DIVISIÓN DE POSTGRADO

Título del trabajo:

Gestión de la Calidad y su incidencia en los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A Año 2019

Línea de Investigación:

Emprendimiento y Desarrollo Empresarial

Modalidad de titulación:

Proyecto de Desarrollo

Programa de Maestría

Máster en Administración de Empresas con mención en Sostenibilidad en Sectores

Título a obtener:

Máster en Administración de Empresas con mención en Sostenibilidad en Sectores

Autores:

Gabriela Nathaly Quizhpi Cedeño

Erick Paul Mejía de la Cadena

Tutor:

Ing. Edison Fernando Chiriboga Cisneros, Mgs.

Samborondón – Ecuador

2019

Agradecimiento

Todos los días Dios no da un momento en el que es posible cambiar todo lo que no nos hace felices, ese instante mágico es el momento en el que un sí o un no puede cambiar toda nuestra existencia.

Gracias a Dios por permitirme tener y disfrutar de una gran familia, gracias a la vida porque todos los días me demuestra lo hermosa y justa que es, gracias a mis padres, a mi novio y a mis amigos por creer en mí y sobre todo a Dios por permitirme vivir y disfrutar el día a día. La recompensa de nuestro trabajo al final no es lo que obtenemos sino en aquello en lo que nos convertimos.

Gabriela Quizhpi Cedeño

Agradecimiento

Se supone que en esta sección debemos agradecer a quienes nos impulsaron o que nos motivo a cumplir esta meta, no los voy a aburrir con un sin número de cosas que cualquier persona puede buscar en "GOOGLE", porque lo típico es copiar una frase, o un pensamiento de esos "desocupados" filósofos/poetas, para tratar de meterle un toque de elegancia a un trabajo que les tomo meses realizarlo.

Por consiguiente, voy a agradecer de manera genérica a la pacha mama, a Helios, a Júpiter, a la empresa MECANISMOS Y SISTEMAS S.A., a mis padres, a mi hermano, a mi hijo, al mal nacido del traumatólogo que me atendió en un accidente de tránsito, y que por su negligencia casi pierdo mi pierna (si en ironía le agradezco, debido a que el coraje que me causó, me dio las energías suficientes para poder sobrellevar esa situación), a mis compañeros del trabajo, a mis amigos, y en especial a mi novia que me motivó a superarme día a día, a través de este camino largo y difícil.

Erick Mejia de la Cadena

Universidad Ecotec

DIVISIÓN DE POSTGRADO

CERTIFICACIÓN DE REVISION FINAL

QUE EL PRESENTE PROYECTO DE DESARROLLO TITULADO:

GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SU INCIDENCIA EN LOS PROCESOS DE LA EMPRESA FAMILIAR MECANISMOS Y SISTEMAS S.A AÑO 2019.

ACOGIÓ E INCORPORÓ TODAS LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL ASIGNADO Y CUMPLE CON LA CALIDAD EXIGIDA PARA UN TRABAJO DE TITULACIÓN DE POSTGRADO, POR LO QUE SE AUTORIZA A: QUIZHPI CEDEÑO GABRIELA NATHALY Y MEJÍA DE LA CADENA ERICK PAUL QUE PROCEDAN A SU PRESENTACION.

Samborondón 08 de noviembre de 2019



Mgs. Edison Fernando Chiriboga Cisneros

TUTOR

DIVISIÓN DE POSGRADO
PROCESO DE TITULACIÓN
CERTIFICADO DEL PORCENTAJE DE COINCIDENCIAS

Habiendo sido nombrado EDISON FERNANDO CHIRIBOGA CISNEROS, tutor del trabajo de titulación" GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SU INCIDENCIA EN LOS PROCESOS DE LA EMPRESA FAMILIAR MECANISMOS Y SISTEMAS S.A AÑO 2019", elaborado por QUIZHPI CEDEÑO GABRIELA NATHALY Y MEJÍA DE LA CADENA ERICK PAUL, con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de MASTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN SOSTENIBILIDAD EN SECTORES.

Se informa que el mismo ha resultado tener un porcentaje de coincidencias (0%) mismo que se puede verificar en el siguiente link: https://secure.urkund.com/view/55801238-427968-588999. Adicional se adjunta print de pantalla de dicho resultado.

URKUND

Urkund Analysis Result

Analysed Document:	QUIZHPI CEDEÑO GABRIELA NATHALY - MEJIA DE LA CADENA ERICK MEJIA.pdf (D57394694)
Submitted:	10/21/2019 9:44:00 PM
Submitted By:	gquizhpi@mgs.ecotec.edu.ec
Significance:	0 %

Sources included in the report:

https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf
https://repositorio.unillanos.edu.co/jspui/bitstream/001/534/1/Informe%20final%20pasantia.pdf

Mgs. Edison Fernando Chiriboga Cisneros
TUTOR

Resumen

La empresa mediana familiar Mecanismos y Sistemas S.A., ubicada en el cantón Guayaquil presenta una falta de organización en los procesos que sigue su personal incluido el mal manejo de sus recursos propios. Los procesos son ejecutados de forma aleatoria imposibilitando el equilibrio dentro del ambiente laboral. La propuesta de procesos de Gestión de Calidad que se desarrollan en este estudio tiene como finalidad la mejora continua del desarrollo de los procesos estratégicos, claves y complementarios. Este trabajo investigativo tiene como objetivos fundamentar los aspectos tanto teóricos administrativos como financieros de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A. y diagnosticar los procesos que manejaba y cómo los manejaba, para finalmente proponer una Gestión de Calidad para mejorarlos. Al realizar las entrevistas, como resultado global se obtuvo un 72% de “No cumple” y un 28% de “Cumple” con las exigencias de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Palabras Claves: organización, propuesta, fundamentar, gestión de calidad.

Abstract

The medium family company "Mecanismos y Sistemas S.A." is located in the city of Guayaquil, it presents a leak of organization in the process that follows their employees. Inclusive, the bad use of the companies' resources. The procedures are made it aleatory making impossible the balance inside the environmental work and giving a good customer service. The proposal of a Quality Management processes that are develop in the company has the purpose of improvement and subsequently, continuous improvement of the development of strategic, key and complementary processes. This research work aims to inform to both, the administrative and the financial aspect of the company "Mecanismos y Sistemas S.A.". Also, diagnose the processes handled and how it handled, to finally propose a Quality Management Processes to improve them. Finally, with the results of the interviews, we obtain an 72% of "not meet" and a "28%" of "meet" of a Quality Management Processes.

Key words: organization, improvement, handled, quality management.

Índice de contenido

INTRODUCCIÓN *11*

Definición del problema: Estado actual de la empresa. **13**

Procedimiento Metodológico **15**

CAPÍTULO 1 ..... *17*

MARCO TEÓRICO *17*

1. Teorías Administrativas **18**

1.1 Procesos **18**

1.2 Procesos Administrativos **19**

1.3 Procesos Estructurales **21**

1.3.1 Importancia del diseño de organización 21

1.3.2 Sistemas 22

1.4 Procesos Operacionales **23**

2. La Gestión de la Calidad **23**

2.1 Definición de calidad **23**

2.3 Historia de la Gestión de la Calidad 25

2.3.2 Proceso de evolución de la Gestión de la Calidad Total 31

2.4 Modelos de Sistemas de Gestión de la Calidad 35

2.4.1 La norma ISO 9000 36

2.4.2 La norma ISO 9001 37

2.4.2.1 Beneficios de la norma ISO 9001 40

2.4.3 La norma ISO 9004 42

2.5 El Modelo Europeo EFQM 43

2.5.1 Empresas con el Modelo Europeo EFQM 46

2.6 El Modelo de la norma ONG 46

3 Casos Prácticos: 48

3.1 Empresas a nivel mundial con Sistema en Gestión de Calidad. 48

3.2 Empresas a nivel nacional con Sistema en Gestión de Calidad. 50

4 Fundamentos Legales 52

CAPÍTULO 2 54

MARCO METODOLÓGICO Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS 54

1. Enfoque de la Investigación 55

2. Alcance de la Investigación 55

3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos 56

4. Población y muestreo 57

5. Operacionalización de variables 57

6. Metodología 58

CAPÍTULO 3 77

PROPUESTA 77

Conclusiones 86

Recomendaciones 88

Referencia Bibliográfica 89

Anexos 91

Índice de Tablas

Tabla 1. Evolución del Sistema de Gestión de Calidad ……..… 32

Tabla 2. Cinco empresas a nivel mundial con Sistema en Gestión de Calidad en el mundo ……..... 46

Tabla 3. Empresas dedicadas a la venta y mantenimiento de equipos médicos en Ecuador …… 48

Tabla 4. Operacionalización de variables ……. 56

Tabla 5. Análisis Global ……. 69

Tabla 6. Tabulación de las entrevistas realizadas a los cuatro jefes de área ……. 70

Tabla 7. Cuadro comparativo ……...……. 82

Índice de Figuras

Figura 1. Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) …… 25

Figura 2. Evolución del Sistema de Gestión de Calidad. …….. 26

Figura 3. Diagrama de Causa y Efecto, desarrollado por el Dr. Kaoru Ishikawa….. 28

Figura 4. Evolución del Sistema de Gestión de Calidad ……...…… 32

Figura 5. Normas de la familia ISO 9000 ……...…… 34

Figura 6. Organización de la norma ISO 9001 …….. 36

Figura 7. Evolución de empresas con certificación ISO 9001 en Ecuador.....…….. 40

Figura 8. Dimensiones de la norma ISO 9004 …….. 41

Figura 9. Criterios del Modelo EFQM …….. 43

Figura 10. Criterios del Modelo de la norma ONG ……..... 44

Figura 11. Ubicación de empresas ecuatorianas dedicadas a la Venta y Mantenimiento de Equipos Médicos …… 48

Figura 12. Empresas ecuatorianas dedicadas a la Venta y Mantenimiento de Equipos Médicos que poseen la acreditación ISO 9001 ……..... 48

Figura 13. Revista EKOS Edición 269 …… 57

Figura 14. Elaboración propia …….…….. 58

Figura 15. Elaboración propia …….…….. 60

Figura 16. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área. …..…….. 62

Figura 17. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área. …..…….. 63

Figura 18. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área. …..…….. 64

Figura 19. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área. …..…….. 65

Figura 20. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área. …..…….. 66

Figura 21. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área. …..…….. 67

Figura 22. Elaboración propia ……. 77

Figura 23. Elaboración propia ……. 78

Figura 24. Elaboración propia ……. 79

Figura 25. Elaboración propia ……. 80

Figura 26. Elaboración propia ……. 81

INTRODUCCIÓN

Al iniciar un emprendimiento lo más probable es que no poseas ningún colaborador, únicamente la persona que lo inicio y en el mejor de los casos un número reducido de empleados. Mientras la empresa encamina su proceso de crecimiento, empiezan a asignarles diferentes tareas a cada miembro de ella, los cuales necesitarán ser reportados de forma paulatina. Indudablemente, el emprendedor o líder, deberá analizar cada uno de ellos para asegurar un crecimiento a largo plazo.

Una óptima estructura organizacional brinda un ambiente laboral interno adecuado para la empresa. Favorece al desarrollo de las actividades, en el cual cada colaborador puede cumplir con su labor y así alcanzar los objetivos establecidos. Si se lo analiza en otra dirección, un diseño organizacional es eficiente si brinda la facilidad de cumplir a cabalidad las actividades asignadas a cada miembro en su respectivo puesto de trabajo. Por consecuente, alcanzar las metas de la organización.

En términos generales dada la globalización de los mercados para que una empresa alcance el éxito es vital cumplir con las exigencias de sus clientes y por tanto tomar conciencia con el rendimiento económico que produce la sistematización de sus procesos. La Gestión de la calidad le permite a una organización establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua aquellos elementos de la organización que de alguna manera afecta o influyen en la satisfacción del cliente y por ende en el resultado de los objetivos establecidos por una empresa.

De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Censos del Ecuador (INEC) el sector económico de los servicios ocupa un 40,59%. Por tanto, las exigencias de los clientes en estándares de calidad aumentan por esto surge la necesidad de llevar a cabo una mejora en el desarrollo de los procesos mediante la gestión de la calidad.

Según EL UNIVERSO, 2018 las microempresas familiares medianas del Ecuador ocupan el 88% de la economía dentro de ellas se encuentra inmersa Mecanismos y Sistemas S.A, misma que se dedica a ofrecer el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo en equipos hospitalarios y entre las distintas áreas de gestión administrativa y/u operativa juegan un papel fundamental la organización en la ejecución de sus procesos para la toma de decisiones.

Conforme el Servicio de Rentas Internas (SRI) las pequeñas y medianas empresas (PYMES) aportaron para el año 2015 en el Ecuador con el 90% de las unidades productivas y se generó un 70% de empleo de la población. Esto concuerda con lo publicado en la revista espacios donde menciona que alrededor del 70% de la población económicamente activa pertenecen al sector más productivo en la economía de un país como lo son las PYMES (ESPACIOS, 2017).

Dado lo antes expuesto, es de vital importancia la gestión de la calidad en los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A 2019 así como la colaboración y disposición de los integrantes de la misma para de esa forma optimizar el tiempo y mejorar los resultados cumpliendo con las exigencias del mercado y brindando una posición competitiva dentro de los beneficios empresariales habituales.

Este proyecto de desarrollo permitirá modificar su gestión tradicional y asumir el compromiso de un cambio estructural, funcional y organizacional que permitirá fundamentalmente tener las herramientas de control para responder rápidamente ante las situaciones que se puedan presentar en el entorno.

Definición del problema: Estado actual de la empresa.

La ausencia de un sistema de gestión de calidad en la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A se refleja la falta de organización tanto en el sistema de sus empleados y personal administrativo como en el uso de sus recursos.

Se observa que actualmente los procesos son ejecutados aleatoriamente y sin trazabilidad. Además, a diario el personal realiza sus actividades sin seguir indicaciones con una orden previamente determinada, lo cual ocasiona que muchas veces la entrega del servicio final no se genere de manera correcta y a largo plazo no se cumplan las metas de la empresa. En estos casos fortuitos, en los que ocurren errores debido a la ausencia de procesos establecidos se presentan confusiones al determinar a los responsables del hecho, ocasionando un sin número de condiciones negativas que impiden mantener el equilibrio en un ambiente laboral poco satisfactorio al igual que una prestación de servicios poco eficiente.

Puesto que la posición de la empresa en el mercado depende de la calidad de sus servicios, es de vital importancia organizar antes de planificar la gestión de calidad para responder de forma rápida y correcta ante las situaciones que se puedan presentar en su entorno por aumento de la complejidad en las organizaciones o como resultado de un alto

nivel competitivo en el mercado, es por ello por lo que se procede a formular la siguiente pregunta científica:

¿Cómo la gestión de la calidad incide en los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas SA año 2019?

Idea por defender:

la Gestión de Calidad en los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas SA año 2019 permitirá una mejora continua en el desarrollo de sus procedimientos y la garantía de poder cumplir con las exigencias de sus clientes.

Como preguntas específicas se consideran las siguientes:

¿Qué sistemas de Gestión de Calidad mejoran los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A. año 2019?

¿Cómo identificar al sistema de Gestión de Calidad que más se apega a los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A. año 2019?

¿Qué sistema de Gestión de Calidad permite mejorar los procesos en la empresa familiar Mecanismos y sistemas S.A. año 2019?

Objetivo general: Analizar la gestión de la calidad y su incidencia en los procesos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A año 2019.

Se formulan como **Objetivos específicos** los detallados a continuación**:**

Fundamentar los aspectos teóricos administrativos y financieros relacionados a la gestión de la calidad en la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A año 2019.

Diagnosticar los procesos que existen en la empresa a través del sistema de gestión de calidad más adecuado para la empresa Mecanismos y Sistemas S.A en el año 2019.

Proponer procesos para el mejoramiento de la gestión de calidad en los procedimientos de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A año 2019.

