depósito
- ✓ Servicios regionales
- ✓ Pago de planillas y pago de proveedores
- ✓ Pago de impuestos / servicios públicos
- ✓ Créditos Corporativos
- ✓ Créditos Personales
- ✓ Servicio de Cajeros Automáticos
- ✓ Servicio de Atención y Cajas para tarjetahabientes y cuentahabientes

▪ **Análisis FODA**

En análisis FODA permite establecer la situación actual de la Organización, lo cual brinda un diagnóstico a lo interno y externo; internamente se evalúan fortalezas y debilidades sobre las cuales se tiene una acción directa y externamente se analizan las oportunidades y amenazas del entorno organizacional.

Cuadro 2

Análisis FODA



Fuente: Elaboración propia

1.2 Marco Teórico

La implementación efectiva de los principios de la calidad, complementado por las normas y reglamentos técnicos y de las prácticas de la evaluación de la conformidad son elementos vitales para competir eficientemente en la globalización de las economías de hoy en día. Actualmente la falta de demanda local de productos y servicios de calidad no ha permitido que este país sea competitivo a nivel internacional y hoy en día no cuenta con el historial de ser un productor de bienes y servicios de la calidad requerida por la globalización. La calidad se asocia con costos adicionales en vez de menos desperdicio, menos tiempo, mejor servicio, mayor aceptación en los mercados internacionales y mayores ganancias. En el momento en que estas deficiencias se superen, Guatemala podrá incrementar sus fuentes de trabajo, incrementar sus exportaciones, aumentar las inversiones en el país y contar con productos importados de mejor calidad.

(Según Norma ISO 9000-2008) Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, y Aseguramiento de la calidad parte de la gestión de la Calidad, orientada a proporcionar confianza en que se cumplan los requisitos de calidad.

(Según Manual de Auditor Líder ISO 9000-2000, México 2001) Aseguramiento de la calidad es:

- ✓ Efectividad en costos
- ✓ Es una ayuda a la productividad
- ✓ Es un método para hacer las cosas correctamente la primera y cada vez
- ✓ Es responsabilidad de todos

(Según Manual de Auditor Líder ISO 9000-2000, México 2001) El control de la calidad intenta DETECTAR Inconformidades y el Aseguramiento de la Calidad Intenta PREVENIR Inconformidades. Por otro lado indica que la Organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Barrascout (2003) en su tesis: “Diseño para la implementación de las Normas ISO 9001:2000, en una empresa de Reingeniería & Consultoría de procesos financieros, Fiscales, Laborales y Contables” concluye lo siguiente: *Al cumplir con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000 se puede generar mayor confianza en el cliente, disminuir los costos de no-calidad, aumentar en nuestra gente la productividad, eficiencia y eficacia, así mismo se busca mejorar el clima laboral a mediano plazo.*

Gómez (2003) en su tesis: “Desarrollo de un sistema de aseguramiento y desarrollo de la calidad para una empresa de aplicadores de pintura basadas en las normas ISO 9000:2000” concluye lo siguiente: *Aunque una empresa cuente con la estructura necesaria para alcanzar sus objetivos de calidad contemplados en su política de calidad, es necesario un alto compromiso de la dirección para corregir aquellos requisitos a los que no se les ha prestado la importancia necesaria.*

▪ **El imperativo de la Calidad**

La competencia de la década de los 80’s enseñó una lección inolvidable a los negocios e industrias americanas. Las empresas que no provean productos y servicios de Calidad, no sobrevivirán y mucho menos triunfarán.

En la década de los 90’s, la definición de calidad se ha extendido mas allá de la calidad del producto o del servicio mismo. Esta extensión incluye todos los aspectos del suministro de un producto o servicio, desde el principio de la venta y del proceso de ordenarlo, hasta la entrega, facturación y el servicio después de la venta.

El obtener un nivel satisfactorio de la Calidad, implican todos los pasos de la curva de la Calidad, aquellas actividades que la influyen. Esto significa que, para determinar si la calidad de un producto o servicio es apropiada, hay que tomar en cuenta la necesidad que va a satisfacer.

▪ Aseguramiento de la Calidad

Gutiérrez, Humberto (1997), Define Aseguramiento de la Calidad como un conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados. El aseguramiento de la calidad es parte de la fase Planear, ya que en esta se determinan los procedimientos y métodos para alcanzar los objetivos y metas. Además para ISO 9000 el aseguramiento de la calidad propiamente no le corresponde determinar los objetivos y políticas de calidad, ya que eso le corresponderá a la gestión de calidad. Por ello, el aseguramiento de la calidad presupone que ya se han definido los requisitos, políticas y objetivos de calidad. El aseguramiento de la calidad provee beneficios importantes para los clientes, pero tiene aún más valor para la compañía.

Con el aseguramiento de la calidad, las compañías pueden aumentar sus ganancias y reducir sus gastos obviamente, una calidad superior ayuda a las compañías a competir exitosamente por nuevos clientes. También es esencial para retener a los clientes originales.

El aseguramiento de la calidad evita las ineficiencias y los gastos relacionados con mano de obra, material, maquinaria e inventario. También evita los gastos de pagos atrasados, reenvío y repetidas llamadas de servicios.

El Dr. Edwards Deming, quien introdujo los conceptos y procesos de la Calidad a los japoneses en 1950, con resultados que han estremecido los negocios y las industrias alrededor del mundo, describe los resultados de la realización de la Calidad como una reacción en cadena: *Mejora la calidad – Mejora la Productividad – Reduce los gastos – Reduce los Precios – Aumenta la participación en el mercado – Ayuda a mantenerse en el negocio – Genera más empleo – Ganancias en la inversión.*

La base del aseguramiento de la calidad es la satisfacción de una necesidad determinada, de acuerdo con los requisitos del cliente. Esto significa que la preocupación básica del

aseguramiento de la calidad es afirmar que cada elemento de la compañía, bien sea del área de producción, procedimientos, sistemas o personal, esté preparado para proveer “el producto o servicio apropiado al cliente correcto, en el tiempo oportuno y al lugar correcto, que cumpla con sus requisitos y que le brinde satisfacción; así mismo, asegura la provisión de servicios apropiados después de la venta y la información necesaria para contestar todas las preguntas acerca de la calidad, dentro del marco de la responsabilidad legal del fabricante; todo esto al precio negociado”.

El Aseguramiento de la Calidad no es:

- ✓ Una actividad de súper inspección
- ✓ Un generador de papeleo
- ✓ Un área de costo mayor
- ✓ Un remedio para todas las enfermedades.

▪ **Mejoramiento Continuo de la Calidad**

En cualquier compañía, el mejoramiento de la calidad da inicio con las siguientes acciones:

- ✓ Adopción de la definición de calidad: incluye el cumplir con los requisitos, especialmente con los del consumidor.
- ✓ Establecimiento de un sistema que cumpla con los objetivos de calidad definidos: un sistema de prevención que identifique las oportunidades de errores y las elimine.
- ✓ Establecer normas de desempeño: sin errores; los defectos y errores no son inevitables ni aceptables.
- ✓ Medición de costos: esto significa calcular el costo de la calidad, comparando el costo de las inconformidades derivada de cuando las cosas no se hacen bien la primera vez con el precio de cumplimiento.

▪ **Normas ISO 9000**

(Norma ISO 9000-2000) Define a ISO 9000 como un grupo de normas internacionales que establecen requisitos que cualquier organización puede seguir para asegurar la calidad de sus productos o servicios. Se basa en la documentación de los procesos críticos (las actividades que afectan la calidad del servicio) para garantizar que el servicio sea brindado siempre con las mismas características. La primera versión de estas normas fue desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en 1987 y fue modificada en 1994. Incorporaba tres modelos para el aseguramiento de la calidad; ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Para optar a una certificación, las empresas seleccionaban el modelo que más se ajustaba al alcance de sus actividades. La última versión es la del año 2008, sustituye a las versiones publicadas en 1994 y 2000; y sólo se compone del modelo ISO 9001. Las Cuatro normas Son:

ISO 9000: Sistema de Gestión de la calidad - **Fundamentos y Vocabulario.** Este documento reemplaza a la ISO 8402 e ISO 9001-1, simplifica el lenguaje de la calidad, el cual consiste en términos, definiciones y principios que acompañan a las normas. Además de la revisión del vocabulario, esta norma incluye una introducción de conceptos de la calidad.

ISO 9001: Sistema de Gestión de Calidad - **Requisitos.** Este documento reemplaza a ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 versión 1994. Se han direccionado los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en las organizaciones con la finalidad de demostrar su capacidad de satisfacer los requerimientos del cliente.

ISO 9004: Sistema de Gestión de la Calidad - **Directrices para la mejora del desempeño.** Esta norma reemplaza a la versión ISO 9004-1, proporciona directrices a través del ISO 9001 hacia el desarrollo de un sistema de Gestión de la Calidad comprensivo para mejorar el desempeño de toda la organización. ISO 9004 será muy útil en la evaluación de la efectividad de la compañía en la Gestión los Sistemas de la Calidad, con el fin de alcanzar los objetivos de todas las partes interesadas a través de la satisfacción del cliente.

ISO 19011 Directrices para la Auditoria de Sistema de Gestión Ambiental y de la Calidad.

En un principio, el ISO 10011, Directrices para la auditoria de sistema de calidad, fue el borrador para el ISO/TC/ 176, la cual integraría y reemplazaría los requisitos de la Evaluación al sistema de calidad del ISO 10011-1, 10011-2 y 10011-3.

▪ **Norma ISO 9001:2008**

A) Objetivos y Alcance de ISO 9001:2008

Cuando existe un contrato entre dos partes, se aplicarán los siguientes principios de ISO 9001:2008

- ✓ Primordialmente dirigido a prevenir inconformidades
- ✓ Se deben establecer requisitos del diseño y del producto
- ✓ Identificar las capacidades del diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio

B) Ventajas de Implementación

- ✓ Asegurar la calidad brindada en el servicio
- ✓ Mayor énfasis en el mejoramiento continuo
- ✓ Búsqueda constante de las mejores prácticas de negocios.
- ✓ Reducción de costos.

C) Diferentes tipos de Documentación

- ✓ **Manual de Calidad:** Es redactado por la Alta Gerencia. El Manual de calidad define la política de calidad, la estructura organizacional y las responsabilidades de cada gerencia. Cada sección hace referencia a cada cláusula de la norma.
- ✓ **Procedimientos:** Describen los pasos de una actividad; quien, cuando (y si aplica dónde) y que documentación se utiliza o se genera como resultado de esa actividad.