Justificación

Justificación práctica: El desarrollo de este proyecto contribuye estableciendo un diseño de sistema de gestión de la calidad en la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A y los procesos involucrados en la cadena de valor que se relacionan directamente con la gestión de calidad de tal manera que se logre preparar a la empresa para una futura auditoría externa previa a una Certificación, de igual manera se definirán los problemas actuales que tienen los procesos y las ocasiones en las que no se lograron obtener los resultados esperados. Luego, se podrán establecer los procedimientos correctos que deberá seguir la empresa analizada, para lograr una mayor estabilidad y una mejor rentabilidad a futuro.

Todo esto permitirá a la organización en el caso que en un futuro decidan implementarlo, mejorar la calidad de los servicios que ofrecen de tal manera que cumplan con las expectativas de sus clientes y puedan tener mayor probabilidad de no quedar fuera del mercado competitivo.

Procedimiento Metodológico

El Tipo de investigación que se va a realizar es descriptiva, puesto que analiza los mecanismos de un sistema de gestión de la calidad y su incidencia en los procesos en la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A año 2019.

El enfoque de investigación es mixto, pues recurre a lo cuantitativo y a lo cualitativo. Para el aspecto cualitativo se empleará la fuente primaria de entrevistas al personal administrativo y/u operativo. Mientras que para lo cuantitativo se emplearán fuentes primarias como entrevistas de satisfacción por parte de nuestros clientes, de igual manera fuentes secundarias tales como: revisión documental e instrumentos de medición series de datos: estadísticas, censos nacionales y publicaciones emitidas por organismos tanto públicos como privados.

El Método de investigación es analítico – sintético pues va de lo general a lo particular. Las Variables de investigación son: La variable dependiente de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A, con su cadena de valor, estructura organizacional, y estado actual; así como la variable independiente que se refiere a la toma de decisiones en el desarrollo de los procesos, con sus indicadores de calidad, Manuales, Formatos y otros.

Para el correcto análisis y posterior diseño de procesos para la mejora de la gestión de la empresa, se presenta una referencia teórica de los procesos y gestión de calidad. Así mimo, se presentan los respectivos representantes relacionados con estos procesos.

El diagnóstico del estado actual de la empresa se detalla en el segundo capítulo. En el mismo se realiza análisis de la eficacia y efectividad de los procesos. Se procederá a realizar al menos la entrevista a los principales actores y usuarios de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

1. Teorías Administrativas

1.1 Procesos

Frederick Taylor, es más conocido por “el enfoque de una vía, para completar una tarea”. La teoría clásica logro evolucionar con la ayuda del enfoque y pensamiento de Taylor. La teoría de la administración vista desde un enfoque científico se centra en la gestión del trabajo y los trabajadores.

En el año 1911 escribió y publico las conclusiones sobre sus estudios en el libro “Principios del Managment Científico”. En base a sus estudios y observaciones realizadas, logró desarrollar un procedimiento que incrementa la eficiencia de un proceso. Lo llamo teoría científica, dado que, utiliza métodos científicos en procedimientos de administración para lograr procesos mas eficientes con respecto al tiempo.

En los siguientes años, durante la Revolución Industrial, en Estados Unidos había poca mano de obra industrial y requerían incrementar la productividad en el menor tiempo posible. Esta teoría se llamo Taylorismo y fue esencial para el crecimiento industrial en esos años.

Otros de los gurús de la administración de empresas fue Henri Fayol, un ingeniero muy reconocido en aquella época. Brindo varias teorías sobre la administración de empresas durante la Revolución Industrial y la Primera Guerra Mundial.

Henri Fayol presento sus teorías en una obra llamada “Administración Industrial y General”. Fue presentado en Francia en 1916. Utilizó una metodología relativamente mas

positiva que las teorías de Taylor, aunque utilizo sus mismas ideas de metodología científica y administración para exponer sus investigaciones.

El modelo administrativo de Fayol se basa en tres aspectos fundamentales:

- División del trabajo
- Aplicación de un proceso administrativo
- Formulación de los criterios técnicos que deben orientar la función administrativa.

También, Fayol resumió las operaciones industriales en comerciales en seis funciones principales:

- Funciones Técnicas.
- Funciones Comerciales.
- Funciones Financieras.
- Funciones de Seguridad.
- Funciones Contables.
- Funciones Administrativas.

1.2 Procesos Administrativos

Basándonos en las teorías de Taylor, los procesos administrativos constan de cuatro pilares fundamentales:

- Planeación.
- Preparación.
- Control.

- Ejecución.

Desde la perspectiva de Henri Fayol, los procesos administrativos poseen cinco pilares fundamentales:

- Planear.
- Organizar.
- Dirigir.
- Coordinar.
- Controlar.

Mas adelante, Fayol desarrollo los 14 principios de la administración, es considerado un sistema de comportamiento gerencial que es utilizado en la actualidad. Los 14 principios de la administración son los siguientes:

- Subordinación de intereses particulares, a los intereses generales de la empresa.
- Unidad de mando.
- Unidad de Dirección.
- Centralización.
- Jerarquía.
- División del trabajo.
- Autoridad y responsabilidad.
- Disciplina.
- Remuneración personal.
- Equidad.

- Orden.
- Estabilidad y duración del personal en un cargo.
- Iniciativa.
- Espíritu de equipo.

1.3 Procesos Estructurales

Los procesos estructurales son planificados con antelación para realizar una modificación cultural y estructural a una organización o compañía. Es fundamental dado que, facilita un orden al realizar sus procesos administrativos para que la empresa esté lista para diagnosticar, planificar e implementar esas modificaciones con la validación de un consultor.

Establecer y ordenar los procesos estructurales es una labor compleja, pero favorecerá a la estructura de la organización, mejorando sus actitudes, comportamientos inclusive sus valores. En el caso de ser necesario, se podrá adaptar fácilmente al uso de nuevas tecnologías y a las nuevas tendencias del mercado en donde se desarrollen (Martinez, 2007).

1.3.1 Importancia del diseño de organización

El diseño organizacional es más complejo de lo que muchos creen. Está conformado por la construcción de una estructura simple de comprender, donde se encuentra definido los puestos de trabajo direccionados con una estrategia. Incluso,

contiene el nivel de crecimiento de la empresa. De ésta forma se tiene como resultado una mayor organización y distribución de las cargas laborales.

Una óptima estructura no sólo brinda un ambiente laboral interno adecuado para la empresa sino también favorece al desarrollo de las actividades, en el cual cada colaborador puede cumplir con su labor y alcanzar los objetivos establecidos. Si se lo analiza en otra dirección, un diseño organizacional es eficiente si facilita cumplir con cabalidad las actividades asignadas a cada miembro en su respectivo puesto de trabajo. Por consecuente, alcanzar las metas de la organización.

1.3.2 Sistemas

Los sistemas son un conjunto complejo de varios compuestos, y cada compuesto posee sus elementos. Cuando se contemplan a las organizaciones como un sistema, para que ésta pueda surgir es necesario que sus elementos interactúen entre sí de manera eficaz. Los elementos de una organización son:

- El objetivo general, el cual contribuye a la fijación de metas y ver la dirección que se deberá escoger.
- La interacción, es importante que cada miembro cumpla con las actividades de su puesto de trabajo para que se cumplan todos los roles y así crear un equipo multidisciplinario.
- Un propósito, la meta final que deseas alcanzar.

Además, los elementos no son los únicos que deben interactuar entre sí, sino también el sistema al visualizarlo de manera global debe interactuar con su entorno. Es importante tener en consideración como se encuentra el ambiente en el cual se desarrolla la empresa. Analizar sus clientes, proveedores e incluso sus competidores. Debe permanecer en un constante crecimiento y cambio según como lo solicite el contexto en el cual se está desarrollando la organización.

1.4 Procesos Operacionales

Por otro lado, los procesos operacionales son igual de importantes. Para mantener una fluidez en el trabajo realizado es necesario tener definidos procesos operacionales para alcanzarlos. La mejor forma de lograrlo es con un manual de operaciones, por medio del cual se fijan las actividades de cada empleado. Por ejemplo, los procesos operacionales para producir un producto: ordenar la materia prima, horarios laborables, mantenimiento de la maquinaria (Rodrigo, 2016). Al tener definidos los procesos operacionales se garantiza obtener ganancias a corto o largo plazo. Además, todos los colaboradores envueltos en dichos procesos deben tener claro como funcionarán las operaciones en dicha empresa.

2. La Gestión de la Calidad

2.1 Definición de calidad

La calidad se considera a la suma de todas las características que van incluidas con un producto o servicio, también la satisfacción de las necesidades del cliente. Esto incluye, el cumplimiento de las funciones y características por las que fue elaborado y acoplarse a las expuestas por el usuario final (Yañez C. M., 2008). La competitividad en el mundo laboral ha aumentado, por ejemplo, la velocidad de respuesta y el menor costo, son dos factores importantes que el cliente tomará muy en cuenta.

2.2 Principios de un Sistema de Gestión de Calidad

Con la finalidad de un desarrollo y mejora continua en la gestión de calidad de una empresa, se han determinado 8 principios

- **Enfoque al cliente:** Una de las variables más importantes es la satisfacción al cliente. Las empresas deben enfocarse en superar las expectativas de los usuarios y satisfacer las futuras necesidades de estos.
- **Liderazgo:** Dentro de una organización, debe existir el encargado de orientar y guiar al objetivo conjunto, esas personas son los líderes de las empresas.
- **Participación del personal:** El personal de toda la organización es esencial para alcanzar la meta conjunta, para eso se debe tener el compromiso completo de cada uno de los personales de la empresa.
- **Enfoque basado en procesos:** Al establecer los objetivos y estipular el procedimiento para alcanzarlo como procesos se alcanza más eficientemente las metas conjuntas.

- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos como un sistema, se logra una mayor efectividad en el alcance de los objetivos de la organización.
- **Mejora continua:** Se debe realizar una mejora continua periódicamente en todas las áreas de la empresa.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Al realizar la toma de decisiones se deben basar en la lectura y análisis de la información obtenida.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Para obtener una relación mutuamente beneficiosa se debe tener una relación de interdependencia para aumentar y crear valor para ambos.

2.3 Historia de la Gestión de la Calidad

Al discutir de las raíces de la gestión de la calidad, es necesario el traslado a la época medieval con el maestro artesano. El cual, representaba altos estándares de calidad y servicio en aquella época. Con la llegada de la revolución industrial, las exigencias en calidad evolucionaron centrándose en inspecciones de las fábricas y equipos, actualizando maquinarias para que las empresas mejoren sus procesos.

El Ingeniero Mecánico Frederick Winslow Taylor, en 1911, fue uno de los primeros en sistemáticamente estudiar la eficiencia de la manufactura. Además, publicó el libro "*The Principles of Scientific Management*" (Tracy, ETQ, 2017).

El Ingeniero Eléctrico Walter Shewhart, en 1924, propuso un método estadístico para el control de calidad. Durante la Segunda Guerra Mundial, surgió uno de los grandes maestros de la gestión de calidad, Edwards Deming, el cual es considerado el Padre de la gestión de calidad, aplicó los principios de Shewhart en la manufacturación de instrumentación e inspección, sin sacrificar seguridad, de las fuerzas armadas (Gonzalez & Mera, 2007).

Al finalizar la devastada guerra, llegó la revolución de la calidad del servicio. Países como Japón, necesitaban reconstruir su economía. Decidieron, apostarle a la mejora en los procesos de gestión de la calidad, por ello citaron a expertos como Edwards Deming para que expusieran sus estudios aplicando métodos estadísticos (Gonzalez & Mera, 2007).

Deming era una gran proponente de las ideas de Shewhart, por lo cual desarrolló una metodología llamada el Ciclo de Shewhart PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) (Tracy, ETQ, 2017).



Figura 1. Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)
Fuente: elaboración propia.

El trabajo de Deming en Japón tuvo un gran impacto, en las siguientes décadas, los métodos en el manejo de la gestión de calidad se volvieron más minuciosos, detectando inclusive los mínimos errores. Mejorando considerablemente la cantidad, volviendo a Japón en una competencia directa con Estados Unidos en los que respecta a la calidad del producto final.

En los años 50 y 60, el crecimiento de Japón permitió crear bienes a una muy alta calidad y bajos precios. En éste periodo se desarrolló el sistema de Producción de Toyota, centrándose en reducir drásticamente desperdicios en sus procesos de manufactura (Nava,

2005). Este sistema de Producción fue uno de las primeras formas de un Sistema de Gestión de la Calidad.

En el mismo período de tiempo, Armand Feigenbaum, desarrolla el inicio de lo que actualmente se conoce como la "Gestión de la Calidad Total (GCT)". La cual, busca satisfacer las necesidades completas de los clientes y cubre todas las áreas de una empresa. Se considera como el sistema de gestión de la calidad más extenso por el momento (Nava, 2005).

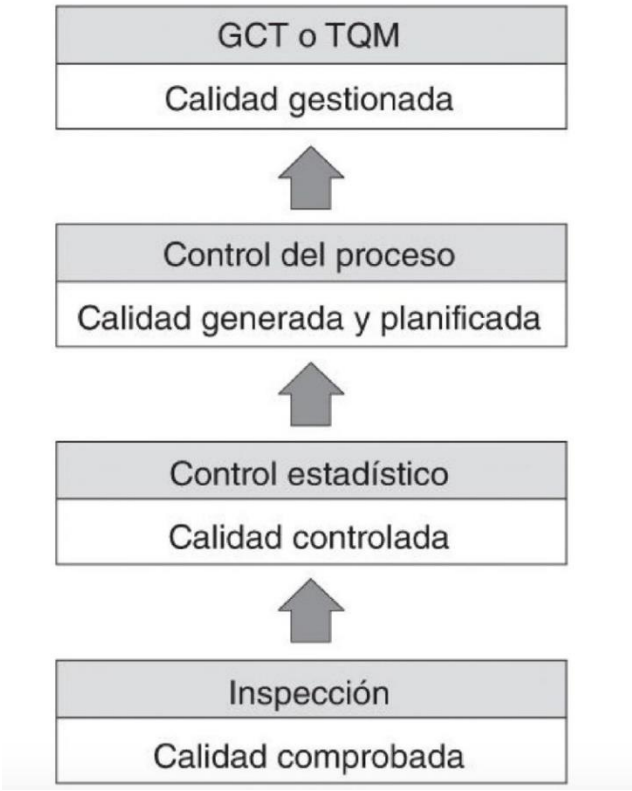


Figura 2. Evolución del Sistema de Gestión de Calidad.
Fuente: elaboración propia.

2.3.1 Gurús de la Calidad

A lo largo de los años han contribuido varias mentes prominentes en el campo de la gestión de calidad. Sin embargo, algunos aportaron con teorías que ayudaron muchísimo a un mayor desarrollo de este concepto.

Dr. Walter Shewhart: Desarrolló el Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), así como otras teorías de control de procesos y el Proceso de Transformación de Shewhart (Guajardo, 2003).

Dr. Edwards Deming: Amplificó su filosofía completa sobre el manejo de calidad, la cual encapsuló en su teorema de los "14 puntos". Usó como base el trabajo realizado por el Dr. Shewhart con algunas variantes en sus teorías y el uso de cuadros de control (Guajardo, 2003). Además, añadió sus propias teorías de conocimiento y psicología.

Dr. Joseph M. Juran: Implementó su propia trilogía de la calidad, que se basaba en:

- Planificar la Calidad
- Mejorar la Calidad
- Controlar la Calidad

Por este método se logra mejorar el nivel de desempeño, por lo cual se obtiene un mejor control para iniciar otro ciclo (Tracy, ETQ, 2017).

Armand V. Feigenbaum: Sus teoremas sobre el control de la calidad total lo basó en tres pasos que consistían en:

- Calidad de liderazgo.

- Tecnologías modernas de Calidad.
- Comité organizacional de Gestión de la Calidad.

Dr. Kaoru Ishikawa: Diseñó el diagrama de Ishikawa, también conocido como el diagrama de causa y efecto. Fue conocido por popularizar las siete herramientas básicas de calidad y la filosofía de la calidad total (Pryor, 2018).

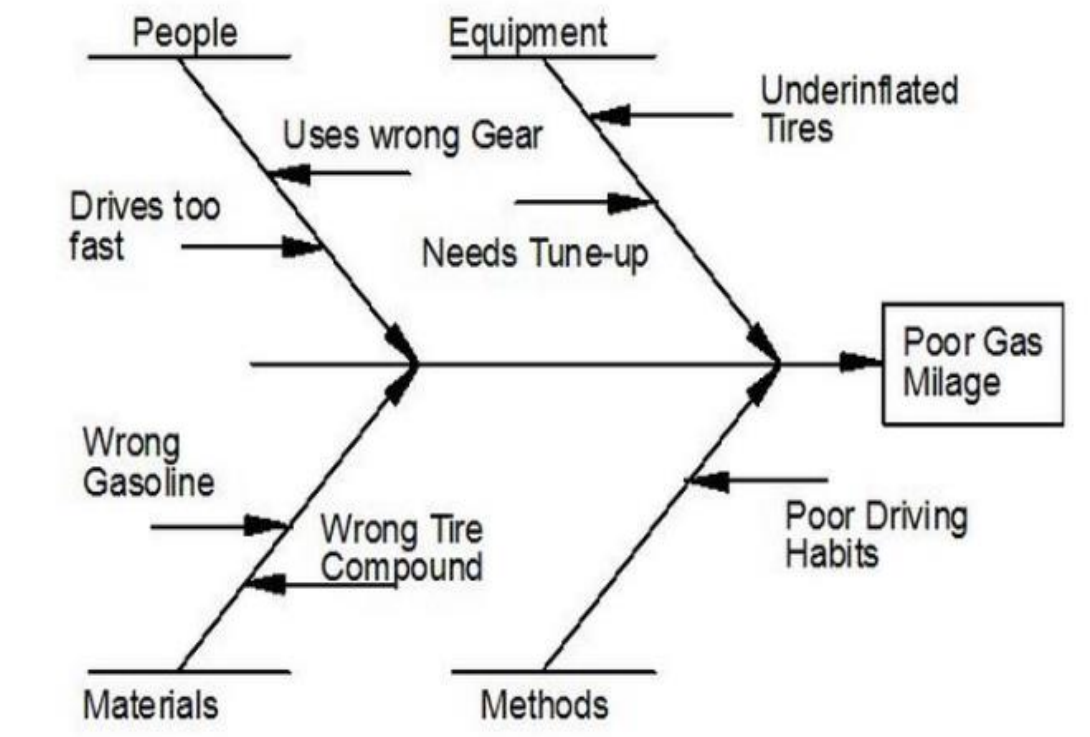


Figura 3. Diagrama de Causa y Efecto, desarrollado por el Dr. Kaoru Ishikawa.

Fuente: elaboración propia.

Dr. Genichi Taguchi: Creó la "Metodología Taguchi" para diseños más robustos, el cual, se enfoca en realizar un diseño menos sensitivo a las variaciones en los procesos de manufactura (BizManualz, 2018).

Shigeo Shingo: Fomentó conceptos ajustados en la gestión de la calidad. Como Intercambio en un Solo Minuto (SMED), el cual es un método de reducción de los desperdicios en un sistema productivo. Pokayoke, método para eliminar oportunidades de error. Además, un concepto que es bastante utilizado en la actualidad, Justo en el Momento (JIT), lo utiliza el sistema de producción de Toyota que se encuentra integrado en sus procesos de manufactura.

Phillip B. Crosby: Desarrolló la idea de "Costo de una Calidad Pobre", para demostrar como la calidad es gratis. Demostró que, al aumentar un sistema de Gestión de Calidad, se paga por si solo a través de los ahorros obtenidos en el proceso de manufactura. Popularizó la frase "Cero defectos", para definir como meta el programa de calidad para eliminar todos los defectos para alcanzar un nivel aceptable de calidad (From Quality to Excellence, 2018).

Dr. Eliyahu M. Goldratt: Expuso la Teoría de Restricciones, la cual se enfoca en un sólo elemento en la cadena de proceses, obteniendo una mejora significativa. En un proceso de manufactura 1% de cambios en un factor determinado puede tener un impacto del 99% en el proceso (From Quality to Excellence, 2018).

2.3.2 Proceso de evolución de la Gestión de la Calidad Total

La Gestión de la Calidad Total es uno de los métodos más extensos y abarca las diferentes áreas de una empresa. Se puede considerar como uno de los métodos más completos hasta el momento. Aunque, para llegar a desarrollarlo, hubo una evolución del concepto a medida que pasaban las décadas. Se inicia con un simple método de inspección (Torres, Ruiz, Solis, & Martinez, 2012).

- **Inspección:** Antes de que el producto final llegue a los clientes, se realiza una inspección y verificación después del proceso de manufactura. De esta forma, los productos que no cumplan con las especificaciones dadas se descartan, así se mantienen únicamente los productos en perfectas condiciones. Este proceso resultaba en un costo alto y una garantía baja de calidad.

Con el tiempo y empleando procesos estadísticos para el control de calidad, surgió el método de Control del Producto (Torres, Ruiz, Solis, & Martinez, 2012).

- **Control del producto:** En éste proceso se emplearon métodos estadísticos, analizando muestras de los productos finales. Se obtuvo una reducción en el proceso de inspección, pero los productos que no cumplían con todas las exigencias aun existían. Lo único que se lograba era reducir el trabajo de inspección, porque el uso de los métodos estadísticos resultaba finalmente en un costo elevado.

Luego, se desarrolló el método de Control del proceso. Por lo tanto, no se analizaban únicamente el producto final, sino también todo el proceso en el cual sea pertinente (Torres, Ruiz, Solis, & Martinez, 2012).

- **Control de Proceso:** Uno de los mayores avances en el Sistema de Gestión de la Calidad. El control de los procesos resultó en un gran avance para obtener una calidad considerablemente buena a un menor costo. Dado que, de ésta forma se evitaba el incumplimiento de las especificaciones requeridas de los productos. En este punto se considera que la calidad es una característica del producto porque es analizada en cada paso del proceso de manufactura.

Finalmente, se obtiene el método de Gestión de la Calidad Total (GCT).

- **GCT:** En éste método, la calidad no solamente abarca a los productos finales, sino también se considera a toda la empresa, desde su materia prima, procesos, productos, incluso hasta su personal. La Gestión de la Calidad se vuelve parte de una filosofía de la empresa. Cubriendo a todas las áreas de la misma, inclusive a los altos mandos que deben guiar a la empresa a cumplir todas sus metas.

Tabla 1

Evolución del Sistema de Gestión de Calidad.

	Objetivos	Orientación	Implicación	Métodos
Gestión de la Calidad Total	Impacto estratégico	Satisfacción plena del cliente	Toda la organización	Planificación estratégica
Control del Proceso	Organización y coordinación	Aseguramiento y prevención	Dep. de Calidad, Producción, I+D…	Sistemas, técnicas y programas
Control del Producto	Control de productos	Reducción de inspecciones	Departamento de Calidad	Muestreo y estadística
Inspección	Detección de efectos	Orientación al producto	Departamento de Inspección	Medición y verificación

Fuente: elaboración propia.

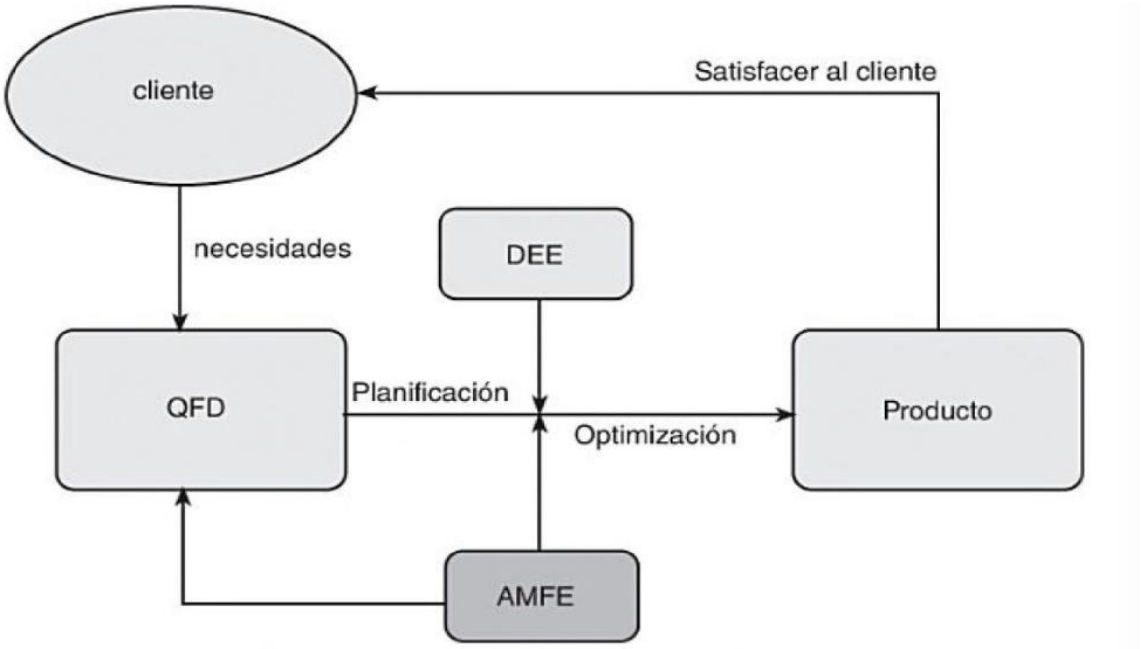


Figura 4. Evolución del Sistema de Gestión de Calidad.
Fuente: elaboración propia.

2.4 Modelos de Sistemas de Gestión de la Calidad

Alrededor del mundo en la actualidad, los Sistemas de Gestión de la Calidad son utiliza dos por más de 700,000 empresas (Yañez C. , 2008). Dado que, es el medio por la cual una organización, empresa o sociedad garantiza la satisfacción de las necesidades y requerimientos de sus clientes que gozan del servicio. Con el pasar de los años el área laboral ha ido creciendo exponencialmente, las empresas buscan aumentar su eficiencia y eficacia para obtener ventajas competitivas sobre las otras. Por lo cual, entre sus objetivos siempre esta realizar innovaciones continuas en el manejo de los procedimientos y procesos utilizados (Herrera J. N., 1999).

Un SGC en pocas palabras, es el conjunto de políticas y procesos que rigen el funcionamiento de una organización ya sea esta de bienes o servicios. Cada empresa presenta diferentes deficiencias en la producción, entrega o préstamo de servicios, por tanto, se adapta un tipo de Sistema de Gestión de Calidad conforme sus necesidades (Herrera J. N., 1999).

Existen varios Sistemas de Gestión de Calidad, pero el estándar utilizado internacionalmente es la norma ISO 9001:2015. Este estándar es el más prominente, puesto que certifica una óptima gestión de la calidad. Sirve a varios propósitos, entre ellos incluyen:

- Optimizar procesos.
- Reducir costos.

- Facilitar e identificar oportunidades.
- Involucrar al personal.
- Orientar de manera eficaz a la organización.

2.4.1 La norma ISO 9000

La Organización Internacional de Estandarización hizo pública las normas 9000 alusivas a la calidad en los sistemas de gestión de empresas de bienes o servicios. Estas normas tienen como objetivo lograr que las empresas sistematicen sus procesos, procedimientos y trabajos en beneficio de las mismas. Con una periódica revisión, las normas ISO buscan acentuar su claridad en cuanto a los requisitos y estándares de calidad. Garantizan también que, bajo su regimiento las empresas lograrán un mejor desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la calidad. (Vergara, 2010) Actualmente consta de dos normas relacionadas al aseguramiento de la calidad de las empresas: la norma ISO 9001 y la norma ISO 9004.

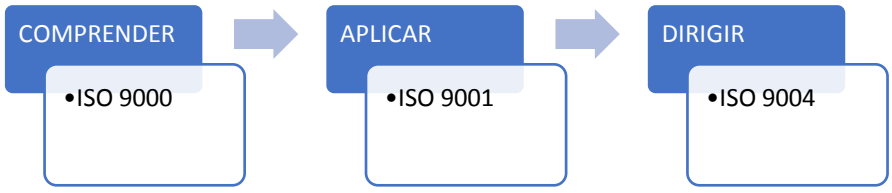


Figura 5. Normas de la familia ISO 9000.
Fuente: elaboración propia.

2.4.2 La norma ISO 9001

En un análisis profundo de la norma ISO 9001:2015, (Cortés 2017) hace mención al previo análisis que debe hacerse en la empresa antes de implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Así, afirma que cuanto mejor se comprendan las necesidades en los procesos de calidad, mejores serán los resultados obtenidos con el SGC en la empresa. La familia de las normas ISO 9000 tienen su identificación en lo mencionado. También nombra otro aspecto importante dentro del Sistema de Gestión de Calidad: la correcta organización al momento de establecer las metas y el debido control de los sistemas de trabajo para lograr las mismas. La norma ISO 9001 facilita todos los aspectos que se deben cumplir para lograr los objetivos propuestos.

La organización de la norma ISO 9001:2015 consta de diez partes, las cuales se detallan a continuación:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

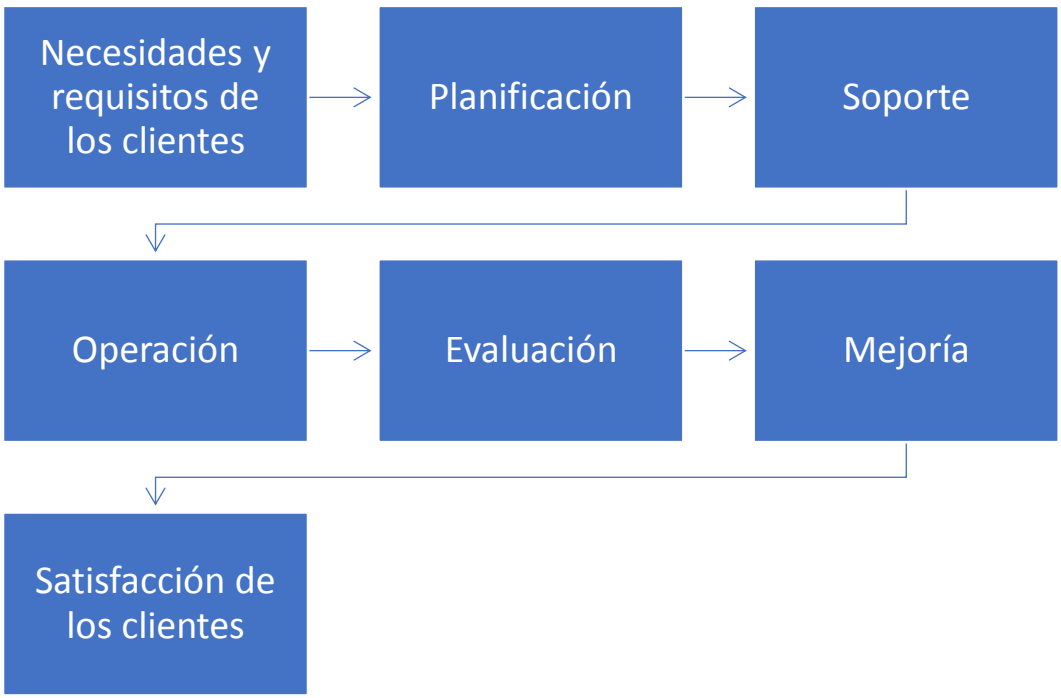


Figura 6. Organización de la norma ISO 9001
Fuente: elaboración propia.

Las primeras secciones son una introducción a la norma ISO 9001, por medio de la cual se resalta la importancia de suplir las necesidades del cliente como objetivo principal de los Sistemas de Gestión de Calidad, siempre que se cumplan los reglamentos legales y el mejoramiento progresivo del mismo sistema dado el surgimiento de nuevas necesidades en los clientes (Saizarbitoria, 2011). La última actualización de la norma ISO 9001 en el año 2015 busca reemplazar términos ambiguos de las versiones anteriores y, generalizar el concepto de Gestión de Calidad en todos los sectores aplicables. Así, las secciones 2 y 3 poseen la terminología que se debe implementar en la organización interesada en la certificación ISO 9001:2015.