- ✓ **Manuales Operativos:** Son más específicos que los procedimientos. Detallan cómo ejecutar determinadas tareas establecidas en los procedimientos.
- ✓ **Formularios:** Son los formatos utilizados para registrar información que sirva de evidencia de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

D) Beneficios de la Documentación de Procesos

- ✓ Garantizar que cualquier empleado pueda ejecutar las tareas claves con uniformidad.
- ✓ Mejorar la comunicación interna de la empresa
- ✓ Contribuir con la capacitación del personal y facilitar la inducción de los nuevos empleados.
- ✓ Facilitar la supervisión de las actividades.

E) Requisitos de la Norma ISO 9009-2008

- ✓ **Sistema de Gestión de Calidad:** Parte de implementar el sistema de calidad conlleva al control de los documentos en la empresa, así como el control de los registros para tener una mejor accesibilidad y una mayor seguridad en cuanto al tema se refiere.
- ✓ **Responsabilidad de la Dirección:** La alta dirección establece la política y define los objetivos de calidad; revisa el funcionamiento del sistema y proporciona los recursos necesarios para llevar a cabo los procesos.
- ✓ **Gestión de los recursos:** Se determinan los recursos necesarios (personal, infraestructura y ambiente de trabajo) para efectuar los procesos.
- ✓ **Realización del producto:** Para la realización del producto se llevan a cabo las siguientes actividades:
 - a) Identificar los requisitos de los clientes y determinar la capacidad para cumplirlos.
 - b) Crear mecanismos de comunicación con el cliente.
 - c) Documentar los requisitos del producto.
 - d) Evaluar constantemente los productos.
 - e) Controlar todas las etapas relacionadas con la prestación y entrega del servicio.

- f) Identificar y proteger cualquier bien proporcionado por el cliente.
- ✓ **Medición, análisis y mejora:** Se establecen métodos para obtener información acerca de la satisfacción del cliente. Los resultados obtenidos son analizados para definir las mejoras a implementar.

F) Auditoría del Sistema de Calidad

Es la revisión del sistema de calidad para determinar la efectividad de su implantación. Si se detectan fallas se deben llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas correspondientes. Existen dos tipos de auditorías: Internas y Externas.

G) Certificación en ISO 9001:2008

Es la acreditación internacional, al haber puesto en funcionamiento un sistema de calidad según los requisitos establecidos y contar con un sistema de documentación implementado.

Una certificación en ISO 9001-2000 le permite a la empresa garantizar a sus clientes y proveedores productos y servicios de calidad. Esto representa una ventaja frente a la competencia y facilita la incursión en nuevos mercados.

H) Enfoque de Sistema de Gestión de Calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- ✓ Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- ✓ Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.

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

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

1.3 Planteamiento del Problema

▪ Situación actual

En Guatemala, cada vez más crece el número de empresas que se interesan en certificar a la norma ISO 9000-2008. La certificación a la norma ISO 9001-2008 para empresas de renombre se ha vuelto como un requisito para seguir operando y brindando satisfacción al cliente, reduciendo costos y además para tener renombre a nivel internacional. La globalización obliga a las empresas grandes guatemaltecas a no solo operar en el mercado nacional, sino también en el mercado internacional y que mejor que ser reconocidas por su imagen de calidad ante clientes y proveedores por medio de la certificación a ISO, requiriendo principalmente asegurar la calidad brindada en el servicio, mayor énfasis en el mejoramiento continuo, búsqueda constante de mejores prácticas de negocios, control de calidad de las actividades que afectan el servicio y reducción de costos.

Todo esto se logra por medio de documentación de procesos críticos, de la revisión del sistema de calidad para determinar la efectividad de su implantación, en la toma de acciones correctivas y preventivas. En resumen, se logra a través de la certificación a la norma ISO 9001-2008.

Es importante recalcar que en Guatemala no existen empresas del ramo financiero certificadas a la norma ISO 9001-2008, por lo que es importante determinar los pasos, procedimientos y el establecimiento de un Sistema de Calidad para lograr certificar a la norma ISO en este ramo.

La norma ISO 9001-2008 es aceptada Internacionalmente para el proceso del control de calidad de un producto o servicio y el logro de la satisfacción de los clientes. Además, es muy funcional que una empresa quiera lograr la certificación estandarizando procesos, diseñando procedimientos, planteando estrategias, parámetros, Identificando los requisitos de los clientes determinando la capacidad para cumplirlos, creando mecanismos de comunicación con el cliente, evaluando constantemente los productos y servicios, controlando las etapas relacionadas con la

prestación y tiempos de entrega (Just in Time), dando sugerencias y aceptando lineamientos. De lo anterior surge el siguiente cuestionamiento:

▪ **Planteamiento del Problema**

¿El funcionamiento del sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001-2008 no proporciona beneficios a la misma?

1.4 Objetivos de la Investigación realizada

▪ **Objetivo General**

- ✓ “Determinar si el funcionamiento del Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 9001-2008 es eficaz y cumple con los criterios internacionales, aplicados a servicios financieros, buscando la satisfacción del cliente”.

▪ **Objetivos Específicos**

- ✓ Elaborar un diagnóstico de la situación actual de la empresa utilizando una lista de verificación que se basa en la Norma ISO 9001-2008.
- ✓ Establecer si la estructura de la documentación de procedimientos de los distintos procesos cumple con lo establecido en la Norma ISO 9001-2008.
- ✓ Validar si el sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001-2008 ha proporcionado beneficios a la organización.

1.5 Alcance y límites de la Investigación

La investigación será realizada en un lapso de 8 meses, y está dividida en 2 fases:

- ✓ Fase 1: desarrollo temático
- ✓ Fase 2: investigación de campo

La investigación estará enfocada en los procesos básicos que estén interrelacionados con los requerimientos básicos del sistema de calidad, de acuerdo con los estándares requeridos por la Norma ISO 9001-2008 y los instrumentos derivados de ella.

Para el desarrollo de la investigación se requiere una serie de recursos como:

- ✓ Conocimiento del proceso de certificación y requisitos de implementación de la norma ISO 9001-2008.
- ✓ Roles y responsabilidades de un auditor interno de Calidad con el enfoque necesario para evaluar el mejoramiento continuo de la institución.
- ✓ Información sobre los pasos para el mantenimiento del sistema de calidad en una institución enfocada en servicios.
- ✓ Foros de discusión para conocer las prácticas de la operación por medio de la revisión de los procesos en las distintas áreas de la Organización utilizados para desarrollar la documentación básica y obtener comentarios / sugerencias utilizados en la estandarización procesos.
- ✓ Bases de datos para documentar los lineamientos, políticas, procesos y manuales necesarios, así como información de productos y servicios.
- ✓ Sistemas de comunicación interna para dar a conocer la misión, visión, valores, objetivos y política de calidad de la empresa.

Capítulo II

2. Metodología aplicada en la Investigación

La investigación se llevará a cabo por medio de la metodología descriptiva, utilizando la investigación bibliográfica y una investigación de campo.

2.1 Sujetos de la Investigación

Se consideran como sujetos de la presente investigación a:

- ✓ Personal del Área de Gestión de la Calidad, quienes tienen a su cargo la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad en toda la organización.
- ✓ Personal que involucrado en procesos que estén interrelacionados con los requerimientos básicos del sistema de calidad.

2.2 Instrumentos

Los instrumentos a utilizar para la realización del estudio son los descritos a continuación:

- ✓ **Norma ISO 9001-2008:** utilizada como fuente principal, ya que todo el sistema de calidad debe estar bajo los requerimientos establecidos en dicha norma.
- ✓ **Diagrama de Operaciones de los Procesos:** utilizados con el fin de conocer la estructura operativa en los distintos macro-procesos y determinar los procesos críticos en la Organización.
- ✓ **Cuestionario (Check List) del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008:** se considera que aproximadamente contendrá 60 preguntas.

2.3 Procedimiento

- 1) Desarrollo temático.
- 2) Desarrollo y elaboración del Check List basado en la norma ISO 9001-2000 para determinar las debilidades y fortalezas de la empresa con relación a los requisitos de la norma ISO 9001-2008.
- 3) Recopilación de información por medio del instrumento establecido.
- 4) Elaboración de un diagnóstico en función de los resultados obtenidos.
- 5) Elaboración de una propuesta de mejora basada en el diagnóstico obtenido de la investigación.
- 6) Elaboración y presentación de conclusiones y recomendaciones.

Cuadro 3
Cronograma de Actividades

Tema: Propuesta para implementación de un Sistema de Calidad basado en Normas ISO 9001-2008 para una Entidad Bancaria

Responsable: Kenia Roca Roca

Actividad	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5				Mes 6				Mes 7				Mes 8				Mes 9				Mes 10			
	Semana				Semana				Semana				Semana				Semana				Semana				Semana				Semana				Semana				Semana			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Desarrollo temático.																																								
2. Desarrollo y elaboración del Check list basado en la norma ISO 9001-2008.																																								
3. Recopilación de información para determinar el estado de la empresa en cuanto a obtener un sistema de calidad eficaz.																																								
4. Realización del manual de calidad y de la documentación de actividades de la empresa, en las cuales se establezcan los requisitos de ISO.																																								
5. Realización de plan gráfico de actividades necesarias para lograr la certificación en ISO 9001-2008.																																								
6. Diseñar el esquema para establecer el sistema de Calidad basado en ISO 9001-2008 para una empresa bajo las características indicadas.																																								
7. Elaboración y presentación de conclusiones.																																								

Capítulo III

3. Resultados

La investigación se llevó a cabo durante una semana laboral, y estuvo enfocada en el funcionamiento del sistema de Calidad de las áreas críticas de la Organización; se realizaron los cuestionamientos, de acuerdo a su aplicabilidad en cada una de las áreas organizacionales.

La información presentada a continuación fue proporcionada por el personal de la Organización en base a entrevistas personales, observación directa y documentos proporcionados por la empresa y cotejada con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

Las áreas consideradas como críticas en el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad son las siguientes:

- Calidad y Productividad
- Mercadeo y Ventas
- Créditos
- Cobros
- Canal Telefónico
- Operaciones

Requisito: 4 Sistema de Gestión de la Calidad

El requisito 4 Sistema de Gestión de la Calidad establece la estructura documental del Sistema que se desea implementar, por medio de la definición y realización del manual de Calidad que contiene el detalle de políticas, procedimientos y requerimientos del Sistema, así como la identificación y control de los mismos. Dentro de este requisito también se establece el procedimiento para el manejo de registros que posteriormente se convierten en evidencias de la ejecución de actividades establecidas dentro del Sistema.