La sección 4 de la norma ISO 9001:2015, trata el contexto de la organización, es decir, los factores internos y externos que influyen en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, así como el análisis y el control de los recursos disponibles en la empresa para alcanzar la meta ya propuesta y mejorarla continuamente (Saizarbitoria, 2011). En esta sección se propone identificar los posibles riesgos, oportunidades y expectativas de implementar el SGC, que como todo sistema de gestión tiene límites que cada organización de conocer para saber qué tan aplicable es.

La sección 5 habla del papel fundamental que debe cumplir la dirección de la organización en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, este incluye designar roles a todo equipo de trabajo con el fin de que cada uno cumpla con sus responsabilidades y sean guiados por las autoridades con el fin de cumplir los objetivos. Siempre siguiendo la línea que lleva a satisfacer las necesidades del cliente cumpliendo con su reglamento y las normas legales de calidad enfocada en el cliente.

La norma ISO 9001:2015 en la sección 6: Planificación, registra las oportunidades y riesgos en los procesos y operaciones con el fin de aprovecharlas y contrarrestarlos, respectivamente. Tiene como objetivo, lograr que la dirección de la organización planifique a futuro asegurando así, la correcta implementación y el debido funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

La sección de Apoyo de la norma ISO 9001:2015, indica el uso que se la al soporte humano y de recursos materiales. Gestiona el ambiente en el que estos recursos trabajarán

con el fin de cumplir los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad. Trata también, la infraestructura de los edificios, conocimientos y documentos propios de la empresa.

En la sección 8 se hace uso de la planificación y de la documentación de las necesidades del cliente para generar un mejor producto o servicio (Saizarbitoria, 2011). Se detallan aquí, el análisis de la planificación junto con los requisitos exigidos por el cliente en el producto final y el control de todos los procesos para la creación de este nuevo producto.

La sección 9 y 10 abarcan la evaluación del sistema ya implementado y propone a la organización generar las futuras mejoras en el mismo. Trata una auditoría interna al control de procesos y categoriza la satisfacción del cliente con el nuevo producto. Las mejoras propuestas, no son sólo acerca de los errores o poca satisfacción del cliente, sino también son acerca de innovar y estar a la vanguardia para ser una competencia en el mercado. (Cortés, 2017)

2.4.2.1 Beneficios de la norma ISO 9001

"Las empresas estadounidenses que cotizan en la Bolsa de Nueva York y que cuentan con la certificación de calidad ISO 9000 han logrado una mejora significativa en su desempeño financiero en comparación con aquellas empresas que no cuentan con esta certificación". Afirma la página oficial de VINCA LLC, empresa destinada a proveer herramientas para gestión de la seguridad y calidad en empresas alimentarias.

Por otro lado, la Universidad de Harvard presenta los resultados obtenidos por las empresas con la acreditación ISO 9001, en comparación con las que no han adoptado esta metodología en su organización:

- Crecimiento en ventas del 10%
- Disminución de reclamos por parte de los trabajadores
- Generación de empleos en 10% menos tiempo
- Aumento del sueldo de los empleados en un 13.5%

En Ecuador, las empresas con la acreditación ISO 9001 han tenido un progreso continuo como se observa en la Figura 7. Entre los efectos positivos cuantificables de las empresas con la acreditación en Ecuador, Benzaquen- De las Casas afirma: "Las empresas con certificación ISO 9001 tienen mejor promedio en los nueve factores de TQM analizados en el estudio al ser comparadas con empresas no certificadas". Este estudio se evaluaron factores como la satisfacción del cliente, los procesos y las mejoras del SGC de empresas en su mayoría pequeñas y de servicios.

Gracias a las exigencias de la norma ISO 9001, las empresas se enfocan más en las necesidades del cliente, dando como resultado un mayor índice de satisfacción en los clientes que las empresas que no han adoptado esta norma.

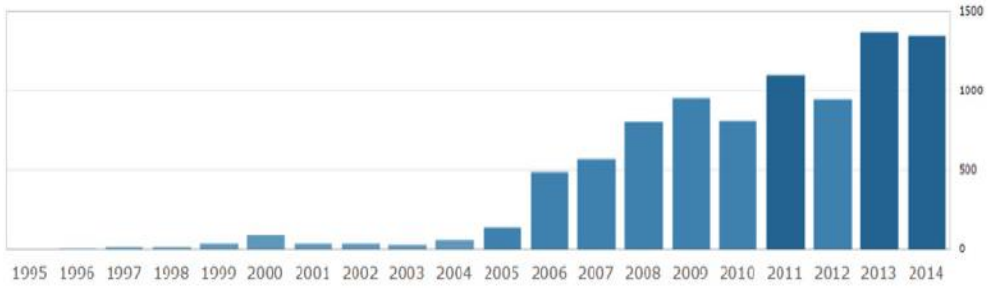


Figura 7. Evolución de empresas con certificación ISO 9001 en Ecuador
Fuente: International Organization for Standarization (2015).

2.4.3 La norma ISO 9004

La norma ISO 9004 tiene como propósito el sostenimiento del éxito en una organización independiente del ámbito al que se dedique, y complementa a la norma ISO 9001. Su versión más actualizada es la ISO 9004:2018, la misma que propone a las empresas reinventarse para suplir las necesidades actuales en los clientes y mantenerse en competencia con las demás empresas cumpliendo con los parámetros de responsabilidad social, factores culturales y ambientales, calidad, eficiencia y agilidad.

La norma ISO 9004 trata las expectativas y necesidades de todas las partes interesadas y provee una orientación eficaz para la mejora sistemática del desempeño de la organización. Sin embargo, su enfoque es más amplio que el de la norma ISO 9001. También, cubre la orientación al cliente, la prevención de defectos, control de costes, la perspectiva del proceso, la documentación, compras, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, la capacitación y motivación de los empleados (Hernandez, Arcos, & Sevilla, 2013).



Figura 8. Dimensiones de la norma ISO 9004
Fuente: elaboración propia.

2.5 El Modelo Europeo EFQM

La EFQM, (European Foundation for Quality Management) o Fundación Europea para la Gestión de la Calidad consta de más de 600 empresas y tiene como misión impulsar la excelencia de las organizaciones europeas y mejorar su competitividad, incrementando su proyección internacional (Hernandez, Arcos, & Sevilla, 2013). También

se propone promocionar la autoevaluación como elemento clave para el diagnóstico y mejora de las organizaciones.

El Modelo EFQM facilita a las empresas mejoras en su sistema gestión. A diferencia de las normas establecidas por la ISO, las herramientas que proporciona la EFQM no son de tipo normativo, en cambio, parten de las experiencias de los miembros que caracterizan cada organización. Así, invita a las empresas a la auto-auditoría siguiendo pautas proporcionadas en el modelo EFQM.

Las pautas fundamentales del modelo son los siguientes:

1) Orientación al cliente.
2) Relaciones de asociaciones con proveedores.
3) Desarrollo e involucración de las personas.
4) Procesos y hechos.
5) Mejora continua e innovación.
6) Liderazgo y coherencia en los objetivos.
7) Ética y responsabilidad.
8) Orientación hacia los resultados.

Este modelo relaciona dos aspectos: Agentes y Resultados. Esos aspectos, llamados 'criterios', nacen del conocimiento del estado actual de la organización y su funcionamiento.



Figura 9. Criterios del Modelo EFQM
Fuente: elaboración propia.

Los criterios del modelo EFQM poseen una relación causa-efecto. Es decir, los Agentes que son las características de la organización, causan los Resultados. Los resultados, reflejan los logros de la organización para sus miembros: empleados clientes e inversores.

Ambos criterios deben integrarse con todos los aspectos del SGC, ya que este modelo considera las organizaciones como subsistemas relacionados y conectados entre ellos. Así mismo, estos criterios deben someterse a la evaluación y mejora continua.

El análisis de los resultados debe abarcar todas las áreas principales, comparar la organización con la competencia en el mercado y cuantificar su rendimiento. El modelo EFQM lleva a que estos resultados tengan tendencias positivas, llevando a la organización a cumplir sus metas y sobresalir frente a la competencia.

2.5.1 Empresas con el Modelo Europeo EFQM

Como todo modelo de Gestión de Calidad, el EFQM presenta a la empresa una mejora continua que parte de la identificación de los puntos débiles y fuertes de todos los subsistemas de la organización. De ésta forma, logra mayor eficacia y eficiencia en los procesos administrativos.

El Club Excelencia en Gestión, reconoce a las organizaciones que están trabajando para mejorar su sistema de gestión otorgándoles un sello a la excelencia de acuerdo con la puntuación obtenida en la implementación del Modelo EFQM. Alrededor de 500 organizaciones españolas poseen el Sello de Excelencia Europea EFQM, de las cuales resaltan 80 organizaciones con un Sello EFQM 500+.

El Sello EFQM no sólo está destinado a las grandes empresas, sino también a las PYME y micro PYME, incluso también a las organizaciones públicas.

"Los cuatro niveles que tiene el Sello de Excelencia EFQM permiten a las organizaciones trazar su propia ruta hacia la excelencia, poniéndose metas realistas de mejora respecto al Modelo EFQM." (Club de Excelencia en Gestión, 2018)

2.6 El Modelo de la norma ONG

La norma ‘ONG con calidad’ fue promovida por INTRESS y ha sido desarrollada por distintas Organizaciones No Gubernamentales españolas. Este modelo toma propuestas de la norma ISO 9001, en conjunto con algunas del modelo EFQM. En la guía para las organizaciones que implementen este sistema se encuentran los consejos prácticos para conseguir una mejor gestión de calidad.

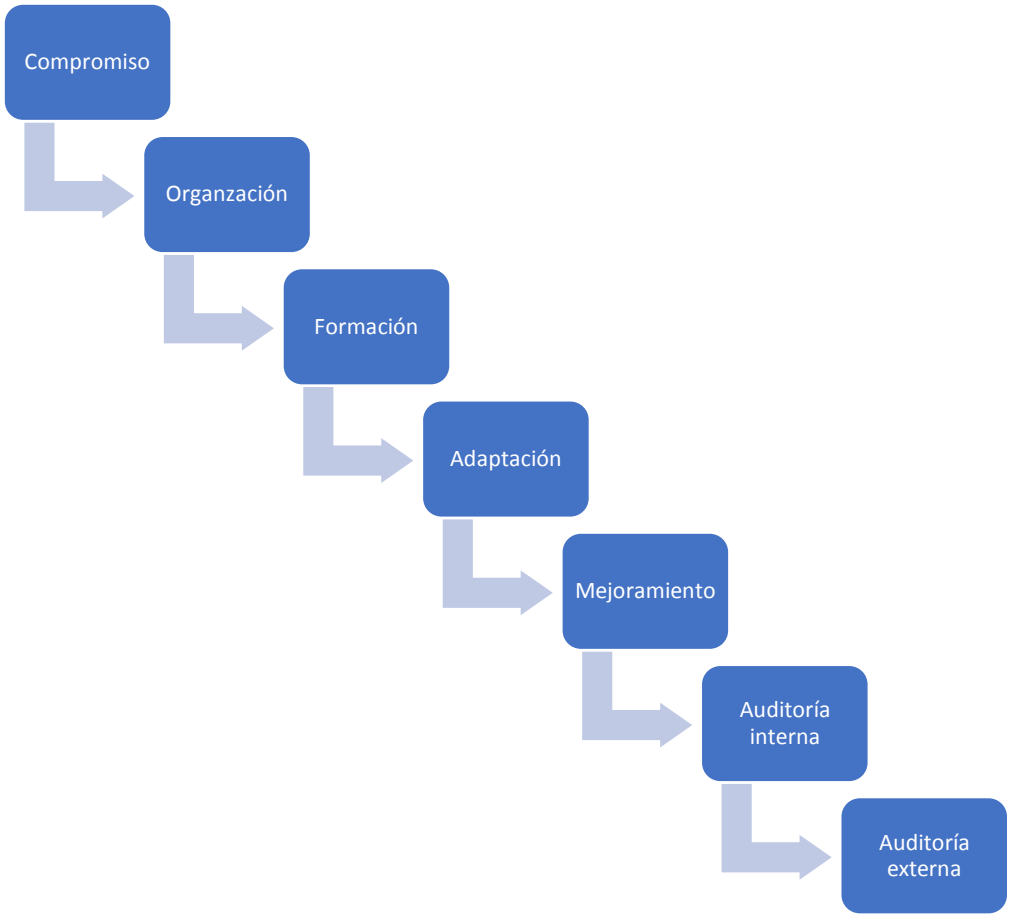


Figura 10. Criterios del Modelo de la norma ONG

Fuente: elaboración propia.

3 Casos Prácticos:

3.1 Empresas a nivel mundial con Sistema en Gestión de Calidad.

ISO 9001 es la norma de gestión de calidad más reconocida en el mundo Implementar la norma le puede ayudar a supervisar, gestionar y mejorar la calidad continuamente a través de todas las operaciones. Esto le puede ayudar a ahorrar dinero, aumentar la utilidad, ganar más negocio y satisfacer a más clientes.

Por ellos muchas empresas se han acogido a ésta norma no sólo para mejorar su imagen en el mercado sino también para garantizar mediante la aplicación de la misma la satisfacción del cliente como enfoque principal del negocio.

Tabla 2

Cinco empresas a nivel mundial con Sistema en Gestión de Calidad en el mundo

Organización	**Ubicación**
Equiver	México
ACO	España, Portugal
APS Group	UK, USA
Macro Ingenieros	Chile
Media Networks	Perú, Brasil, México, Chile, USA

Fuente: elaboración propia.

Equiver es una compañía de origen mexicano, la cual se dedica al mantenimiento y venta de equipos e insumos médicos. Dicho sector es muy grande a nivel internacional, por lo que, es un área muy delicada como todas las del sector de la salud. Tras varios años, Equiver logro cumplir con los estándares necesarios en sus procesos para contar con la certificación ISO 9001:2008, otorgada por BSI group, consultora internacional de certificaciones ISO. Con la ayuda de la certificación internacional, la compañía Equiver logro tener una mayor aceptación en el ámbito internacional, asegurando un crecimiento constante con el pasar de los anos.

ACO es el líder mundial en el mercado del diseño, desarrollo y fabricación de drenaje de agua de superficie. Inicio, cumpliendo y completando los procesos necesarios para obtener la primera certificación, la ISO 9001:2008. Ese fue el inicio de la trayectoria de ACO. Dado que, dio cabida a una mayor credibilidad internacional que luego fue un pilar fundamental para obtener la certificación ISO 14001.

APS Group es una compañía de gestión de impresión que incluye diseño creativo, almacenamiento y distribución. Al igual que la empresa ACO, APS inicio con la certificación internacional ISO 9001, con esfuerzo y el pasar de los años al abrirse campo en los mercados internacionales, lograron obtener la certificación ISO 14001.

Macro Ingenieros es una compañía que brinda servicios y soluciones de ingeniería de origen chilena. Directamente realizan trabajos con el estado y empresas de construcción grandes. Iniciaron cumpliendo con los altos estándares de la certificación ISO 9001:2008. De esta forma, logran formar una compañía solida, con un buen soporte internacional para mejorar y crecer en los mercados internacionales y brindar un mejor servicio al

consumidor final. Con el paso de los años, han ido mejorando y evolucionando, por lo que obtuvieron la certificación internacional ISO 9001:2015.