El no cumplir con los requisitos de la Sección 4 incide directamente en la implementación de todo el Sistema de Calidad, porque representa la base del mismo.

Requisito de la Norma ISO 9001-2008	Ítem Evaluado	Comentarios de la Evaluación
4.1 Requisitos generales	Sistema de Calidad establecido y se evalúa su efectividad continuamente.	Cumplimiento con este requisito.
	Identificación de procesos.	Cumplimiento con este requisito.
	Sucesión e interacción de procesos.	Cumplimiento con este requisito.
	Disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento de las operaciones y el seguimiento de los procesos.	Cumplimiento con este requisito.
	Seguimiento, medición y análisis de procesos.	No todos los procesos cuentan con un sistema establecido de medición y análisis.

	Ejecución de acciones para lograr los resultados planeados y la mejora continua de los procesos.	El no contar todos los procesos con un sistema de medición, no permite la ejecución de acciones para mejora de los mismos.
	Control de procesos que afectan la conformidad de productos.	Cumplimiento con este requisito.
4.2 Requisitos de la documentación	Establecimiento de Política y objetivos de calidad.	Cumplimiento con este requisito.
4.2.1 Generalidades	Documentación de procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001-2008: -Control de documentos -Control de Registros -Auditorías Internas -Control de Producto no conforme -Acciones Correctivas, Acciones Preventivas.	Cumplimiento con este requisito.
	Documentación de todos los procedimientos requeridos por la organización.	No todos los procedimientos establecidos se encuentran documentados para asegurar la planificación adecuada de sus procesos.
4.2 Requisitos de la documentación	Documentación del Manual de Calidad.	Cumplimiento con este requisito.
4.2.2 Manual de calidad	Establecimiento del alcance del sistema de calidad y exclusiones si hubiera dentro del Manual de Calidad.	Cumplimiento con este requisito.

	Se hace referencia a los procedimientos documentados dentro del Manual de Calidad.	Cumplimiento con este requisito.
4.2 Requisitos de la documentación	Control de documentos requeridos por el Sistema de Calidad.	Cumplimiento con este requisito.
4.2.3 Control de Documentos	Aprobación de documentos.	Cumplimiento con este requisito.
	Revisión y actualización de documentos cuando sea necesario.	Cumplimiento con este requisito.
	Identificación de cambios en los procedimientos.	Cumplimiento con este requisito.
	Versión actualizada de procedimientos disponibles para su uso.	Cumplimiento con este requisito.
	Identificación y control de documentos externos.	Cumplimiento con este requisito.
	Prevención de uso de documentos obsoletos.	Cumplimiento con este requisito.
4.2 Requisitos de la documentación	Establecimiento de registros y se mantienen para proporcionar evidencia de conformidad a los requisitos del Sistema de Calidad.	Cumplimiento con este requisito.
4.2.4 Control de Registros	Registros son legibles, fácilmente identificables y recobrables.	No siempre se cuentan con los registros de evidencia de conformidad con el Sistema de Calidad, de acuerdo con el tiempo y legibilidad de requerida.

Requisito: 5 Responsabilidad de la Dirección

El requisito 5 Responsabilidad de la Dirección establece los principales compromisos que se deben cumplir por la Alta Gerencia para hacer que el Sistema de Gestión de la Calidad sea efectivo a la Organización. Establece los principales puntos, en cuanto a la planificación del Sistema, responsabilidades, el establecimiento de política y objetivos que deben mermarse en toda la Organización y el seguimiento que debe darse a éste para asegurar su cumplimiento.

Si no existe compromiso de la Alta Gerencia con el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad no puede asegurarse que los demás colaboradores dentro de la Organización tengan responsabilidad con su cumplimiento.

Requisito de la Norma ISO 9001-2008	Ítem Evaluado	Comentarios de la Evaluación
5.1 Compromiso de la Dirección	Compromiso de la alta Dirección con el desarrollo y aplicación del sistema de Calidad y continuamente mejora su efectividad: -Comunicando a la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios. -Estableciendo la política de calidad. -Estableciendo objetivos de calidad. -Realizando revisiones del	Cumplimiento con este requisito.

	<p>Sistema de calidad.</p> <p>-Asegurando la disponibilidad de recursos</p>	
5.2 Enfoque hacia el cliente	<p>La alta dirección tiene determinados los requisitos del cliente y se reúnen con el objetivo de reforzar su satisfacción.</p>	<p>Aunque se llevan a cabo estudios de servicio, los cuales son analizados por la Alta Gerencia, no siempre se consideran los requisitos de los clientes para la toma de acciones que permitan mejorar su satisfacción con el servicio brindado.</p>
5.3 Política de calidad	<p>Tiene la alta dirección asegurado que la política de calidad:</p> <p>-Es apropiada al propósito de la organización, se comunica y se entiende dentro de la misma.</p> <p>-Incluye un compromiso con el cumplimiento de requisitos y de mejora del Sistema de Calidad.</p> <p>-Se revisa para su continua adecuación.</p>	<p>Cumplimiento con este requisito.</p>
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de calidad	<p>Los objetivos de calidad son medibles, se comunican y entienden dentro de la Organización.</p>	<p>Cumplimiento con este requisito.</p>
	<p>Los objetivos de calidad están establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.</p>	<p>Aunque se tienen establecidos claramente los objetivos de calidad, no han sido desplegados a todos los niveles de la Organización</p>

		necesarios para garantizar su cumplimiento.
5.4 Planificación 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	La alta dirección asegura que la planificación del sistema de calidad se revise periódicamente y que se mantenga su integridad cuando se implementan cambios.	Cumplimiento con este requisito.
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad	Se tienen definidas las responsabilidades y autoridades dentro del Sistema de Calidad y son comunicadas dentro de la organización.	Cumplimiento con este requisito.
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación 5.5.2 Representante de dirección	Se tiene designado a un miembro de la alta dirección como representante de la gerencia con autoridad y responsabilidad quien vela por: -Establecer, implementan y mantener los procesos necesarios para el sistema de calidad. -Presenta informes a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de calidad y cualquier necesidad de mejora. -Informar sobre los requisitos	Aunque el representante de la dirección se asegura de que se establezcan los procesos necesarios al sistema de calidad, así como realiza informes periódicos para asegurar su mantenimiento, no siempre se consideran los requisitos definidos por los clientes para hacer conciencia en todos los niveles organizacionales.

	del cliente.	
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	Los procesos de comunicación están establecidos y son apropiados a la organización.	Cumplimiento con este requisito.
5.5.3 Comunicación Interna	La comunicación considera la eficacia del sistema de calidad.	Cumplimiento con este requisito.
5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades	La alta dirección revisa periódicamente los resultados del Sistema de Calidad, incluyendo cambios al mismo y a los objetivos y política establecidos y se mantienen registros.	Cumplimiento con este requisito.
5.6 Revisión por la dirección 5.6.2 Información para revisión	La revisión del sistema calidad incluye resultados de: - Auditorias -Retroalimentación del cliente -Proceso operación y conformidad del producto -Acciones correctivas y preventivas -Recomendaciones para mejora	Cumplimiento con este requisito.
5.6 Revisión por la dirección 5.6.3 Resultado de la revisión	La información obtenida de la revisión por la dirección incluye decisiones y acciones relacionadas con: -Mejora de la efectividad del sistema de gestión de calidad y sus procesos	Aunque las revisiones por la alta gerencia contemplan información relevante para la toma de acciones, no siempre se establecen acciones relacionadas a la mejora de productos que tengan impacto directo en el cumplimiento de los

	-La mejora de producto relacionada a los requisitos del cliente -Necesidades de recursos	requisitos de los clientes.
--	---	-----------------------------

Requisito: 6 Gestión de Recursos

El requisito 6 Gestión de Recursos establece cuales deben ser los recursos humanos y materiales necesarios para el adecuado funcionamiento del Sistema de Calidad. En cuanto al Recurso Humano, indica como la Organización debe cumplir con el desarrollo de competencias, conciencia y capacitación para la mejora continua de los resultados y que esto se refleje en el ambiente de trabajo.

El incumplimiento de este requisito tiene incidencia directa en los resultados que se deseen obtener del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que los recursos representan el mecanismo que éste utiliza para su desarrollo.

Requisito de la Norma ISO 9001-2008	Ítem Evaluado	Comentarios de la Evaluación
6.1 Provisión de Recursos	Se cuenta con recursos necesarios para: -Llevar a cabo y mantener el sistema de calidad. -Reforzar satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos	Cumplimiento con el requisito.
6.2 Recursos Humanos 6.2.1 Generalidades	Se cuenta con personal competente en base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	La Organización cuenta con personal competente para la ejecución de las actividades establecidas por la organización, pero no se lleva a cabo un programa que permita establecer puntos de mejora a los procesos realizados.

		El proceso de reclutamiento del recurso humano no tiene claramente establecidos perfiles de personal para todos los niveles organizacionales.
6.2 Recursos Humanos 6.2.2 Competencia, Conocimiento y Entrenando	La Organización: -Proporciona formación necesaria a los colaboradores evaluando la efectividad de dicha formación. -Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo ellos contribuyen al logro de los objetivos de calidad. Mantiene los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia.	No se tiene claramente establecido un programa de formación a los colaboradores que les permita disminuir las brechas de los requerimientos en los procesos y los resultados obtenidos.
6.3 Infraestructura	La organización proporciona: -Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados. -Equipo para los procesos (hardware, software). -Servicios de apoyo (transporte, comunicación).	Cumplimiento con el requisito.
6.4 Ambiente de trabajo	La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo adecuado a las necesidades.	Cumplimiento con el requisito.

Requisito: 7 Planificación de Realización del Producto

El requisito 7 Planificación de la realización del Producto es el mas importante del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que dicta las directrices para el desarrollo del producto de la Organización, desde su planificación, diseño, desarrollo hasta su implementación, incluye todos los procesos relacionados con la producción y prestación del servicio. Establece los criterios para la ejecución de un adecuado proceso de compras de insumos y control del proceso productivo desde su inicio hasta su finalización y entrega al cliente.

El incumplimiento del requisito 7 hace al Sistema de Gestión de la Calidad ineficaz, ya que éste representa su fundamento y esencia, tiene incidencia directa en todos los resultados a lo interno de la Organización y de cara al cliente.

Requisito de la Norma ISO 9001-2008	Ítem Evaluado	Comentarios de la Evaluación
7.1 Planificación de Realización del Producto	Se planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto considerando: -Objetivos y requisitos -Procesos y documentos Verificación, validación, seguimiento e inspección	Cumplimiento con el requisito.
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos	Se determinan los requisitos especificados por el cliente, incluyendo requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	No siempre se contemplan los requisitos establecidos por los clientes en la ejecución de los procesos necesarios para el desarrollo y entrega de productos.

relacionados con el producto		
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	<p>La organización se asegura de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Revisar los requisitos de los productos antes de su entrega al cliente. -Se encuentran definidos claramente los requisitos del producto y estos se cumplen. -Se deja evidencia de cambios cuando estos se realicen. 	Cumplimiento con el requisito.
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.3 Comunicación con el cliente	<p>Se determinan e implementan disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Información productos. -Consultas, contratos, atención de pedidos. -Retroalimentación incluyendo quejas. 	Cumplimiento con el requisito.
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	<p>Se planifica y controla el diseño y desarrollo de productos estableciendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Etapas del diseño incluyendo responsabilidades. -Revisión, verificación y validación. 	Cumplimiento con el requisito.
7.3.2 Elementos de entrada para el	Se determinan los requisitos funcionales y de desempeño	Cumplimiento con el requisito.

diseño y desarrollo	relacionados con los requisitos del producto.	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Se proporcionan los resultados del diseño y desarrollo de tal manera que permitan la verificación, se cumplen los requisitos de los elementos de entrada, proporcionan la información adecuada para la compra, producción y prestación del servicio.	Cumplimiento con el requisito.
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.	Cumplimiento con el requisito.
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Se realiza la verificación de acuerdo a lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos.	Cumplimiento con el requisito.
7.3.6 Plan y Aprobación de Desarrollo	Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.	Cumplimiento con el requisito.
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Se identifican los cambios del diseño y desarrollo y se mantienen registros.	Cumplimiento con el requisito.
7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras	El producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.	Cumplimiento con el requisito.

	Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos.	Cumplimiento con el requisito.
	Se establecen criterios para la selección y evaluación de los proveedores.	Aunque se tiene un proceso de evaluación de proveedores definido, no se evidenció claramente los criterios para dicha evaluación en función del producto o servicio proporcionado.
7.4 Compras 7.4.2 Información de las compras	Se describe el producto a comprar, incluyendo, requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.	Cumplimiento con el requisito.
	La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado requisitos para la calificación del personal.	Aunque se tiene un proceso de evaluación de proveedores definido, no se evidenció claramente los requisitos para calificación de personal requeridos.
7.4 Compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados	Se realiza la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.	No se tiene claramente definido un procedimiento de inspección de compras para asegurar que los productos adquiridos cumplen con los requisitos establecidos para su compra.

	Se llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, en la información de compra las disposiciones para la verificación y el método para la liberación de producto.	Cumplimiento con el requisito.
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Se planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.	Cumplimiento con el requisito.
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	Se validan los procesos de producción y de prestación de servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	Cumplimiento con el requisito.
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y Trazabilidad	La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.	Cumplimiento con el requisito.
7.5 Producción y prestación del servicio	Se cuida, identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del	Cumplimiento con el requisito.

7.5.4 Propiedad del cliente	cliente mientras estén bajo el control de la organización o siendo utilizados por la misma.	
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.5 Preservación del producto	Se preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega del destino previsto, incluyendo la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, y protección aplicándose también a las partes constitutivas de un producto.	Cumplimiento con el requisito.
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Se determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de conformidad del producto.	Cumplimiento con el requisito.

Requisito: 8 Medición, Análisis y Mejora

El requisito 8 Medición, análisis y mejora contiene el principio fundamental de la mejora continua del Sistema de Calidad por medio del seguimiento de los procesos de cara al cliente, procesos y productos, establece los principales criterios de análisis de los resultados obtenidos así como la implementación de acciones correctivas y preventivas que permitan un desarrollo continuo de la Organización.

El incumplimiento de este requisito bloquea el proceso de mejora continua y el desarrollo del Sistema de Calidad para su transformación a un sistema maduro.

Requisito de la Norma ISO 9001-2008	Ítem Evaluado	Comentarios de la Evaluación
8.1 Generalidades	Se planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar conformidad con: -Procesos del Producto -Sistema de Calidad -Técnicas estadísticas y alcance de su utilización.	Cumplimiento con el requisito.
8.2 Seguimiento y Medición 8.2.1 Satisfacción del cliente	Se da seguimiento a la información de percepción del cliente.	Cumplimiento con el requisito.
8.2 Seguimiento y Medición	Se realizan auditorías para determinar si el sistema de	Cumplimiento con el requisito.

8.2.2 Auditoria Interna	calidad cumple los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.	
8.2 Seguimiento y Medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	Se aplican métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del sistema de calidad.	Cumplimiento con el requisito.
8.2 Seguimiento y Medición 8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Se mide y da seguimiento a las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.	Cumplimiento con el requisito.
8.3 Control de Producto no conforme	Se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega no intencional.	Cumplimiento con el requisito.
	Cuándo se detecta un producto no conforme después de la entrega la organización toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.	Cumplimiento con el requisito.
8.4 Análisis de Datos	La organización recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la eficacia del sistema de calidad proporcionando información de:	Cumplimiento con el requisito.

	<ul style="list-style-type: none"> -Satisfacción del cliente -Requisitos del producto -Características y tendencias de procesos y productos. -Proveedores 	
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua	Se mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política, objetivos de calidad, resultados de auditorías, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección.	Cumplimiento con el requisito.
8.5 Mejora 8.5.2 Acción correctiva	Se toman acciones sobre las causas de no conformidades con objeto de prevenir que no vuelva a ocurrir.	Cumplimiento con el requisito.
8.5 Mejora 8.5.3 Acción preventiva	Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.	Cumplimiento con el requisito.

Capítulo IV

4. Análisis de Resultados

Requisito: 4 Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

Con relación a los requerimientos según los resultados obtenidos se estableció que:

- ✓ La organización cuenta con un sistema de gestión de calidad claramente establecido y continuamente mejorado.
- ✓ Los procesos críticos de la organización, se encuentran identificados y controlados; los macro procesos establecen la interacción de los procesos críticos a lo largo de la organización.
- ✓ Se cuenta con sistemas electrónicos especializados para la administración de recursos e información acerca de los procesos establecidos, así como de los procesos básicos de administración del sistema de Calidad, como el producto no conforme, retroalimentación de clientes, acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Aunque la gran mayoría de procesos críticos tienen establecidos indicadores de medición y cumplimiento, existen aún procesos que no cuentan con este tipo de mediciones.
- ✓ Aunque la mayoría áreas organizacionales llevan a cabo acciones para mejora de los resultados obtenidos en las mediciones de sus procesos, existen áreas aisladas que no cumplen con dicho compromiso.
- ✓ Los procesos establecidos están creados bajo los requisitos contemplados en la normativa de ISO 9001:2008.
- ✓ Se han establecido alianzas estratégicas con proveedores críticos que se encuentran incluidos dentro de las rutas procedimentales.

4.2 Requisitos de la documentación

Con relación al cumplimiento de los requisitos de la documentación se estableció que:

4.2.1 Generalidades

La documentación contempla:

- ✓ La política y objetivos de calidad.
- ✓ Manual de calidad que incluye el detalle de procesos y su interrelación.
- ✓ Procesos básicos requeridos por la norma ISO 9001:2008 documentados adecuadamente.

Aunque la organización cuenta con un número considerable de documentación, aún no cuenta con la necesaria para cumplir los requisitos, principalmente enfocados a todos los requerimientos regulatorios y de servicio.

4.2.2 Manual de calidad

La organización cuenta con un manual de calidad que incluye:

- ✓ Alcance del sistema de gestión
- ✓ Exclusiones en donde lo amerita.
- ✓ Referencia a los documentos requeridos dentro de la Normativa ISO 9001:2008.

4.2.3 Control de Documentos

La documentación requerida por el sistema de gestión de calidad, se encuentra controlada por medios electrónicos que facilitan dicho proceso. Se cuenta con un proceso documentado para:

- ✓ La aprobación de la emisión de documentos.
- ✓ Revisiones y actualizaciones necesarias a los documentos.
- ✓ Dejar registro de los cambios efectuados a la documentación.
- ✓ Cambio de las versiones de los documentos cuando se realizan actualizaciones.

La base electrónica permite que la documentación permanezca legible y fácilmente identificable, que se controle la documentación externa y su distribución, y previene el uso de documentación obsoleta para evitar que se realicen acciones incorrectas.

4.2.4 Control de Registros

- ✓ Se han establecido claramente los registros necesarios para dejar evidencia de las actividades efectuadas en los procesos.
- ✓ Aunque en su gran mayoría los registros son legibles, algunos presentan problemas en ser identificados y recobrados cuando es requerido.
- ✓ Se cuenta con un proceso claramente establecido para el manejo y administración de los registros de calidad que se requieren como evidencia de cumplimiento de los procesos.

Requisito: 5 Responsabilidad de la Dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección ha proporcionado evidencia de su compromiso al desarrollo y aplicación del sistema de gestión de calidad y continuamente mejora su efectividad:

Ha asegurado la realización de estudios de satisfacción periódicos para conocer los requisitos de los clientes; designó a un área específica el rol de monitorear y asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios a los que la organización está afecta.

La alta gerencia lleva a cabo revisiones mensuales del sistema de gestión de calidad y asegura la disponibilidad de recursos para el mantenimiento del sistema de gestión de forma adecuada.

5.2 Enfoque hacia el cliente

Aunque se llevan a cabo periódicamente estudios de servicio para conocer los requisitos de los clientes, no existe una metodología que asegure que esos requisitos son utilizados para mejora de los resultados organizacionales.