3.2 Empresas a nivel nacional con Sistema en Gestión de Calidad.

Tabla 3

Empresas dedicadas a la venta y mantenimiento de equipos médicos en Ecuador

Organización	Ubicación Regional
PROMEDICO S.A.	Costa
PERFECTECH	Sierra
BOREAL MEDICAL	Sierra
COMERHID	Costa
EQUIMEDIC	Costa
CONVEX	Sierra
MALUENDA Y BORJA MEDICAL SYSTEMS S.A.	Costa-Sierra
BLANCO S.A.	Costa
INTERMEDICA CIA. LTDA	Costa-Sierra
SIMELA S.A.	Costa-Sierra
PENTMEDICA	Sierra
JANOMEDICAL	Costa
PRODUMEDIC	Costa
LABORATORIOS ASOCIADOS ZUMBA S.A.	Costa
INAMED	Costa
KROBALTO	Costa
EQUIPOS MEDICOS Y SUMINISTROS (EMS)	Costa
MEDIBAC	Sierra
JON&DIEMEDICAL	Sierra
INSUMOS MÉDICOS SHADDAI	Costa

Fuente: elaboración propia.



Figura 11. Ubicación de empresas ecuatorianas dedicadas a la Venta y Mantenimiento de Equipos Médicos.

Fuente: elaboración propia.

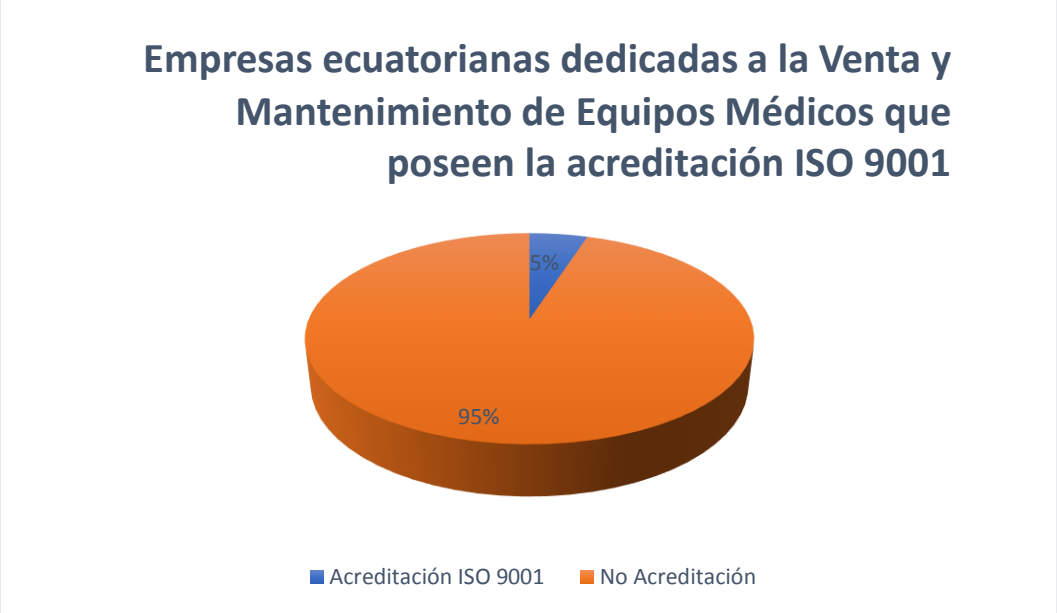


Figura 12. Empresas ecuatorianas dedicadas a la Venta y Mantenimiento de Equipos Médicos que poseen la acreditación ISO 9001.

Fuente: elaboración propia.

4 Fundamentos Legales

Para fortalecer el nivel de satisfacción entregado a la población por parte de las organizaciones el estado contribuye con una serie de leyes de estricto cumplimiento para el buen desarrollo de las actividades productivas del país tal es así como aquellas que se citan a continuación en referencia a la calidad:

Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad. - Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

- Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia;
- Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra practicas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y,
- Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana. (Congreso Nacional, 2007)

Ley Orgánica de defensa del Consumidor. - Art.1.- Ámbito y Objeto. - Las disposiciones de la presente Ley son de orden público y de interés social, sus normas por tratarse de una Ley de carácter orgánico prevalecerán sobre las disposiciones contenidas en leyes ordinarias. En caso de duda en la interpretación de esta Ley, se la aplicará en el sentido más favorable al consumidor.

El objeto de esta Ley es normar las relaciones entre proveedores y consumidores promoviendo el conocimiento y protegiendo los derechos de los consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica en las relaciones entre las partes. (Congreso Nacional, 2000)

CAPÍTULO 2

MARCO METODOLÓGICO Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

1. Enfoque de la Investigación

El enfoque de la investigación es de tipo cuantitativo, realizado con información obtenida en las entrevistas a los directivos de área de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A. Para la medición del desempeño es el ámbito de Gestión de Calidad, se realiza una entrevista extraída de la página web de BSI Group, compañía considerada una de las entidades internacionales más importante en el ámbito de gestión de calidad. En el análisis cuantitativo se hace uso de técnicas estadísticas tales como media, mediana y tendencias del mismo tipo para conocer el comportamiento de las variables. Para la medición del desempeño en el ámbito de Gestión de Calidad, la entrevista es extraída de la pagina web de BSI Group. (Amezcua & Galvez, 2002)

2. Alcance de la Investigación

En la investigación llegará al tipo de alcance descriptivo. En tanto, la investigación tiene su inicio bajo una guía de tipo exploratorio, puesto que se ha logrado evidenciar la necesidad de un estudio de la literatura de los tipos de gestión de calidad, los beneficios y las ventajas de las acreditaciones que tienen lugar una vez implementado un sistema de gestión de calidad y el respectivo marco legal. Así, la investigación desemboca en la descripción del estado actual de la empresa familiar Mecanismos y Sistemas S.A. y su Gestión de Calidad, para tomar futuras decisiones acerca de los procesos de la Gestión de Calidad.

3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para continuar el fiel desarrollo de la investigación, de acuerdo con las medidas estipuladas para la norma ISO 9001 se cuenta con varios instrumentos para recolectar datos de una organización, tal como los que se mencionan a continuación:

- Observación directa.
- Encuestas
- Entrevistas
- Revisión bibliográfica

Por ello para el presente análisis acogidos al mejor criterio establecido en la Norma ISO 9001, se propone llevar a cabo entrevistas a los jefes de área para conocer la situación actual de la organización y lograr recolectar todos los datos posibles que permitan identificar las áreas críticas donde se producen los atascos y mejorar significativamente en cada uno de ellos mediante la aplicación de este modelo de gestión.

Sin embargo, en el avance de éste proyecto se ha demostrado en su mayoría el uso de la técnica de observación directa y la revisión bibliográfica como soporte a la investigación evidenciada en otros casos de estudio, motivo por el cual de igual manera serán empleadas para obtener un beneficio mayor en la generación de los resultados de la recolección de datos.

4. Población y muestreo

Las estadísticas de por sí no tienen sentido sino se relacionan dentro del contexto con que se trabajan es por ello que al tratarse de un proyecto enfocado a la investigación de un particular se definen a los directivos de área de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A como la población requerida para el presente objeto de estudio.

Por otra parte, como ya se tiene bien identificada la población según líneas que se anteceden, no se va a calcular la muestra sin embargo se procederá a utilizar el estilo de muestra no probabilística discrecional por parte de los informantes claves de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A. de tal manera que permita obtener detalles relevantes de los procesos que se ejecutan dentro de la empresa.

Según (Cuesta, 2009) El muestreo no probabilístico es una técnica de muestreo donde las muestras se recogen en un proceso que no brinda a todos los individuos de la población iguales oportunidades de ser seleccionados. Los sujetos de una muestra no probabilística discrecional generalmente son seleccionados en función de su accesibilidad o a criterio personal e intencional del investigador.

Es importante no sólo conocer en detalle los procesos que se llevan a cabo dentro de la Empresa Mecanismos y Sistemas S.A sino también el contexto en el que se desenvuelve la misma.

5. Operacionalización de variables

Tabla 4.

Operacionalización de Variables.

Variables	Indicadores	Valores finales	Tipo de Variable
Gestión de Calidad	Cobertura	Satisfecha	Nominal
	Eficacia	Insatisfecha	
	Volumen de ventas		
	Satisfacción del cliente		
	Competitividad		
Procesos	Eficiencia	Satisfecha	Nominal
	Eficacia	Insatisfecha	
	Productividad		
	Cumplimiento		
	Evaluación		
	Calidad		
	Atención al cliente		

Fuente: elaboración propia.

6. Metodología

El ISO 9001:2015 es un estándar reconocido internacionalmente, el cual le da una seguridad y beneficios a los clientes que trabajen con una compañía que tenga la certificación ISO. Inclusive, existen clientes que solo realizan negocios con empresas que tengan una certificación, porque eso le da seguridad del sistema de manejo y control que lleva la compañía.

Las empresas con la acreditación ISO 9001:2015, en comparación con las que no han adoptado esta metodología en su organización han obtenido un:

- Crecimiento en ventas del 10%
- Disminución de reclamos por parte de los trabajadores
- Generación de empleos en 10% menos tiempo

- Aumento del sueldo de los empleados en un 13.5%

Gracias a las exigencias de la norma ISO 9001, las empresas se enfocan más en las necesidades del cliente, dando como resultado un mayor índice de satisfacción en los clientes que las empresas que no han adoptado esta norma.

MECANISMOS Y SISTEMAS S.A. es una empresa formada en el 2003, se ha dedicado al servicio de mantenimiento equipos médicos, a la venta, instalación y reparación de los mismos, cuenta con contratos de mantenimiento en las clínicas y hospitales más relevantes del medio hospitalario, tanto en el sector público como en el sector privado.

Cuenta con **Responsabilidad Social Empresarial**, con los clientes de SOLCA en las distintas locaciones como Guayaquil, Quito, Machala, Santa Elena y Riobamba, además de a las clínicas y hospitales de la Junta de Beneficencia a las que se proporciona servicio de mantenimiento de equipos médicos, se les establece un precio simbólico debido a la gran labor social que realizan para la comunidad.

En el 2016 fue premiada por la revista EKOS por estar entre las 10 mejores empresas Pequeñas con mayor crecimiento en los 3 años anteriores.

PEQUEÑAS						
POSICIÓN	RAZÓN SOCIAL	TASA DE CRECIMIENTO INGRESOS	RENTABILIDAD	TIE	TAMAÑO	PUNTAJE FINAL
1	ELECTRO MED CIA. LTDA.	75	100	100	88	91,3
2	EMPRESA DE SERVICIOS Y ASESORÍA TÉCNICA TECNIESAT S.A.	100	100	100	50	90,0
3	INGENIERÍA DE METALIZACIÓN CARRERA ARAUJO IMETCA CIA. LTDA.	88	100	100	63	89,4
4	LABORPAZ S.A.	100	100	100	38	87,6
5	DURACOAT S.A	50	100	100	100	87,5
6	PISMADE S.A.	100	88	75	75	85,6
7	PRODUCTORA INDUSTRIAL TÉCNICA PRINTECSA S.A.	50	100	100	88	85,0
8	FÁBRICA MOTO PARTES MOTORCYCLEPARTS CIA.LTDA.	50	100	100	75	82,5
9	AGUA Y GAS DE SILLUNCHI SA	75	100	38	100	81,4
10	MECANISMOS Y SISTEMAS S.A. MECSIS	63	88	88	88	81,3

Figura 13. Revista EKOS Edición 269.

Fuente: elaboración propia.

Actualmente la Empresa Mecanismos y Sistemas S.A cuenta con una estructura organizacional sencilla que representa los directivos departamentales, así como la relación jerárquica entre ellos, consta con 18 trabajadores, ubicados en cuatro diferentes áreas que actúan en el siguiente orden: área de mantenimiento, área administrativa, área de finanzas y departamento de operaciones.

El área administrativa, compuesto por tres personas, es el primer contacto del cliente con la empresa y el encargado de convencerlo de continuar con el servicio de esta. Esta área acoge no solo las necesidades del cliente para prestarle el servicio de forma correcta, sino también sus dudas y quejas del servicio cuando el mismo ya ha sido prestado.

Diez técnicos encargados de reparar los equipos médicos de los clientes conforman el departamento de operaciones de la empresa MECANISMOS Y SISTEMAS S.A. Este personal analiza las necesidades del cliente y presenta una solución y el presupuesto necesario para llevarla a cabo de la forma más eficiente al departamento administrativo, así

mismo, en caso de que el mismo no sea aceptado por el cliente, el departamento de operaciones vuelve a analizar el problema para encontrar una solución más económica y que se ajuste a los nuevos requerimientos del cliente.

Los encargados del departamento de finanzas son quienes llevan el control de los ingresos y egresos de la empresa, designan funciones al resto de los trabajadores de la empresa y es en ellos en quienes caen todas las responsabilidades contables de la empresa MECANISMOS Y SISTEMAS S.A.

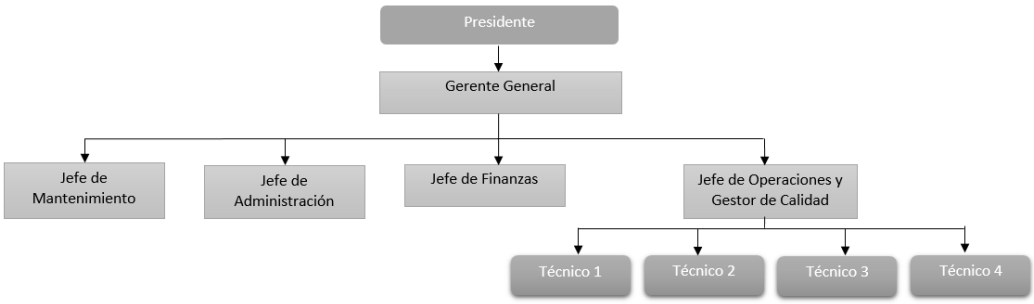


Figura 14. elaboración propia.

Actualmente los procesos que tienen lugar en la atención al cliente y prestación de servicio en la empresa MECANISMOS Y SISTEMAS S.A. son básicos y de soporte, están centrados en la venta y el mantenimiento de equipos médicos a sus clientes con un precio que se ajuste al presupuesto que este puede permitirse, el flujo de estos procesos se puede ver identificado en la siguiente figura:

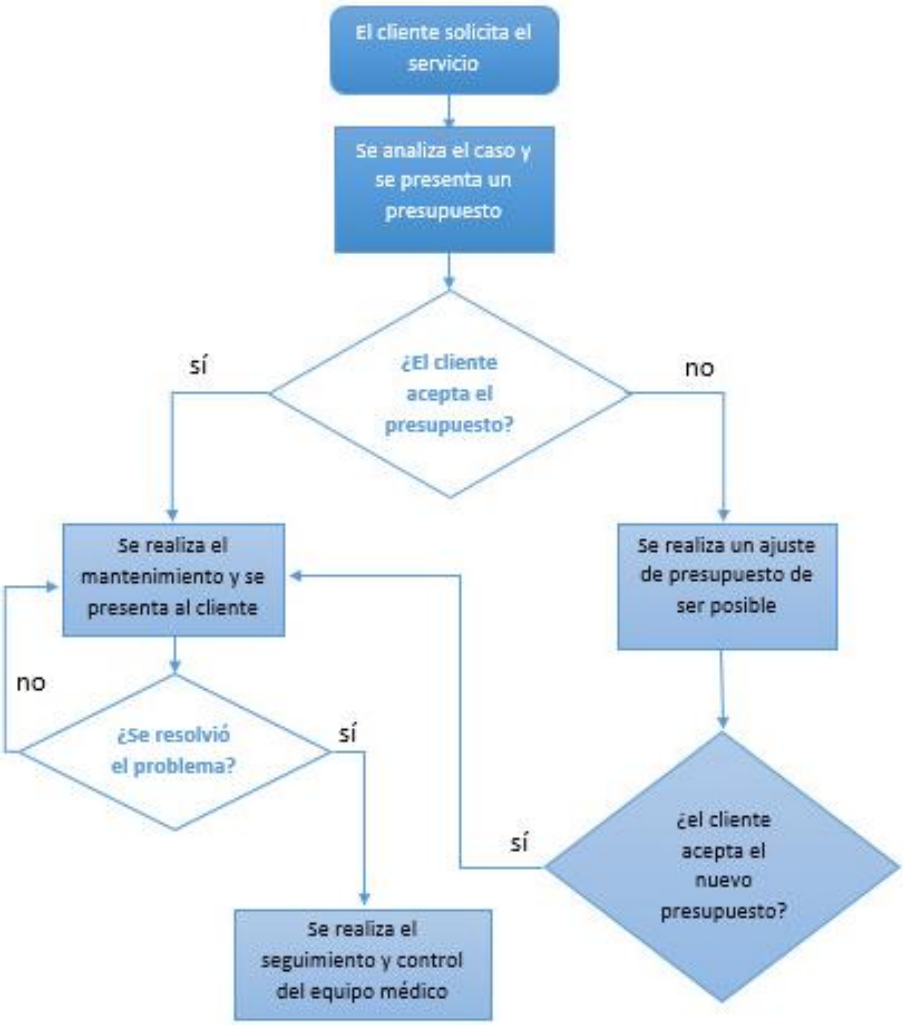


Figura 15. elaboración propia.