5.3 Política de calidad

La política de calidad es renovada constantemente con el objetivo de que esté alineada al propósito organizacional, incluye el compromiso con:

- ✓ La mejora continua del sistema de gestión de calidad
- ✓ La satisfacción de clientes

La política de calidad es comunicada por diversos medios escritos y virtuales, y es entendida a lo largo de la organización; es revisada y adecuada periódicamente, con el fin de que esté alineada a la estrategia organizacional.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad son incluidos dentro de la planificación estratégica.

Aunque no han sido totalmente desplegados a los niveles pertinentes dentro de la organización.

Cuentan con escalas de medición y metas concretas.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

La alta dirección asegura de que la planificación del sistema de gestión de calidad incluya:

- ✓ Objetivos de calidad como base de dicha planeación.
- ✓ Los cambios o modificaciones al sistema de calidad, los cuales se analizan en comités establecidos en el gobierno corporativo, con el fin de asegurar su integridad.

5.5 responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

Las autoridades y responsabilidades organizacionales están definidas adecuadamente y son comunicadas a lo largo de la organización.

5.5.2 Representante de dirección

El representante de la dirección está designado como es requerido y se asegura del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos requeridos por el sistema de gestión de calidad y los necesarios para la organización.

Mensualmente se llevan a cabo comités de revisión de resultados, dentro de los cuales se incluyen los resultados mensuales y necesidades de mejora para la organización.

Aunque los requisitos de los clientes son establecidos periódicamente, estos no son desplegados a todas las áreas que deben tomar acción sobre ellos.

5.5.3 Comunicación Interna

Se cuenta con un proceso de comunicación interna claramente definido.

Los resultados del sistema de calidad se comunican periódicamente a todos los niveles organizacionales.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección realiza revisiones periódicas al sistema de gestión, con el fin de asegurar su mantenimiento y cumplimiento.

Las revisiones del sistema de gestión de calidad incluyen:

- ✓ Oportunidades de mejora a procesos, productos y servicio
- ✓ Revisión a la política y objetivos de calidad

Se mantienen registros de las revisiones por la dirección efectuadas.

5.6.2 Información para revisión

Las revisiones por la dirección incluyen:

- ✓ Resultados de auditorías internas de procesos y financieras.
- ✓ La retroalimentación del cliente incluye información de quejas, comentarios, sugerencias y estudios de satisfacción, todos son incluidos.

- ✓ El proceso de operación y conformidad del producto, el cual es proporcionado directamente por las áreas responsables.
- ✓ Los resultados de las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo para mejorar o fortalecer el sistema de gestión.
- ✓ Los resultados de acciones implementadas por directrices de revisiones previas.
- ✓ Recomendaciones pertinentes para fortalecer el sistema de gestión.

5.6.3 Resultado de la revisión

Los resultados de las revisiones por la dirección realizadas permiten:

- ✓ Mejorar el sistema de gestión de calidad y sus procesos, por medio del seguimiento directo de los resultados obtenidos.
- ✓ La necesidad de recursos.

No siempre se han considerado los requisitos de los clientes para el cambio o mejoramiento de productos por la rentabilidad de los mismos.

Requisito: 6 Gestión de Recursos

6.1 Provisión de Recursos

La organización cuenta con un área específica para dar seguimiento y mantenimiento al sistema de gestión en toda la organización; ha proveído de recursos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de los clientes y asegurar su satisfacción.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Aunque la organización asegura que se cuente con recursos necesarios, en muchos casos, no se enfoca en la contratación en base a competencias y habilidades apropiadas para la ejecución de labores y obtención de mejores resultados.

6.2.2 Competencia, Conocimiento y Entrenando

Se cuenta con un área de formación de colaboradores, pero la misma no se enfoca claramente en el cierre de brechas de colaboradores

Se cuenta con un proceso de evaluación de capacitación y formación dada a los colaboradores de la organización.

Constantemente, se hace conciencia al personal de su importancia en la obtención de resultados por medio de las evaluaciones de desempeño realizadas.

Se mantienen los registros necesarios para evidenciar las acciones de formación y capacitación dada a los colaboradores dentro de la organización.

6.3 Infraestructura

Existen procesos de mantenimiento y adecuación de la infraestructura y espacios de trabajo necesarios para la ejecución de los procesos y que éstos cumplan con los requisitos del producto y servicio necesarios.

La organización se asegura que el personal cuente con equipo tecnológico y servicios de apoyo necesarios para la ejecución de los procesos.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización cuenta con un proceso de medición de clima y alineamiento organizacional, el cual se ejecuta con una periodicidad previamente establecida.

Requisito: 7 Planificación de Realización del Producto

7.1 Planificación de Realización del Producto

La organización cuenta con procesos planificados para asegurar los resultados adecuados en la realización del producto.

Dentro de la planificación del producto, la organización establece objetivos de calidad y requisitos para asegurar los resultados del mismo, así como los procesos y documentos que proporcionan soporte y aseguran que se siga un estándar en su ejecución.

En el proceso productivo, la organización cuenta con áreas especializadas en verificar, validar y dar seguimiento a la realización del producto, para asegurar que este no presente inconvenientes de cara al cliente.

Se deja evidencia por medio de los registros de calidad, de la ejecución de las actividades planificadas para su ejecución.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización cuenta con diversas herramientas que proporcionan información de los requisitos del cliente desde su producción hasta la entrega del producto, pero existen aspectos críticos que no se han contemplado y que afectan en gran medida el la satisfacción del cliente enfocados al servicio post-venta.

La organización determina los requisitos no establecidos por el cliente, por medio de análisis de competencia.

Se tienen establecidos los requisitos legales y reglamentarios de los productos incluidos dentro de la cartera.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Antes de proporcionar un producto al cliente, la organización establece un proceso de revisión de requisitos para asegurarse del cumplimiento de los mismos.

Se deja registros de calidad de la revisión de cumplimiento de requisitos del producto para asegurar su cumplimiento.

Existe un proceso de actualización de documentación cuando los requisitos de los productos son modificados.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Existen procesos de comunicación con el cliente para dar a conocer información sobre productos que son de su interés.

Existen canales de atención directa a clientes para asegurar la comunicación y atención de consultas o requerimientos de los clientes.

La organización cuenta con un proceso de atención de quejas y sugerencias de los clientes.

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización cuenta con un proceso de diseño y desarrollo de productos claramente establecido, se documenta por medio de una base de datos establecida específicamente para ese fin.

El proceso de diseño y desarrollo requiere la documentación apropiada de revisiones periódicas, verificaciones y validaciones para asegurar que el producto cumple con lo planificado, se definen claramente los roles, estableciendo responsabilidades y autoridades dentro del mismo.

Permite que las interfases entre departamentos se manejen de una forma práctica y transparente, porque permite una comunicación fluida y eficaz.

Por medio de las revisiones periódicas a la planificación del diseño y desarrollo se realizan actualizaciones según se requiera.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Se determinan claramente los requisitos para funcionamiento del producto y se dejan registros del mismo, los requisitos legales y reglamentarios de los productos son establecidos.

Se utiliza documentación de planificaciones previas de productos realizadas para el desarrollo de nuevos productos y se dejan los registros necesarios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Por medio de la base de datos de diseño y desarrollo, se proporcionan resultados que permiten verificar los elementos de entrada de los mismos.

Los requisitos de elementos de entrada del diseño y desarrollo se establecen adecuadamente y cuenta con resultados necesarios.

El proceso de diseño y desarrollo permite establecer la información adecuada de compra, producción y prestación del servicio, así como los requisitos legales y de riesgo, Y los mitigantes correspondientes.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Se llevan a cabo revisiones periódicas de acuerdo con planificaciones establecidas para asegurar el cumplimiento de dicho plan.

El diseño y desarrollo de productos pasa constantemente por un proceso de evaluación de capacidad para no afectar los resultados planificados.

El mismo proceso de planeación permite detectar y dar seguimiento a los problemas y aplicar acciones inmediatas de solución.

Cada una de las etapas o actividades realizadas en el proceso de diseño y desarrollo cuentan con responsables para asegurar su seguimiento e implementación.

Se cuenta con registros del proceso de revisión del diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

El proceso de verificación del diseño y desarrollo de nuevos productos se realiza de forma planificada y se dejan registros de dicha actividad.

7.3.6 Plan y Aprobación de Desarrollo

Todo proceso de diseño y desarrollo de nuevos productos pasa por un proceso de validación para asegurar la satisfacción de los requisitos establecidos inicialmente.

El proceso de validación se realiza antes de la puesta en el mercado del producto.

Se cuenta con registros de cada una de las etapas realizadas en el proceso de diseño y desarrollo de nuevos productos o servicios.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios en diseño y desarrollo se identifican adecuadamente y se mantienen los registros correspondientes.

Se lleva a cabo un proceso de verificación y validación de cambios a diseños de productos o servicios previo a su implementación.

Los resultados de cambios en diseños y desarrollos se mantienen adecuadamente.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Los productos y proveedores críticos tienen establecido un proceso especial, debido al impacto que estos tienen en la operación de la organización.

Existe un proceso de evaluación periódica de los proveedores, de acuerdo con la criticidad del producto o servicio que suministran y del impacto que este tiene en los resultados de la organización.

Se cuenta con criterios claramente establecidos para la evaluación y reevaluación de los proveedores de productos y servicios.

No siempre se cumple con el proceso de evaluación y registros de evidencias como esta establecido el procedimiento.

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras describe el producto a comprar, requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.

La información de compras no siempre incluye los requisitos de calificación del personal.

Se especifican claramente los requerimientos del producto o servicio a adquirir antes de hacerlo del conocimiento de los proveedores.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

No siempre se realiza inspección para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos previamente definidos.

Eventualmente, la organización realiza visitas a proveedores críticos para asegurar la calidad de productos o servicios suministrados, así como puntos establecidos en la contratación.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Se planifica y lleva a cabo el proceso de producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo:

Características del producto.

Disponibilidad de instrucciones de trabajo

Uso del equipo apropiado

Dispositivos de seguimiento y medición

Implementación y seguimiento de la medición

Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega

7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio

Existe un proceso de validación de los procesos productivos para asegurar cuando estos no pueden verificarse por medio de actividades de seguimiento o medición posteriores.

Existen mediciones que demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización establece las disposiciones para estos procesos incluyendo:

Aprobación de equipos y calificación del personal

Uso de métodos y procedimientos específicos

Requisitos de registros

Revalidaciones

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Se identifica claramente el producto en todas las etapas productivas del mismo así como los requisitos de seguimiento y medición definidos para el producto.