Mediante el uso de las técnicas de recopilación de datos se ha procedido a reunir y aprovechar información útil para avanzar con el fiel desarrollo de este tema de investigación cuyos resultados se detallan a continuación:

- Técnica de Observación Directa: Al inicio de la investigación ha sido fundamental utilizar esta técnica ya que ha permitido verificar si existen procesos, identificar si cada empleado está llevando a cabo procesos individuales que no están sujetos a la normativa de la empresa. Este fue el primer procedimiento para analizar el desenvolvimiento de cada departamento, en el que se ha logrado observar la falta de un sistema de gestión de la calidad. Los procesos son realizados sin ninguna revisión y seguimiento del caso.

- Entrevistas: se procede a realizar entrevistas a los principales jefes de áreas de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A. Como se puede observar en la figura 14, se realizó la entrevista al jefe de mantenimiento, jefe de administración, jefe de finanzas y al jefe de operaciones. Las entrevistas se realizaron de manera presencial tal como se muestra en el anexo 1.
  Obtuvimos los siguientes resultados en forma general:
    - No cumple: 143
    - Cumple: 57

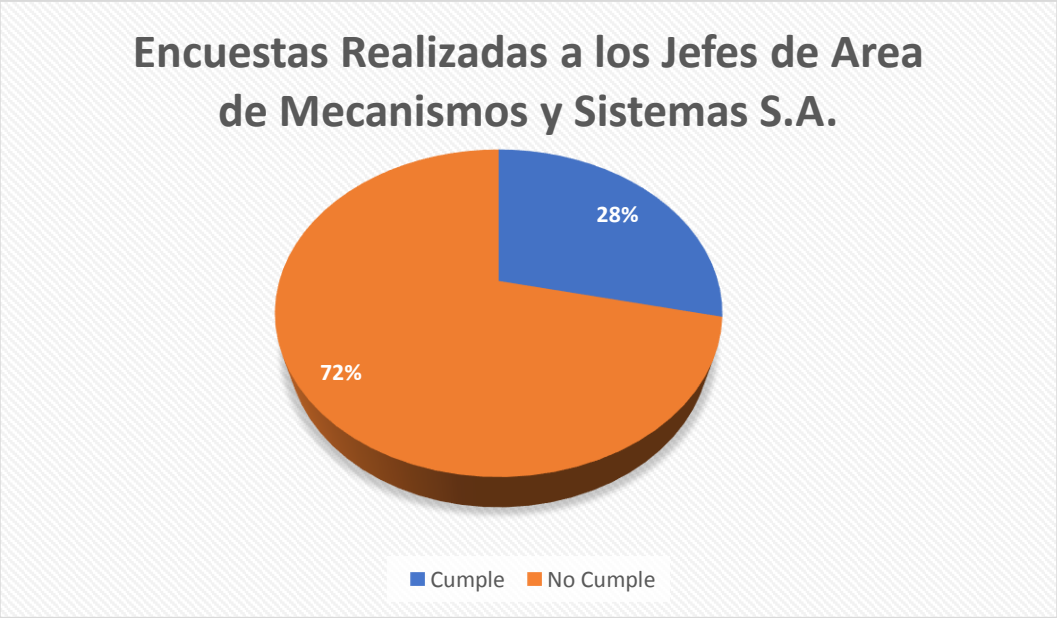


Figura 16. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área.

Fuente: elaboración propia.

Requisito 4. Contexto de la Organización.

En el ámbito de la organización de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A, no cumple con los ítems de información a los empleados en cuanto al Sistema de Gestión de la Calidad. Los mismos desconocen los asuntos internos y externos relevantes al direccionamiento estratégico y como monitorearlos; las partes interesadas y sus productos y servicios; junto con el establecimiento de responsabilidades a todas las partes en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Contexto de la organización

- No cumple: 20
- Cumple: 4



Figura 17. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área.

Fuente: elaboración propia.

Requisito 5. Liderazgo.

En el ámbito de liderazgo no se han establecido los objetivos ni determinado metas a nivel organizacional. Solo se ha logrado abarcar los requisitos y responsabilidades que un Sistema de Gestión de la Calidad requieren.

Liderazgo

- No cumple: 16
- Cumple: 12

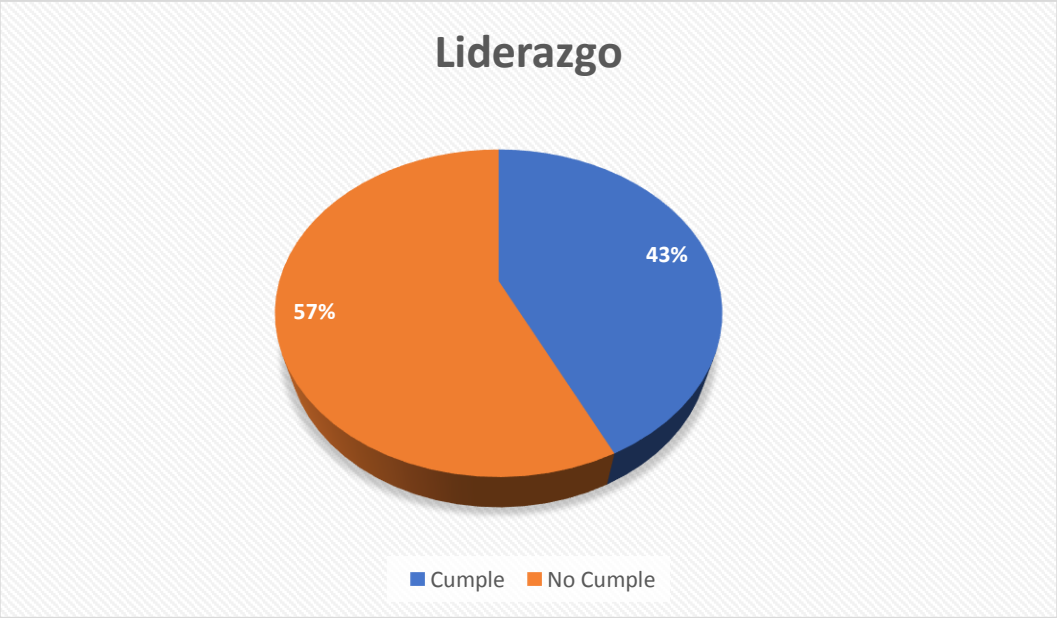


Figura 18. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área.

Fuente: elaboración propia.

Requisito 6. Planeación.

En el ámbito de la planeación la compañía ha determinado y establecido los procesos necesarios para lograr obtener un Sistema de gestión de la calidad óptimo que alcance los niveles requeridos para una acreditación internacional ISO. Por lo que, es el único ámbito que posee resultados positivos con respecto a los demás.

Planeación

- No cumple: 4
- Cumple: 12



Figura 19. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área.

Fuente: elaboración propia.

Requisito 7. Soporte.

En el ámbito de soporte la organización no ha proporcionado los recursos necesarios para proporcionar y asegurar la satisfacción del consumidor final. Además, existe una escaza información sobre el control del personal. Únicamente, se ha logrado determinar los recursos necesarios para implementar un Sistema de gestión de la calidad.

Soporte

- No cumple: 28
- Cumple: 4

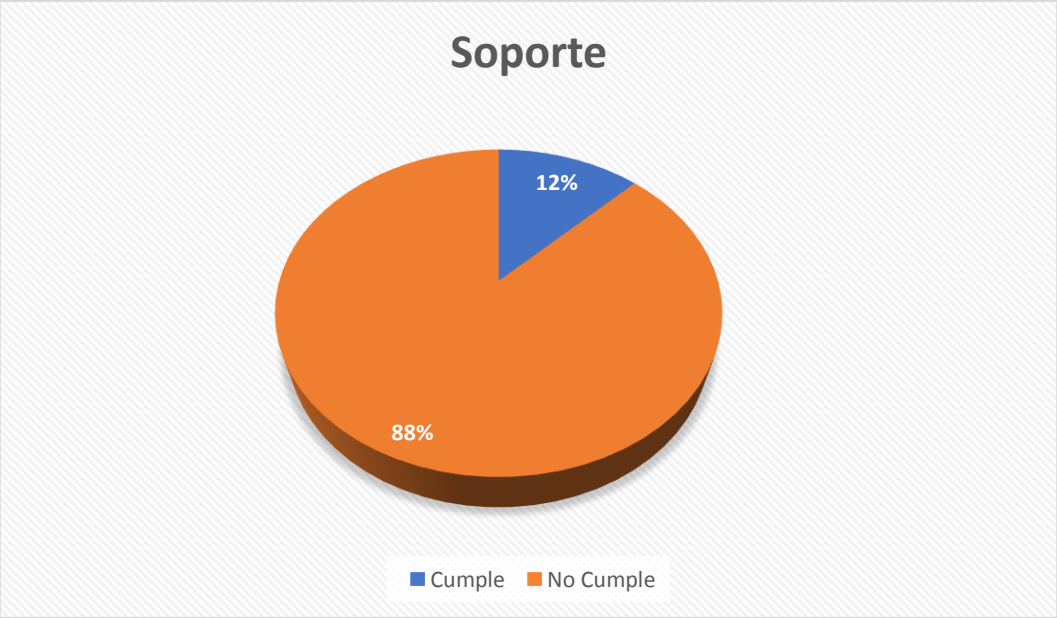


Figura 20. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área.

Fuente: elaboración propia.

Requisito 8. Operación.

En el ámbito de la operación no se ha logrado gestionar los procesos continuos al servicio ofrecido. La compañía logró abarcar una comunicación con los clientes en la primera etapa de acercamiento. Luego, no se mantuvo una conversación continua para clasificar la calidad de servicio obtenida.

Operación

- No cumple: 44
- Cumple: 16

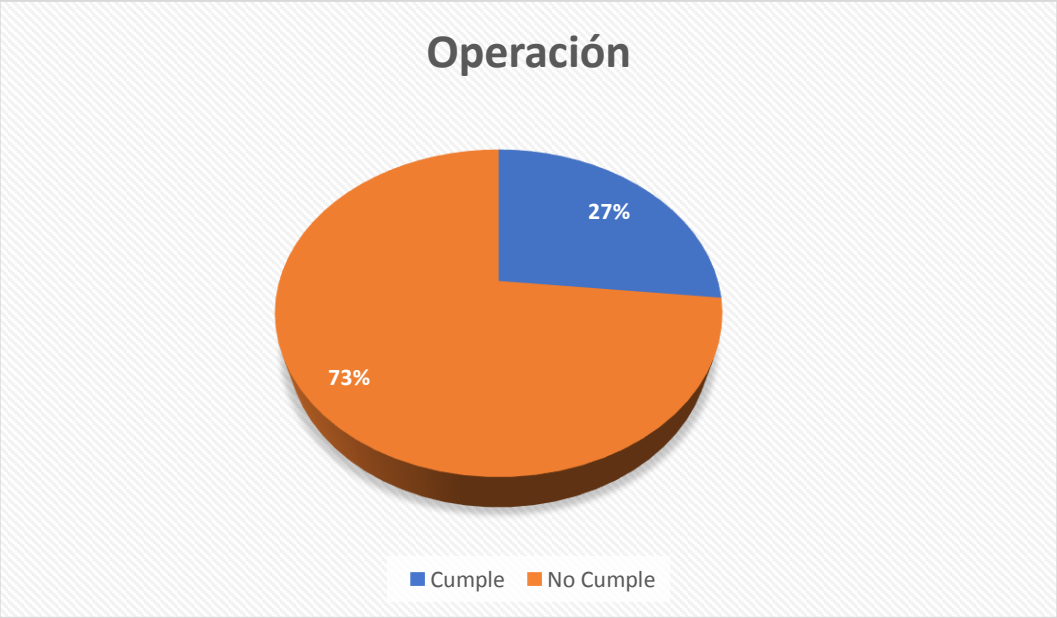


Figura 21. Resultados de las entrevistas realizadas a los jefes de área.

Fuente: elaboración propia.

Requisito 9. Evaluación del desempeño.

En el ámbito de evaluación del desempeño no se cumplió ningún objetivo. La compañía no mantiene un sistema de monitoreo, ni de evaluación del servicio otorgado al consumidor final. Una sugerencia es trabajar mas en este ámbito porque es de alta importancia gestionar un sistema de control de calidad.

Evaluación del desempeño

- No cumple: 28
- Cumple: 0

Requisito 10. Mejora.

En el ámbito de mejora la compañía no ha cumplido ningún objetivo. Al no existir un sistema de gestión de la calidad y de evaluación de los servicios ofrecidos, no es posible realizar mejoras continuas. Es necesario implementar un sistema de gestión de la calidad

para determinar las oportunidades de mejorar continuamente e implementar las medidas necesarias para obtener una mejor satisfacción del cliente.

Mejora

- No cumple: 12
- Cumple: 0

Tabla 5.

Análisis Global.

En la Tabla 5 se presenta la relación de las siete secciones de la entrevista con los siete requisitos de la norma ISO 9001:2015 considerados. Se menciona también, el área responsable de la ejecución y dirección de los procesos relacionados con cada conjunto de actividades llevadas por la empresa. Presenta el promedio en porcentaje de las respuestas de cumplimiento otorgadas por los empleados de Mecanismos y Sistemas S.A. Que se detallan en la Tabla 6. Los porcentajes de cumplimento y no cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 muestran el nivel de eficiencia en el manejo de estos requisitos en la organización y qué tan capacitados están los dirigentes y las partes interesadas con el fin de corregir el déficit proponiendo cambios donde sea necesario.

Requisitos	**Preguntas**	**Área Responsable**	**Unidad de Medida**	**Resultados "Cumple"**	**Resultados "No Cumple"**
4.Contexto de la Organización	Contexto	Área de Mantenimiento	%	17%	83%
5.Liderazgo	Liderazgo	Área de Administración	%	43%	57%
6.Planeación	Planeación	Área de Administración	%	75%	25%
7.Soporte	Soporte	Área de Mantenimiento	%	12%	88%
8.Operación	Operación	Área de Operación	%	27%	73%
9.Evaluación de Desempeño	Evaluación	Área de Administración	%	0%	100%
10.Mejora	Mejora	Área de Operación	%	0%	100%

Fuente: elaboración propia.

Tabla 6.

Tabulación de las entrevistas realizadas a los cuatro jefes de área.