Se registra adecuadamente la trazabilidad de los productos.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización cuenta con procesos y controles especialmente establecidos para asegurar el adecuado uso de los bienes que son propiedad de los clientes.

Existe un proceso claramente establecido en el caso de existir pérdida o deterioro de bienes del cliente.

7.5.5 Preservación del producto

La organización cuenta con un proceso claramente definido para asegurar el cumplimiento del proceso interno hasta la entrega al cliente.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

Se tienen claramente establecidos los procesos de seguimiento y medición necesarios para asegurar la conformidad de productos.

La organización se asegura que el equipo de medición sea calibrado periódicamente.

Se cuenta con un proceso de ajustes o reajustes del equipo en caso de ser necesario.

Se asegura que el equipo de medición está protegido adecuadamente contra daños y deterioro.

La organización se responsabiliza y toma las acciones pertinentes en caso de existir productos con defectos.

Se cuenta con registros de verificación y calibración de equipos.

La capacidad de los programas informáticos es evaluada cuando se utilizan en el proceso de seguimiento y medición de forma periódica.

Requisito: 8 Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

La organización cuenta con procesos de seguimiento y medición, análisis y mejora para asegurar: La conformidad con los requerimientos de los productos.

La conformidad con el sistema de calidad y mejora de su eficacia cuenta con sistemas de información estadísticos específicos para el seguimiento y medición de procesos.

8.2 Seguimiento y Medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Periódicamente se llevan a cabo encuestas de satisfacción del cliente, con el fin de conocer su percepción con relación al servicio percibido por parte de la organización.

8.2.2 Auditoria Interna

Se cuenta con un proceso planificado de ejecución de auditorías internas para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y que el sistema de Calidad se mantiene implementado de forma eficaz.

Las auditorías internas del sistema de calidad se ejecutan de acuerdo a un programa previamente establecido, el cual se elabora considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar.

El equipo de auditores de la organización es independiente de las áreas a auditar, con ello se asegura la objetividad del proceso.

Se cuenta con un proceso claramente establecido de auditorías internas del sistema de calidad el cual regula el proceso en todo su contexto.

Los resultados de las auditorías internas son considerados para la toma inmediata de acciones necesarias para eliminar los hallazgos y mejorar los resultados de los procesos,

El proceso de auditorías internas incluye la validación de acciones tomadas o mejoras implementadas de hallazgos detectados anteriormente.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Se cuenta con procesos claramente establecidos para asegurar la correcta medición del sistema de gestión.

En caso de no alcanzar los resultados esperados la organización toma las acciones necesarias para mejora de dichos resultados.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Se cuenta con indicadores que dan a conocer el cumplimiento de los requisitos o características previamente definidas de los productos o servicios.

8.3 Control de Producto no conforme

Se cuenta con un registro electrónico desarrollado que permite el registro y seguimiento del producto establecido como no conforme, esto permite que se controle para prevenir su uso o entrega no intencional.

Se cuenta con un proceso documentado para el manejo del producto no conforme.

El registro electrónico del producto no conforme asegura su seguimiento y corrección en un período de tiempo previamente definido.

Se deja registro de las no conformidades detectadas y de las acciones tomadas para su control y mejora.

El producto no conforme se verifica nuevamente para asegurar su conformidad

Se toman las acciones necesarias en caso de utilizarse el producto no conforme sin solucionar.

8.4 Análisis de Datos

Las distintas áreas organizacionales toman la información que les sea necesaria para el análisis de resultados correspondientes, incluyendo información de:

Estudios de satisfacción de servicio por parte de los clientes.

Tendencias de producto no conforme

Características y tendencias de productos y servicios

Proveedores

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización mejora continuamente utilizando las herramientas establecidas dentro del sistema de gestión de calidad, incluyendo:

Política y objetivos d calidad

Auditorias internas

Acciones correctivas y preventivas

Revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización cuenta con una base de datos electrónica que permite el manejo adecuado de acciones correctivas, incluyendo un análisis causa raíz del problema y solución para que no vuelva a ocurrir.

Existe un procedimiento documentado con relación al tema de acciones correctivas, el cual contempla:

Revisión de acciones correctivas

Análisis de causa de acciones correctivas

Acciones para asegurar la no ocurrencia

Implementación de acciones necesarias de resolución

Resultados y seguimiento

Revisión de acciones tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización cuenta con una base de datos electrónica que permite el manejo adecuado de acciones preventivas, incluyendo un análisis causa raíz del problema para evitar su ocurrencia.

Se cuenta con un proceso documentado de acciones preventivas que incluye:

Determinar causas de acciones preventivas potenciales

Prevenir su ocurrencia

Seguimiento de resultados

Revisión de acciones tomadas.

Conclusiones

Después de realizada la investigación y análisis de resultados se concluye que:

- ✓ El sistema de calidad se mantiene implementado, de acuerdo a los requerimientos establecidos por la Norma ISO 9001:2008, proporcionando beneficios tangibles e intangibles a la Organización.
- ✓ Después de realizar el diagnóstico del Sistema de Calidad por medio de las diferentes herramientas utilizadas, se concluye que los requisitos establecidos en las secciones 7 y 8 representan la mayor fortaleza del sistema implementado; y se debe trabajar en reforzar los puntos de mejora detectados para cumplir con un proceso de mejora continua, principalmente los que están de cara al cliente.
- ✓ La estructura documental de la Organización cumple con los requisitos establecidos dentro de la Norma ISO 9001-2008, ya que contempla los procesos básicos solicitados, así como los procesos adicionales que se hacen necesarios para la administración procedimental, dichos procesos pasan por un proceso de actualización constante y se asegura que no se maneje información obsoleta.
- ✓ El Sistema de Calidad implementado ha brindado beneficios a la Organización, tanto tangibles como intangibles; ha permitido que se genere una cultura de mejora continua a lo interno, lo cual se refleja en los procesos a lo externo con los clientes.

Propuesta de Mejora

Requisito: 4 Sistema de Gestión de la Calidad

- ✓ Establecer los procesos críticos que aún no cuentan con indicadores de desempeño; realizar un comité con las áreas involucradas para determinar la forma de medición (de acuerdo con los requerimientos del producto, clientes, etc.).
- ✓ Realizar una campaña de concientización y reforzamiento a las áreas, haciendo ver la importancia del cumplimiento de los requerimientos e indicadores establecidos a los procesos en los que se encuentran involucrados, con el fin de que se cumplan las metas establecidas organizacionalmente.
- ✓ La organización, actualmente se encuentra en un proceso de documentación de todos los procesos que incluyen requisitos regulatorios o legales, por lo que se recomienda que se de un seguimiento sistemático a dicho proceso, con el fin de que se cumplan los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001:2008, para evitar que se generen inconformidades por dicho motivo.
- ✓ Es necesario establecer un proceso enfocado al tema de servicio, estableciendo un área específica para su seguimiento y que monitoree su cumplimiento por parte de las áreas de atención directa a clientes.
- ✓ Aunque se cuenta con un volumen considerable de registros que evidencian el desarrollo de actividades, es necesario que se establezcan cuales son los considerados como críticos para la operatoria organizacional y a éstos darles énfasis en su identificación y adecuado resguardo, para evitar reparos regulatorios o de cualquier otro tipo.

Requisito: 5 Responsabilidad de la Dirección

- ✓ Una de las debilidades mas críticas del sistema de calidad de la organización es que dentro del seguimiento de la alta gerencia no se contempla como punto primordial los requerimientos críticos de los clientes (establecidos por medio de quejas, estudios de satisfacción, encuestas, etc.) por lo que es necesario que se contemple como uno de los principales puntos dentro del comité de Calidad que se realiza periódicamente y que posteriormente se realice un proceso de despliegue hasta los niveles mas bajos organizacionales, para lograr mejoras significativas en la satisfacción de cliente y en el cumplimiento de sus requerimientos. Dicho despliegue se puede realizar por medio de los distintos comités que se tienen establecidos con las gerencias así como de las herramientas de medición del desempeño de las distintas áreas,
- ✓ Es necesario asegurar que los objetivos de calidad establecidos se desplieguen a todos los niveles organizacionales por medio de las distintas herramientas de evaluación de desempeño establecidas, ya que por su estructura ayudan a que dicho proceso se realice de forma continua.

Requisito: 6 Gestión de Recursos

- ✓ El proceso de selección de personal se estableció como punto crítico dentro de la investigación, ya que actualmente la selección y contratación de colaboradores considera únicamente la educación y experiencias como herramientas principales, debiendo basarse en un conjunto de herramientas que se integran mutuamente como lo son la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.
- ✓ Es necesario llevar a cabo una reestructuración a todo el proceso, considerando etapa por etapa, llevando a cabo la contratación de los colaboradores por medio de un perfil

predefinido que incluya todos los requerimientos para un puesto específico. Dicho perfil debe estar previamente definido y consensado con el jefe inmediato del área en la que se contratará al personal; con ellos se logrará que los colaboradores llenen los requerimientos y competencias idóneas para cada uno de los puestos, con ello se obtendrán mejores resultados.

- ✓ La capacitación del recurso humano debe enfocarse en fortalecer su gestión laboral y en el cierre de brechas con relación a los requerimientos que su puesto de trabajo requiere.
- ✓ Actualmente el proceso de capacitación se enfoca en aspectos generales como trabajo en equipo, liderazgo, entre otros, y aunque estos también se consideran importantes en la gestión, no deben dejar de contemplarse otros puntos críticos.
- ✓ El proceso de capacitación, mas que ser un proceso como tal de transmisión de información y conocimientos, debe ser un proceso de formación; que brinde los recursos necesarios a los colaboradores y que éstos estén más claros de los resultados que se esperan de su gestión para que a su vez genere mayores beneficios tangibles a la organización.

Requisito: 7 Planificación de Realización del Producto

- ✓ Es necesario implementar un proceso que permita dar seguimiento a los requerimientos del cliente en todo su contexto, considerando los diferentes canales de comunicación que se tienen como insumos, principalmente los estudios de satisfacción de clientes que brindan un análisis a lo interno de la organización y a lo externo comparando con empresas similares en la región y con la competencia local.
- ✓ Dentro del análisis de los requisitos de los clientes, debe contemplarse como principal insumo, las quejas y retroalimentación de los clientes (comentarios o sugerencias), ya es

un insumo gratuito y nos permite detectar oportunidades de mejora inmediatas que ayudarían a fidelizar y retener a los clientes.

- ✓ En el proceso de compras, la evaluación de proveedores presenta debilidades fuertes de cuando a la consideración de este proceso para todos los proveedores que se consideran críticos dentro del sistema de gestión de Calidad.
- ✓ Es necesaria la revisión del proceso en todo su contexto, tratando de hacerlo de una forma sencilla y de fácil cumplimiento, ya que el proceso actual es sumamente complejo y no permite que los encargados del proceso de evaluación puedan darle seguimiento a su cumplimiento.
- ✓ Realizar un proceso de categorización de los proveedores en base a su importancia, permitirá dar prioridad a los que se consideran como críticos y omitir a los que no representan riesgo o pérdidas a la organización.
- ✓ Siempre debe existir evidencia de dicha actividad, por lo que debe establecerse, un sistema tecnológico (tipo base de datos) que permita dar continuidad y seguimiento ha dicho proceso, y que dentro de él se contemplen entre otros temas, aspectos críticos que ayuden a mitigar cualquier riesgo que represente este proceso a la organización.
- ✓ Dentro del proceso de contratación de servicios, es importante asegurarse de que el personal asignado a la organización para la atención de los requerimientos es personal competente, dicha categoría puede incluirse dentro de la evaluación indicada anteriormente.
- ✓ Es necesario incluir dentro del proceso de Compras actividades relacionadas con la inspección de productos o servicios adquiridos, la cual debe ejecutarse por el personal que ha recibido el producto o servicio adquirido y que pueda emitir una opinión objetiva por medio de un formulario predefinido.

Referencias Bibliográficas

- ✓ Achaerandio (1995). *“Iniciación a la Práctica de la investigación”*. Guatemala: Universidad Rafael Landívar.
- ✓ Barrascout, Enrique (2003). *“Diseño para la Implementación de las Normas ISO 9001:2008, en una empresa de Reingeniería y Consultoría de procesos Financieros, Fiscales, Laborales y Contables”*. Tesis, Guatemala: Universidad Rafael Landívar.
- ✓ Gómez, Francisco (2003). *“Desarrollo de un sistema de aseguramiento y desarrollo de la calidad para una empresa de aplicadores de pinturas basadas en las normas ISO 9000-2000”*. Tesis, Guatemala: Universidad Galileo.
- ✓ Norma ISO 9001-2008, AENOR, 2000 Madrid, España: Edita
- ✓ Norma ISO 9000-2004, AENOR, 2000 Madrid, España: Edita
- ✓ Norma ISO 9000-2000, AENOR, 2000 Madrid, España: Edita
- ✓ Manual Auditor Líder ISO 9000-2000, México, 2001
- ✓ Gutiérrez, Humberto (2005). *“Calidad Total y Productividad”*. Editorial McGraw Hill. 2da. Edición, México 2005.
- ✓ Evans James R., Lindsay William. *“Administración y Control de la Calidad”*. Editorial Thomson, Cuarta edición, México, 2000.
- ✓ De León, Ariel (2009). *“Guía para la realización del trabajo de Egreso”*. Guatemala: Universidad Panamericana.

- ✓ Manual de estilo de Trabajos de Investigación, Universidad Panamericana

Referencias de Red

- www.monografias.com
- www.ISO9000-2008.com

Anexos

Anexo 1

Instrumento de Medición

Cuestionario basado en los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008; la numeración presentada corresponde a la utilizada en las secciones de la Norma.

Para efectos de lectura, en el cuestionario se utilizó la escala Si, No, Parcialmente, indicándose como (Sí), (No), (P).

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
4.1 REQUISITOS GENERALES	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Ha establecido la organización, un sistema de gestión de calidad y continuamente mejorando su efectividad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008?				
¿Están identificados los procesos necesarios para el sistema de dirección de calidad y su aplicación a lo largo de la organización?				
¿Está determinada la sucesión e interacción de estos procesos?				
¿El criterio y métodos son eficaces para asegurar que el funcionamiento y operación de estos procesos?				
¿Está asegurada la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento de las operaciones y el seguimiento de estos procesos?				
¿Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos?				
¿Se han llevado a cabo acciones necesarias para lograr los resultados planeados y la mejora continua de estos				

procesos?				
¿Se han manejado estos procesos por la organización de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008?				
¿Se ha asegurado el control de los procesos que afectan la conformidad del producto con los requisitos, cuando estos procesos son controlados externamente?				
¿Está identificado dentro del sistema de gestión, el control que ejerce la organización sobre los procesos contratados externamente?				
4.2 Requisitos de la documentación				
4.2.1 Generalidades	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La documentación del sistema de calidad incluye:				
-Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.				
-Manual de calidad.				
-Procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2008? (Control de documentos, Control de Registros, Auditorias Internas, Control de Producto no conforme, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas)				
-Documentos necesarios por la organización para asegurar la planificación eficaz, funcionamiento y operación de sus procesos.				
-Registros requeridos por esta Norma Internacional (vea 4.2.4).				
4.2.2 Manual de calidad	SI	NO	P	OBSERVACIONES
Tiene la organización establecida y mantuvo un manual de calidad que incluye				

-El alcance del sistema de dirección de calidad, incluso detalles de y justificación para cualquier exclusión				
-Procedimientos documentados para el sistema de dirección de calidad, o referencia a ellos				
4.2.3 Control de Documentos	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Están controlados los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad?				
Tiene un procedimiento documentado que establezca controles necesarios para:				
-Aprobar documentos para su emisión				
-Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea necesario				
-Asegurar que los cambios se identifiquen en los documentos.				
-Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.				
-Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.				
-Asegurar que se identifiquen los documentos externos y se controla su distribución.				
-Prevenir el uso imprevisto de documentos obsoletos, y para aplicar identificación conveniente a ellos si ellos se retienen para cualquier propósito.				
4.2.4 Control de Registros	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se han establecido los registros y se han mantenido para proporcionar evidencia de conformidad a los requisitos y del funcionamiento eficaz del sistema de dirección de calidad?				

¿Son los archivos legibles, fácilmente identificables y recuperables?				
¿Se ha establecido un procedimiento documentado para definir los mandos necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de la retención y disposición de archivos?				
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION				
5.1 Compromiso de la dirección	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La alta dirección ha proporcionado evidencia de su compromiso al desarrollo y aplicación del sistema de gestión de calidad y continuamente mejora su efectividad:				
-Comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente así como los requisitos legales y reglamentarios				
-Estableciendo la política de calidad				
-Asegurando que se establecen los objetivos de calidad				
-Revisiones del Sistema gestión de calidad				
-Asegurando la disponibilidad de recursos				
5.2 Enfoque hacia el cliente	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Tiene la alta dirección determinados los requisitos del cliente y se reúnen con el objetivo de reforzar la satisfacción del cliente? (vea 7.2.1 y 8.2.1).				
5.3 Política de calidad	SI	NO	P	OBSERVACIONES
Tiene la alta dirección asegurado que la política de calidad:				
-Es apropiada al propósito de la organización				

-Incluye un compromiso para obedecer requisitos y continuamente mejora la efectividad del sistema de gestión de la calidad				
-Mantiene un armazón estableciendo y revisando objetivos de calidad				
-Se comunica y se entiende dentro de la organización				
-Se revisa la política de calidad para su continua adecuación				
5.4 Planificación				
5.4.1 Objetivos de calidad	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se incluyen los objetivos de calidad necesarios para cumplir con los requisitos del producto?				
¿Se han establecido los objetivos de calidad en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización?				
¿Son los objetivos de calidad medibles?				
¿Se comunica y se entiende dentro de la organización?				
5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La alta dirección asegura de que la planificación del sistema de gestión de calidad incluya:				
-Revisiones con el fin de cumplir con los objetivos de calidad				
-La integridad del sistema de dirección de calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste				
5.5 responsabilidad, Autoridad y Comunicación				
5.5.1 Responsabilidad y Autoridad	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Ha asegurado la alta dirección que las responsabilidades y autoridades están definidas?				

¿La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades son comunicadas dentro de la organización?				
5.5.2 Representante de dirección	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se ha designado a un miembro de la alta dirección como representante de la gerencia con autoridad y responsabilidad?				
¿El representante de la gerencia se asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?				
¿El representante de la dirección presenta informes a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de gestión de calidad y cualquier necesidad de mejora?				
¿El representante de la dirección se asegura de informar y hacer conciencia sobre los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?				
5.5.3 Comunicación Interna	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización?				
¿Se efectúa la comunicación considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad?				
5.6 Revisión por la dirección				
5.6.1 Generalidades	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Ha revisado la alta dirección el sistema de gestión de calidad de la organización, a los intervalos planeados?				
¿Incluyen estas revisiones evaluando oportunidades para la mejora y la necesidad por los cambios al sistema de gestión de calidad, incluso la política de calidad y objetivos de calidad?				

¿Se mantienen archivos de las revisiones de dirección? (vea 4.2.4)				
5.6.2 Información para revisión	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La revisión del sistema de gestión de calidad incluye resultados de:				
-Resultados de auditorias				
-Retroalimentación del cliente				
-Proceso operación y conformidad del producto				
-Acciones correctivas y preventivas				
-Acciones de seguimiento a revisiones de las direcciones previas				
-Cambios que podrían afectar el sistema de gestión de calidad				
-Recomendaciones para mejora				
5.6.3 Resultado de la revisión	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La información obtenida de la revisión por la dirección incluye decisiones y acciones relacionadas con:				
-Mejora de la efectividad del sistema de gestión de calidad y sus procesos				
-La mejora de producto relacionada a los requisitos del cliente				
-Necesidades de recursos				
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS				
6.1 provisión de Recursos	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La organización ha determinado y proveído recursos necesitados para:				
-Llevar a cabo y mantener el sistema de gestión de calidad y continuamente mejora su efectividad				
-Reforzar satisfacción del cliente mediante el				

cumplimiento de los requisitos				
6.2 Recursos Humanos				
6.2.1 Generalidades	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿El personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto es competente en base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?				
6.2.2 Competencia, Conocimiento y Entrenando	SI	NO	P	OBSERVACIONES
La Organización:				
Determina la competencia necesaria para personal que realiza trabajo que afecta la calidad del producto				
-Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades				
-Evalúa la efectividad de las acciones tomadas				
-Se asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo ellos contribuyen al logro de los objetivos de calidad				
-Mantiene los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia (vea 4.2.4).				
6.3 Infraestructura	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización determina, proporciona y mantiene edificios, espacios de trabajo y servicios asociados necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto?				
¿La organización determina, proporciona y mantiene equipo para los procesos (tanto hardware como software) necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto?				