Requisito 4. Contexto de la Organización.			
Pregunta 1.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 2.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 3.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 4.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Preguntar 5.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Preguntar 6.	Cumple	1	24%
	No cumple	3	75%
Requisito 5. Liderazgo.			
Pregunta 1.	Cumple	4	100%
	No cumple	0	0%
Pregunta 2.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 3.	Cumple	1	25%
	No cumple	3	75%
Pregunta 4.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 5.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 6.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 7.	Cumple	3	75%
	No cumple	1	25%
Requisito 6. Planeación			
Pregunta 1.	Cumple	4	100%

	No cumple	0	0%
Pregunta 2.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 3.	Cumple	4	100%
	No cumple	0	0%
Pregunta 4.	Cumple	4	100%
	No cumple	0	0%
Requisito 7. Soporte.			
Pregunta 1.	Cumple	4	100%
	No cumple	0	0%
Pregunta 2.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 3.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 4.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 5.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 6.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 7.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 8.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Requisito 8. Operación			
Pregunta 1.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 2.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 3.	Cumple	4	100%
	No cumple	0	0%
Pregunta 4.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%

Pregunta 5.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 6.	Cumple	1	25%
	No cumple	3	75%
Pregunta 7.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 8.	Cumple	2	50%
	No cumple	2	50%
Pregunta 9.	Cumple	3	75%
	No cumple	1	25%
Pregunta 10.	Cumple	3	75%
	No cumple	1	25%
Pregunta 11.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 12.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 13.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 14.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 15.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Requisito 9. Evaluación del Desempeño.			
Pregunta 1.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 2.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 3.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 4.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 5.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 6.	Cumple	0	0%

	No cumple	4	100%
Pregunta 7.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Requisito 10. Mejora.			
Pregunta 1.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 2.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%
Pregunta 3.	Cumple	0	0%
	No cumple	4	100%

Fuente: elaboración propia.

- Revisión bibliográfica: Esta investigación cuenta con un soporte fuerte evidenciado en otros casos de estudio publicados en diferentes portales por empresas, así como profesionales e investigadores en el campo.

Se procede a revisar el manual del Sistema de Calidad de la Fundación Centro Colombiano de Estudios Profesionales (FCECEP), en el mismo se detallan las metas y planes; riesgos y oportunidades, junto con los recursos necesarios para la satisfacción del cliente y la mejora continúa siguiendo la norma ISO 9001:2015. (CECEP, 2018)

Revisión de tesis, Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para una Microempresa, escrito por Miriam Herrera Mendoza para la obtención del título Máster en Gestión de Calidad en la Universidad Veracruciana, México. En la misma se hace uso del método exploratorio-descriptivo5 para determinar las debilidades de esta pyme, y que han tenido como consecuencia un déficit en ventas durante los últimos meses previos a la

investigación. Así, concluye en una propuesta con procesos y designaciones basadas en la norma ISO 9001:2000. (Herrera M. , 2018)

En el ámbito nacional, se realiza la revisión de tesis de grado: Desarrollo de la Metodología para la Certificación de la Norma ISO 9001-2008 en WILERCONST CIA. LTDA. de la Ciudad de Santo Domingo, la misma que posee enfoque en la satisfacción del cliente y tiene como resultado procesos, instructivos y registros, junto con un manual de calidad aplicables a la empresa para garantizar calidad en sus servicios. (Rodríguez, 2014)

Se revisa el ejemplo de modelo de calidad que proporciona la empresa de consultoría Hedera Consultores, la misma que se encarga de implantar sistemas de gestión de calidad y gestión ambiental en otras organizaciones con el fin de obtener y mantener las acreditaciones ISO 9001 e ISO 14001. (Hedera Consultores, 2014)

Se procede a revisar el modelo de calidad de la Fundación Universidad Empresa Región de Murcia, adaptada a la norma ISO 9001:2015 y realizada con el propósito de promover la unión de la comunidad universitaria y empresaria a través de la comunicación y la cooperación en conjunto. Así mismo, su meta principal es lograr la satisfacción completa del cliente a través de una efectiva Gestión de Calidad. (ENAE Business School, 2017)

CAPÍTULO 3

PROPUESTA

Los procesos propuestos a continuación tienen como objetivo principal lograr una Gestión de la Calidad que se rija a la norma ISO 9001:2015 y las políticas de la empresa MECANISMOS Y SISTEMAS S.A., junto con las posibilidades de una mejora continua de la misma, para finalmente, encontrar la satisfacción total en sus clientes una vez cumplidos todos sus requisitos.

Requisito 4. Contexto de la organización

La primera demanda de la norma ISO 9001:2015, es el inciso número cuatro: contexto de la organización. Así, la empresa no ha designado supervisores para el control de la gestión de calidad, por consecuente, no posee una política o un manual de gestión de calidad, pero posee personal especializado para tomar cargo de esta obligación. Posee también un estudio de mercado, en el que se han seleccionado ya las marcas y los proveedores de equipos, repuestos e insumos médicos nacionales e internacionales que mejor le convienen a la empresa al momento de entregar el servicio.

Siendo el segundo punto de la sección cuatro, se identifican las partes interesadas en los beneficios y riesgos del Sistema de Gestión de la Calidad. En el mencionado grupo encontramos a los clientes principales y potenciales, los propios empleados y los Propietarios de la empresa MECANISMOS Y SISTEMAS S.A. A partir del estudio de las necesidades del mencionado grupo, y el literal 4.4 de la norma 9001:2015 se detallan los procesos a planificarse dentro del Sistema de Gestión de Calidad que permitirán cubrir los servicios prestados por la empresa.

Requisito 5. Liderazgo

La Presidencia juega un papel fundamental en la implementación de la Gestión de Calidad, puesto que es el motor encargado de liderar todo este proceso y así, designar a cada entidad su función en este proceso.

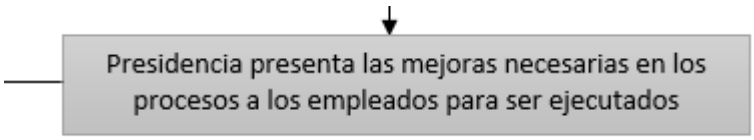


Figura 22. elaboración propia.

Se procederá asignar a presidencia que brinde un servicio de capacitación y motivación para todos los departamentos que conforman la compañía, una vez cada semestre. De esta forma, se guiará y mejorará el liderazgo de la empresa.

Requisito 6. Planeación

Procesos estratégicos: encargados a la presidencia y la administración, quienes son parte principal en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, como indica el inciso 5 de la norma ISO 9001:2015; ya que deben crear una política de calidad que se expondrá a los empleados y, designar responsabilidades a los principales encargados de cada proceso en la empresa. Ellos, recibirán la información obtenida en cuanto a satisfacción de los clientes y de los empleados, para su debido análisis. Así mismo, proponer ideas ejecutables para la mejora continua, especificada en el inciso 10 de la norma ISO 9001:2015 de forma trimestral.

Requisito 7. Soporte y Requisito 8. Operación



Figura 23. elaboración propia.

Procesos clave: Se incluye una mayor participación del Jefe de Operaciones, principalmente en el desarrollo y documentación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa como evidencia de este (ítem 10.2.2 e ítem 7.5 (b)). Así mismo, se añade una segunda opción de presupuesto que se ajuste a las necesidades del cliente y lograr convertir los riesgos en oportunidades como exige la norma ISO 9001:2015, inciso 6. El segundo presupuesto, es una corrección, tanto abrupta en el sistema de procesos que llevaba anteriormente la empresa que fue resultado del análisis del ítem 10.2 como acción correctiva a una no conformidad encontrada.

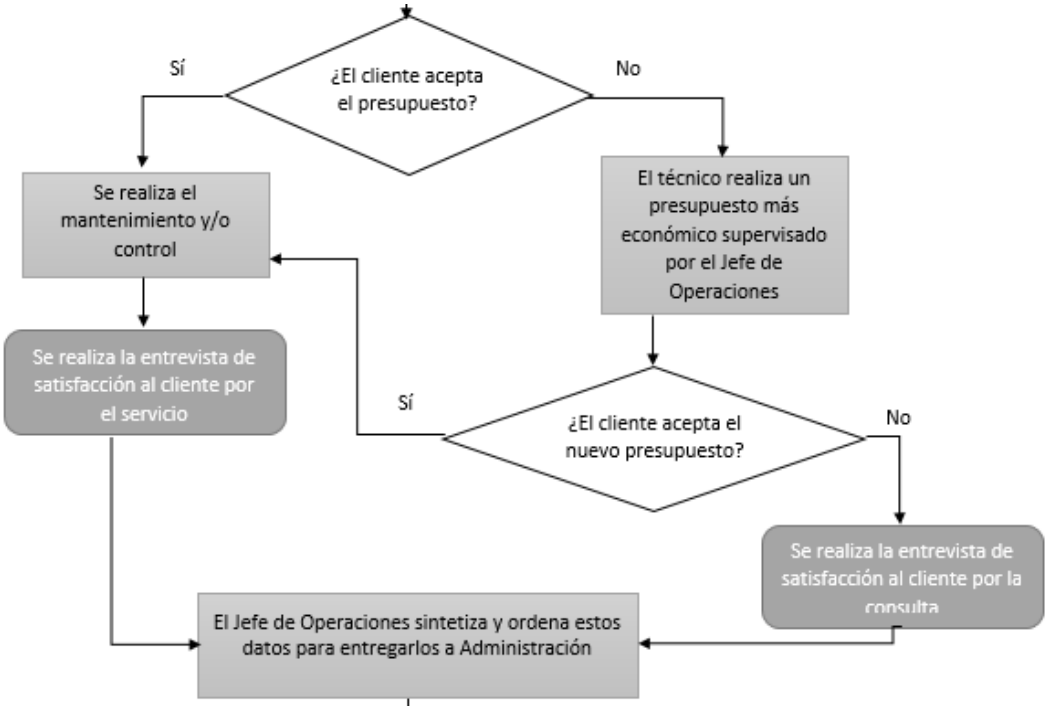


Figura 24. elaboración propia.

Requisito 9. Evaluación de desempeño

Procesos complementarios: La norma ISO 9001:2015 se enfoca en el proceso PHVA, por tanto, se incluye al final del procedimiento de mantenimiento, una encuesta al cliente que permita realizar un análisis de la atencio brindad. La encuesta se realizará finalizado el servicio por parte del técnico designado. También se incluye el proceso de auto auditoría que consistirá en retomar la encuesta extraída de BSI Group a los empleados de la empresa cada trimestre del año y su respectivo análisis por parte de la Administración, con el fin de evaluar el avance en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad efectivo, como parte de las cláusulas que integran la norma en el inciso 9.2

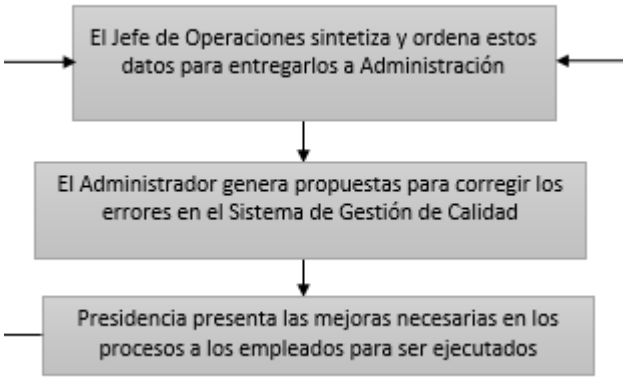


Figura 25. elaboración propia.

Requisito 10. Mejora

La información recolectada en las entrevistas a clientes que reciben el servicio y la consulta de parte de la empresa Mecanismos y Sistemas S.A., realizada por el técnico que le asiste, junto con las entrevistas extraídas de BSI Group realizadas cada tres meses a los empleados pasan por un proceso de síntesis, con el fin de tomar acciones con responsabilidad a futuro siguiendo el inciso 10 de la norma ISO 9001:2015. Estas acciones incluyen una entrevista personal del administrador con el cliente recurrente en caso de una inconformidad con el servicio.

Luego, se procede a la reasignación de las entidades encargadas de dirigir cada proceso del Sistema de Gestión de Calidad, y la supervisión periódica de los recursos que se adquieren de proveedores externos, es decir, de los repuestos de equipos médicos.

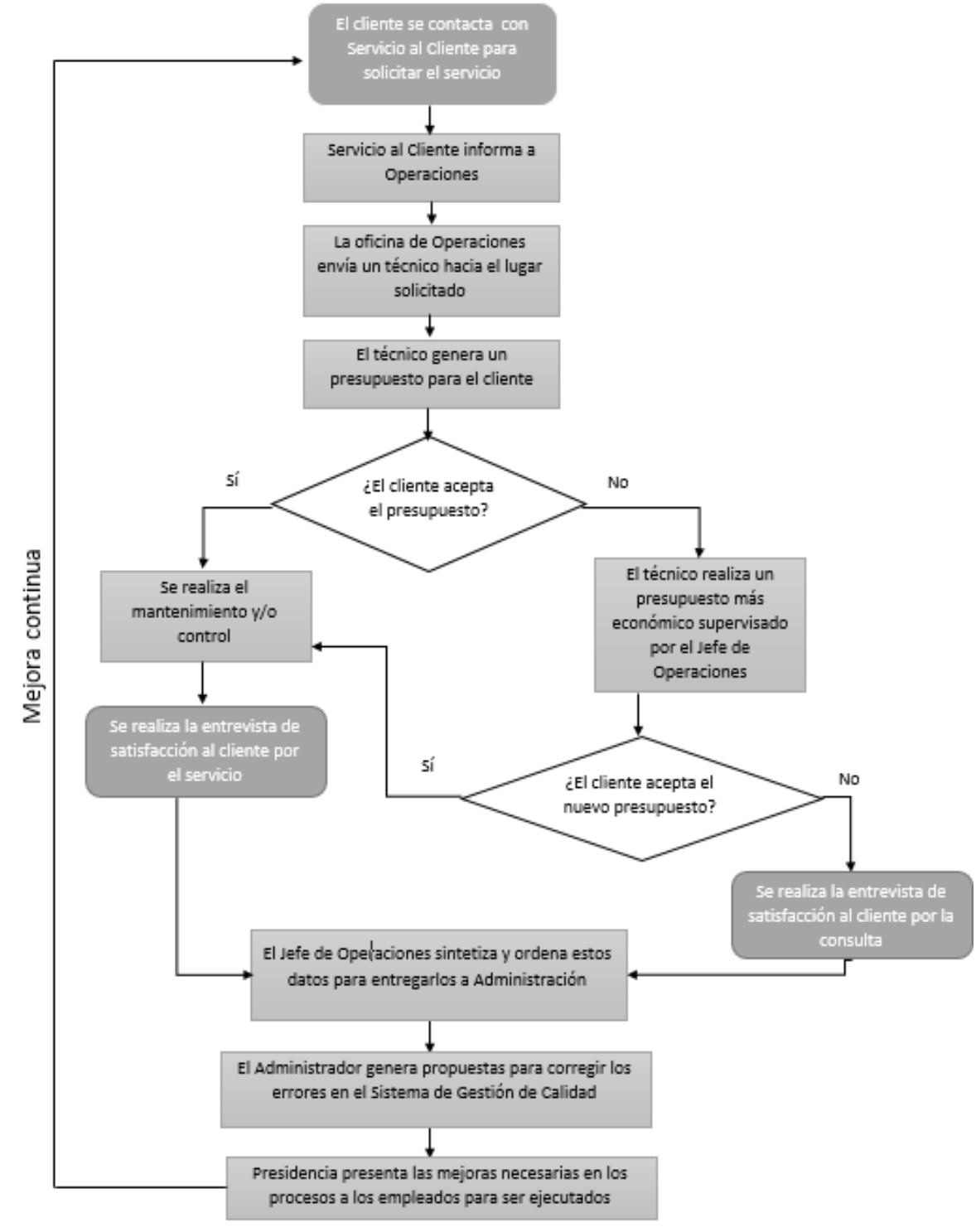


Figura 26. elaboración propia.

Tabla 7.

Cuadro comparativo.

Antes de la Gestión de Calidad en los procesos	La empresa no cuenta con una Gestión de Calidad.
Beneficios que se esperan posterior a la Gestión de Calidad siguiendo la norma ISO 9001:2015	Los departamentos de la empresa se encuentren debidamente organizados para llevar la Gestión de Calidad. Disminución del porcentaje de clientes que rechazan el servicio una vez realizada la consulta gracias al segundo posible presupuesto. Re consumo de clientes de los servicios otorgados por la compañía. Recomendación a terceros de los servicios brindados al consumidor final. Encuestas de satisfacción a los clientes ya sea que hayan recibido el servicio o solo la consulta.