¿La organización determina, proporciona y mantiene servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación) necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto?				
6.4 Ambiente de trabajo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto?				
7 REALIZACION DEL PRODUCTO				
7.1 Planificación de Realización del Producto	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto?				
¿Durante la planificación de la realización del producto la organización determina cuando sea apropiado los objetivos de calidad y los requisitos para el producto?				
Durante la planificación de la realización del producto la organización ¿Determina cuando sea apropiado la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto?				
¿Durante la planificación de la realización del producto la organización determina cuando sea apropiado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo?				
¿Durante la planificación de la realización del producto la organización determina cuando sea apropiado los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de cumplimiento con la cláusula 4.2.4?				
7.2 Procesos relacionados con el cliente	SI	NO	P	OBSERVACIONES

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto			
¿La organización determina los requisitos especificados por el cliente, incluyendo requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?			
¿La organización determina los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido?			
¿La organización determina los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto?			
¿La organización determina cualquier requisito adicional determinado por la organización?			
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	SI	NO	P OBSERVACIONES
¿La organización revisa los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente?			
¿La organización se asegura de que estén definidos los requisitos del producto?			
¿La organización se asegura que estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente?			
¿La organización se asegura de tener la capacidad de cumplir con los requisitos definidos?			
¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma? (vea 4.2.4).			
¿Se confirman los requisitos del cliente, cuando el cliente no presenta una declaración documentada de los			

requisitos?				
¿Se asegura la organización de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados cuando se cambien los requisitos del producto?				
7.2.3 Comunicación con el cliente	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la información sobre el producto?				
¿La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos, o atención de pedidos incluyendo las modificaciones?				
¿La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas?				
7.3 Diseño y Desarrollo				
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?				
Durante la planificación del diseño y desarrollo, ¿La organización determina las etapas del diseño y desarrollo?				
Durante la planificación del diseño y desarrollo, ¿La organización determina la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo?				

Durante la planificación del diseño y desarrollo, ¿La organización determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?				
¿La organización gestiona los interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades?				
¿Se actualizan los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo?				
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se determinan los requisitos funcionales y de desempeño relacionados con los requisitos del producto y se mantiene registros? (vea 4.2.4).				
¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con los requisitos del producto y se mantiene registros? (vea 4.2.4).				
¿Se determinan la información de diseños previos similares, cuando sea aplicable, relacionados con los requisitos del producto y se mantiene registros? (vea 4.2.4).				
¿Se determinan cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto y se mantiene registros? (vea 4.2.4).				
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se proporcionan los resultados del diseño y desarrollo de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada?				

¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada?				
¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan la información adecuada para la compra, producción y prestación del servicio?				
¿Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?				
¿Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?				
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado?				
¿Se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos				
¿Se identifica cualquier problema y se propone las acciones necesarias?				
¿Se incluyen representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) del diseño y desarrollo que está(n) revisando?				
¿Se mantienen los registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria?				
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se realiza la verificación de acuerdo a lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada, y se mantienen registros de los mismos? (vea 4.2.4)				

7.3.6 Plan y Aprobación de Desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación?				
¿La validación se completa antes de la entrega o implementación del producto?				
¿Se mantiene registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria?				
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿Se identifican los cambios del diseño y desarrollo y se mantienen registros?				
¿Se revisan, verifican, validan y aprueban los cambios antes de su implementación?				
¿Se incluyen en la revisión de los cambios la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado?				
¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria?				
7.4 Compras				
7.4.1 Proceso de compras	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización se asegura de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados?				
¿El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final?				

¿La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización?				
¿Se establecen los criterios para la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores?				
¿Se mantienen los registros de los resultados de los evaluadores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas?				
7.4.2 Información de las compras	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos?				
¿La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado requisitos para la calificación del personal?				
¿La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado requisitos del sistema de gestión de calidad?				
¿La organización se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor?				
7.4.3 Verificación de los productos comprados	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados?				

¿La organización establece, cuando quieren llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación de producto?				
7.5 Producción y prestación del servicio				
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo la disponibilidad de información que describa las características del producto?				
¿La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario?				
¿La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo el uso del equipo apropiado?				
¿La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento de medición?				
¿La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo la implementación del seguimiento y de la medición?				
¿La organización planifica y lleva a cabo la producción				

y la prestación del servicio bajo condiciones controladas incluyendo la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?				
7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización valida los procesos de producción y de prestación de servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?				
¿La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados?				
¿La organización establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sean aplicables los criterios definidos para la aprobación y revisión de los procesos?				
¿La organización establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable la aprobación de equipos y calificación de personal?				
¿La organización establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable el uso de métodos y procedimientos específicos?				
¿La organización establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sean aplicables los requisitos de los registros?				
¿La organización establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable la revalidación?				
7.5.3 Identificación y Trazabilidad	SI	NO	P	OBSERVACIONES

Quando es apropiado, ¿La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto?				
¿La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?				
¿La organización registra la identificación única del producto cuando la Trazabilidad sea un requisito?				
7.5.4 Propiedad del cliente	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o siendo utilizados por la misma?				
¿La organización identifica, verifica, protege, salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización?				
¿Se registra y se comunica al cliente la pérdida o deterioro de cualquier bien que sea propiedad del cliente?				
7.5.5 Preservación del producto	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega del destino previsto, incluyendo la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, y protección aplicándose también a las partes constitutivas de un producto?				
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de conformidad del producto?				

¿La organización establece procesos para asegurarse que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición?			
Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización comparados con patrones de medición trazables o patrones de medición nacionales o internacionales			
Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe ajustarse o reajustarse según sea necesario			
Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe identificarse para poder determinar el estado de calibración			
Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición			
Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento			
¿La organización evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no esta conforme con los requisitos?			

La organización toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado?				
¿Se mantiene registros de los resultados de la verificación y calibración?				
¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados?				
¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario?				
8 MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA				
8.1 Generalidades	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto?				
¿La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad?				
¿La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad?				
¿Se determinan los métodos aplicables para los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización?				
8.2 Seguimiento y Medición	SI	NO	P	OBSERVACIONES

8.2.1 Satisfacción del cliente				
¿La organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización y determinan los métodos para obtener y utilizar la información?				
8.2.2 Auditoria Interna	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización lleva a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización?				
¿La organización lleva a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz?				
¿Se planifica un programa de auditoria tomando en consideración la importancia y el estado de los procesos y las áreas a auditar, definiendo el alcance, criterios, frecuencia y metodología de la misma?				
¿La selección de auditores y la realización de auditorias aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso no auditando su propio trabajo?				
¿Esta definido un procedimiento documentado, responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorias, para informar resultados y mantener registros?				

¿La dirección responsable del área que esta siendo auditada, se asegura de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?				
¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?				
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización aplica métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad?				
¿Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados?				
¿Cuándo no se alcancen los resultados planificados, se lleva a cabo acciones correctivas, para asegurarse de la conformidad del producto?				
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo?				
¿La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas?				
¿Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación indicando los registros las personas que autorizan la liberación del producto?				
¿La liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?				

8.3 Control de Producto no conforme	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega no intencional?				
¿Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme esta en un procedimiento documentado?				
¿La organización trata los productos no conformes tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada?				
¿La organización trata los productos no conformes autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente?				
¿La organización trata los productos no conformes tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto?				
¿Se mantiene registro de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente?				
¿Cuándo se corrige un producto no conforme se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos?				
¿Cuándo se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad?				
8.4 Análisis de Datos	SI	NO	P	OBSERVACIONES

¿La organización determina, recopila, y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes?				
¿El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente?				
¿El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto?				
¿El análisis de datos proporciona información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos?				
¿El análisis de datos proporciona información sobre los proveedores?				
8.5 Mejora				
8.5.1 Mejora continua	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección?				
8.5.2 Acción correctiva	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que no vuelva a ocurrir?				
¿Existe un procedimiento documentado para revisar las no conformidades?				

¿Existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades?				
¿Existe un procedimiento documentado para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir?				
¿Existe un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones necesarias?				
¿Existe un procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas?				
¿Existe un procedimiento documentado para revisar las acciones correctivas tomadas?				
8.5.3 Acción preventiva	SI	NO	P	OBSERVACIONES
¿La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia?				
¿Existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades potenciales?				
¿Existe un procedimiento documentado para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades?				
¿Existe un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones necesarias?				
¿Existe un procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas?				
¿Existe un procedimiento documentado para revisar las acciones preventivas tomadas?				

Anexo 2

▪ **Términos y definiciones importantes**

- ✓ AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación.
- ✓ ACCION CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable
- ✓ ACCION PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable
- ✓ ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de las actividades coordinadas para dirigir una organización en lo relativo a la calidad, orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- ✓ AUDITORIA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia y que son verificables, y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoria (procedimientos, políticas etc.).
- ✓ BALANCE SCORE CARD (BSC): Instrumento utilizado para el seguimiento de los objetivos, indicadores y metas definidos para cada tema estratégico de negocios.
- ✓ CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos del cliente interno y externo.
- ✓ CONFORMIDAD: Cumplimiento de un requisito.
- ✓ EFICACIA: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- ✓ EFICIENCIA: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- ✓ DISEÑO Y DESARROLLO: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.
- ✓ GESTIÓN DE LA CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

- ✓ ISO (International Standardization Organization): Siglas en inglés que corresponden a la institución “Organización Internacional de Normas”.
- ✓ MANUAL DE CALIDAD: Información y su medio de soporte que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización
- ✓ MEJORA CONTINUA: Acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- ✓ No-CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.
- ✓ POLÍTICA DE CALIDAD: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente para la alta dirección.
- ✓ PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.
- ✓ PRODUCTO NO CONFORME: Aplica para todos aquellos productos, que no han llegado al cliente final y que incumplen los requisitos estipulados. Incluye también el producto no conforme detectado durante el proceso tales como errores en puntos de verificación, ejemplo el manejo interno de registros o documentación.
- ✓ PROYECTO: Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.
- ✓ SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos, para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.