	El Jefe de Operaciones se apega más al conocimiento de la satisfacción del cliente acerca del servicio ofertado por la cuadrilla de técnicos.
	Mayor conocimiento de la situación actual de la empresa por parte de la Presidencia y la Administración de la empresa gracias a los procesos añadidos.

Fuente: elaboración propia.

Conclusiones

La presente investigación ha sintetizado los conocimientos de un Sistema de Gestión de la calidad, desde sus primeros usos mencionando a grandes gurús que fueron pilares fundamentales para desarrollar y mejorar el servicio que recibirá el consumidor final. Hasta llegar a la actualidad donde se utilizan altos estándares par así brindar un servicio eficaz y eficiente de manera crucial para que así el cliente vuelva a utilizar y disfrutar de los servicios brindados por la compañía Mecanismos y Sistemas S.A.

Al utilizar las técnicas de investigación se logro analizar que los procedimientos y procesos que realiza la empresa Mecanismos y Sistemas S.A. para brindar servicios de mantenimientos correctivos y preventivos no son los mas óptimos. Dado que, no poseen un sistema de gestión de la calidad que certifique los procedimientos ejecutados. Al realizar la autoevaluación mediante las entrevistas a los jefes de área nos dio como resultado que el 72%, de las normas recomendadas por la consultora internacional BSI GROUP, no las cumple, como podemos observar en el grafico de la figura 16. Por lo tanto, la empresa no se encuentra apta para cumplir con las exigencias de una certificación ISO 9001:2015.

Actualmente, la compañía no cuenta con un Sistema de monitoreo, ni de Gestión de la calidad, al implementar las medidas establecidas en la propuesta y el flujograma de la figura 21 debe mejorar la atención al consumidor final. Mediante la revisión del manual

del Sistema de Calidad de la Fundación Centro Colombiano de Estudios Profesionales (FCECEP), se concluye la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que permita llevar a cabo un seguimiento continuo al cliente al finalizar los mantenimientos y brindar un servicio de garantía para asegurar el óptimo trabajo realizado. Por ende, una solución es agregar un proceso de control, como podemos observar en la figura 17, que debe ser realizado por uno de los técnicos designados.

Recomendaciones

Se recomienda a Mecanismos y Sistemas S.A. asignar al encargado del área de Administración y Atención al Cliente, realizar un evaluó de los procesos internos constante en la empresa Mecanismos y Sistemas S.A. para evitar brindar un servicio de mantenimiento insatisfactorio al cliente.

Se recomienda mantener las últimas actualizaciones presentes cada año de las normas ISO 9001:2015. Además, asignar a un área que realice el control constante para obtener mejores continuas y mantener una certificación de la alta calidad de los procesos realizados.

Se recomienda realizar capacitaciones trimestrales al personal de atención al cliente para mantener una alta calidad brindada a los consumidores y al personal técnico para asegurar que el servicio de mantenimiento sea de los estándares mas altos posibles para el consumidor final.

Referencia Bibliográfica

Amezcua, M., & Galvez, A. (2002). Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. *Rev. Esp. Salud Publica*.

BizManualz. (2018). *Buzmanualz*. Obtenido de Who are the top quality gurus: https://www.bizmanualz.com/improve-quality/who-are-the-top-quality-gurus.html

CECEP. (19 de Septiembre de 2018). *CECEP.* Obtenido de https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/MN_MEC_01_MANUAL_GESTION_DE_CALIDAD_V_13.pdf

Club de Excelencia en Gestión. (2018). *Club de Excelencia en Gestión*. Obtenido de https://www.clubexcelencia.org/

Cortés, J. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015).* Málaga : ICB.

Cuesta, M. (2009). *Introducción al muestreo.* Oviedo: Universidad de Oviedo.

Deming, E. (1986). *Out of the crisis.* Cambridge Mass.

ENAE Business School. (1 de Marzo de 2017). *ENAE Business School.* Obtenido de https://www.enae.es/sites/default/files/sites/default/files/imagenes-editor/manual_calidad.pdf

From Quality to Excellence. (2018). The Original Quality Gurus. *Departmente of trade and industry*, 6.

Gonzalez, F. M., & Mera, A. C. (2007). *Introduccion a la Gestion de la Calidad.* Madrid: Delta, Publicaciones Universitarias .

González, O., & Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad.* Bogotá: Ecoe Ediciones.

Guajardo, E. (2003). *Administracion de la calidad Total.* Mexico: Editorial PAX Mexico.

Hedera Consultores. (31 de Enero de 2014). *Hedera Consultores.* Obtenido de http://www.hederaconsultores.com/docs/Ejemplo_Manual_de_Calidad_ISO_9001.pdf

Hernandez, G., Arcos, J. L., & Sevilla, J. J. (Diciembre de 2013). *SciElo*. Obtenido de Gestion de la calidad bajo la Norma ISO 9001: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-45652013000200004

Hernández, S., Fernández, C., & Baptista, L. (2006). *Metodología de la Investigación.* México: McGraw-Hill.

Herrera, J. N. (1999). Introduccion a la Calidad. *Curso de Calidad por Internet*, 5-34.

Herrera, M. (mayo de 2018). *Universidad Veracruciana.* Obtenido de https://www.uv.mx/

Instituto Nacional de Estadistica y Censos (INEC). (2014). *INEC*. Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec

Instituto Nacional de Estadistica y Censos (INEC). (2016). *INEC*. Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec

Juran, J., Gryna, F., & Bingham, R. (1974). *Quality control handbook.* McGraw-Hill.

Martinez, M. (2007). *Perspectivas teoricas en Desarrollo Local.* España: NETBIBLO.

MINISTERIO DE FOMENTO. (s.f.). *FOMENTO.* Obtenido de https://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541ACDE-55BF-4F01-B8FA-03269D1ED94D/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf

Nava, V. M. (2005). *Ques es la Calidad. Conceptos, gurus y modelos fundamentales.* MEXICO: LIMUSA NORIEGA EDITORES.

Pryor, M. G. (2018). *Reference for Business*. Obtenido de Quality Gurus: https://www.referenceforbusiness.com/management/Pr-Sa/Quality-Gurus.html

Rodrigo, A. A. (2016). Rediseño de los procesos operacionales en una empresa de servicios de control. *Repositorio Academico*, 42.

Rodríguez, I. (2014). *DSpace ESPOCH.* Obtenido de http://dspace.espoch.edu.ec/

Saizarbitoria, I. H. (2011). Que fue de la isomania. *Universia Business Review*, 66-79.

Torres, K. M., Ruiz, T. S., Solis, L., & Martinez, F. (2012). Calidad y su evolucion: una revision. . *Dimens, empresas.*, 100-107.

Tracy, R. B. (03 de Enero de 2017). *ETQ*. Obtenido de The History of Quality Management: https://blog.etq.com/the-history-of-quality-management

Tracy, R. B. (03 de Enero de 2017). *ETQ*. Obtenido de The history of quality management: https://blog.etq.com/the-history-of-quality-management

Velásquez, B., Ponce, V., & Franco, M. (2016). La Gestión Administrativa y Financiera. *ICE-FEE-UCSG*, 1-2.

Vergara, J. (2010). *La gestión de la calidad en los servicio ISO 9001:2008.* Málaga: Eumed.

Yañez, C. (05 de 12 de 2008). *SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASA A LA NORMA ISO 9001.* Obtenido de Internacional Eventos: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/38281896/CALIDAD_GESTION.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DSISTEMA_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_BASE_A.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A%2F20190905%

Yañez, C. M. (2008). Sistema de Gestion de Calidad en base a la Norma ISO 9001. *Internacional Eventos*, 9.

Anexos

Entrevista Requisito 4. Contexto de la organización.

Daniel Mejía

Tabla 1

Contexto de la organización	Cumple	No Cumple
¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?		X
¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?		X
¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?		X
¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		X
¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?	X	
¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?		X

Entrevista Requisito 5. Liderazgo.

Tabla 2

Liderazgo	**Cumple**	**No Cumple**
¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?	X	
¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?		X
¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?		X
¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?	X	
¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?		X
¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?		X
¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?	X	

Entrevista Requisito 6. Planeación.

Tabla 3

Planeación	**Cumple**	**No Cumple**
¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?	X	
¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?		X
¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?	X	
¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?	X	

Entrevista Requisito 7. Soporte.

Tabla 4

Soporte	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?	X	
Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?		X
¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?		X
¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?		X
¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?		X
¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?		X
¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?		X
¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?		X

Entrevista Requisito 8. Operación.

Tabla 5

Operación	**Cumple**	**No Cumple**
¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?		X
Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?		X
¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?	X	
¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?		X
Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?		X
¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?	X	
¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?		X
¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye:		

la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?	X
la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?	X
las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?	X
el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?	X
¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?	X
En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?	X
En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?	X
¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?	X

Entrevista Requisito 9. Evaluación del Desempeño.

Tabla 6

Evaluación del desempeño	**Cumple**	**No Cumple**
La organización ha determinado:		
¿lo que debe monitorearse y medirse?		X
¿los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?		X
¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?		X
¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?		X
¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?		X
¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?		X
¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?		X

Entrevista Requisito 10. Mejora.

Tabla 7

Mejora	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		X
¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?		X
¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?		X

Marjorie Reyes

Tabla 1

Contexto de la organización	**Cumple**	**No Cumple**
¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?		X
¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?		X
¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?		X
¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		X
¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?	X	
¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?	X	

Tabla 2

Liderazgo	**Cumple**	**No Cumple**
¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?	X	
¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?	X	
¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?		X
¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?		X
¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?		X
¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?		X
¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?	X	

Tabla 3

Planeación	**Cumple**	**No Cumple**
¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?	X	
¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?	X	
¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?	X	
¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?	X	

Tabla 4

Soporte	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?	X	
Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?	X	
¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?	X	
¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?		X
¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?		X
¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?		X
¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?		X
¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?		X

Tabla 5

Operación	Cumple	No Cumple
¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?		X
Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?	X	
¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?	X	
¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?		X
Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?		X
¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?		X
¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?	X	
¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye:		

la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?	X		
la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?	X		
las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?	X		/
el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?		X	
¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?		X	
En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?		X	
En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?		X	
¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?		X	

Tabla 6

Evaluación del desempeño	**Cumple**	**No Cumple**
La organización ha determinado:		
¿lo que debe monitorearse y medirse?		X
¿los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?		X
¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?		X
¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?		X
¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?		X
¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?		X
¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?		X

Tulia Mendoza

Tabla 1

Contexto de la organización	Cumple	No Cumple
¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?		X
¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?		X
¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?		X
¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		X
¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?	X	
¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?		X

Tabla 2

Liderazgo	**Cumple**	**No Cumple**
¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?	X	
¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?		X
¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?		X
¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?	X	
¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?		X
¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?		X
¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?	X	

Tabla 3

Planeación	**Cumple**	**No Cumple**
¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?	X	
¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?		X
¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?	X	
¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?	X	

Tabla 4

Soporte	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?	X	
Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?		X
¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?		X
¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?		X
¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?		X
¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?		X
¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?		X
¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?		X

Tabla 5

Operación	**Cumple**	**No Cumple**
¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?		X
Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?		X
¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?	X	
¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?		X
Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?		X
¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?		X
¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?	X	
¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye:		

la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?	X
la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?	X
las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?	X
el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?	X
¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?	X
En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?	X
En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?	X
¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?	X

Tabla 6

Evaluación del desempeño	**Cumple**	**No Cumple**
La organización ha determinado:		
¿lo que debe monitorearse y medirse?		X
¿los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?		X
¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?		X
¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?		X
¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?		X
¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?		X
¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?		X

Tabla 7

Mejora	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		X
¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?		X
¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?		X

Stalin Panchana

Tabla 1

Contexto de la organización	**Cumple**	**No Cumple**
¿Ha determinado los asuntos externos e internos que sean relevantes al propósito y a la dirección estratégica de su organización y los que afectan su habilidad para lograr los resultados planeados del SGC?		X
¿Tiene alguna forma de revisarlos y monitorearlos regularmente?		X
¿Ha determinado las necesidades y las expectativas de las partes interesadas que sean relevantes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las ha revisado de forma regular?		X
¿Se ha determinado el alcance del SGC tomando en cuenta los asuntos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		X
¿Su SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción?	X	
¿Se han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces?		X

Tabla 2

Liderazgo	**Cumple**	**No Cumple**
¿Los directivos han tomado la responsabilidad de la efectividad del SGC?	X	
¿Se han establecido y comunicado la política y los objetivos del SGC que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?	X	
¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa?	X	
¿Se han integrado los requisitos del SGC a los procesos de negocios y ha promovido la gerencia el conocimiento del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en los riesgos?		X
¿Se han determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios?		X
¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente?		X
¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y la autoridad para la operación eficaz del SGC?		X

Tabla 3

Planeación	**Cumple**	**No Cumple**
¿Se han determinado los riesgos y las oportunidades que necesitan abordarse para dar la seguridad de que el SGC pueda lograr el (los) resultado(s) planeado(s)?	X	
¿Ha planeado la organización medidas para abordar estos riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema?	X	
¿La organización ha establecido objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos relevantes?	X	
¿Existe un plan para determinar la necesidad de los cambios del SGC y gestionar su implementación?	X	

Tabla 4

Soporte	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC (lo que incluye la gente, la infraestructura y el entorno de operación de los procesos)?	X	
Si se utiliza el monitoreo o la medición como evidencia de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos específicos, ¿la organización ha determinado y proporcionado los recursos que se necesitan para asegurar la obtención de resultados válidos y confiables?	X	
¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos y servicios en conformidad?		X
¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios?		X
¿La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar el desempeño y la eficacia del SGC sean competentes con base en el nivel educativo adecuado, la capacitación o la experiencia o ha tomado las medidas para asegurarse de que dichas personas puedan adquirir las competencias necesarias?		X
¿La organización se ha asegurado de que la gente que trabaja bajo su control esté informada de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad?		X
¿La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas relevantes al SGC?		X
¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC?		X

Tabla 5

Operación	Cumple	No Cumple
¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos y servicios que cumplan con los requisitos específicos de los productos y servicios?		X
Cuando se planean los cambios, ¿se realizan de forma controlada y se toman las medidas para mitigar cualquier efecto adverso?	X	
¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, servicios, consultas, contratos o manejo de pedidos?	X	
¿Se conduce esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios?		X
Si diseña y desarrolla productos o servicios, ¿se han establecido e implementado procesos de acuerdo con los requisitos de la norma?		X
¿Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con requisitos específicos?		X
¿Cuenta con criterios de evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?		X
¿El suministro de productos y servicios se lleva a cabo de manera controlada e incluye:		

la disponibilidad de información documentada que define las características de los productos que se van a fabricar o los servicios que se van a prestar?	X
la disponibilidad de la información documentada que defina los resultados que se deban lograr?	X
las actividades de monitoreo y medición en las etapas adecuadas para verificar que se hayan cumplido los criterios de control de los procesos o las salidas y los criterios de aceptación de los productos y servicios?	X
el aseguramiento de que la gente que lleva a cabo las tareas sea competente?	X
¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio?	X
En los casos en los que se utilice algún insumo propiedad de los clientes o de los proveedores externos en el suministro de los productos o servicios, ¿se controla eficazmente?	X
En los casos en los que exista un requisito para las actividades post entrega relacionadas con los productos y servicios como garantías, servicios de mantenimiento, reciclaje o disposición final, ¿se han definido y gestionado?	X
¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados?	X

Tabla 6

Evaluación del desempeño	**Cumple**	**No Cumple**
La organización ha determinado:		
¿lo que debe monitorearse y medirse?		X
¿los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación que se necesitan para asegurar resultados válidos?		X
¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición?		X
¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas?		X
¿Ha establecido la organización un programa para una auditoría interna del SGC?		X
¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema?		X
¿Se ha establecido e implementado un enfoque para llevar a cabo las revisiones de la alta dirección?		X

Tabla 7

Mejora	Cumple	No Cumple
¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		X
¿Cuenta la organización con procesos idóneos para gestionar las no conformidades y las acciones correctivas relacionadas?		X
¿Ha decidido la organización cómo abordará los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC?		X