EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Matamoros

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

TESIS:

IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

PRESENTA:

LUISA GABRIELA ESCOBEDO ROSALES

DIRECTOR DE TESIS:

M.I.I. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE

H. Matamoros, Tamaulipas, México agosto 2023

Excelencia en Educación Tecnológica®
Tecnología es progreso®

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MATAMOROS

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

TESIS:

IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

PRESENTA:

LUISA GABRIELA ESCOBEDO ROSALES

DIRECTOR: M.I.I. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE

SECRETARIO: M.C. CLAUDIO ALCALÁ SALINAS

VOCAL: DR. APOLINAR ZAPATA REBOLLOSO

H. Matamoros, Tamaulipas, México. Agosto 2023

Cesión de derechos

En la ciudad de Matamoros, Tamaulipas, el día 31 del mes de agosto del año 2023, el que suscribe Luisa Gabriela Escobedo Rosales, estudiante del Programa de Posgrado: Maestría en Administración Industrial, con número de control M21260298, manifiesta que es autor intelectual del presente trabajo de tesis dirigido por el director de tesis M.I.I. José Javier Treviño Uribe y codirector de tesis M.C. Claudio Alcalá Salinas y Dr. Apolinar Zapata Rebolloso, cede los derechos del trabajo titulado "IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO", al Tecnológico Nacional de México para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir al contenido textual, gráfico o datos del trabajo sin dar los créditos correspondientes y citar la fuente del mismo.

Carta de No Plagio

El, (La) que suscribe y firma la presente carta de originalidad, **Luisa Gabriela Escobedo Rosales**, autor (a) de la Tesis: **"IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO"** para obtener el Título de ***Maestro en Administración Industrial,*** declara que la tesis es una **obra original** que no infringe los derechos de propiedad intelectual.

El trabajo terminado fue sometido al Software ***turnitin***, el cual mostró un porcentaje del 7% plagio, cumpliendo con el límite permitido por la institución.

Del mismo modo, asumo frente al Tecnológico Nacional de México/Instituto Tecnológico de Matamoros cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la falta de originalidad de su contenido.

Atentamente



Luisa Gabriela Escobedo Rosales

Oficio de liberación

EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Matamoros
División de Estudios de Posgrado e Investigación

Heroica Matamoros, Tamaulipas a, 31/AGOSTO/2023
OFICIO No.: 326/2023 D.E.P.I.

M.C. CLAUDIO ALEJANDRO ALCALÁ SALINAS
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN
PRESENTE

Por este conducto, le comunicamos que una vez efectuada la revisión individual del trabajo de tesis de la **C. LUISA GABRIELA ESCOBEDO ROSALES,** cuyo título es: **"IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO",** y habiendo realizado las observaciones pertinentes nos reunimos en la Sala de Juntas de la División de Estudios de Posgrado e Investigación (DEPI), para emitir **DICTAMEN,** el cual es **APROBADO.** Por lo cual nos permitimos autorizarla para que proceda a la impresión de la misma y pueda continuar con los trámites correspondientes, para la obtención del grado de Maestro(a).

A T E N T A M E N T E

M.I.I. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE
DIRECTOR DE TESIS

M.C. CLAUDIO ALEJANDRO ALCALÁ SALINAS
MIEMBRO DEL COMITÉ REVISOR

DR. APOLINAR ZAPATA REBOLLOSO
MIEMBRO DEL COMITÉ REVISOR

c.c.p. Interesado(a).
c.c.p Servicios Escolares
c.c.p. Comité Revisor
c.c.p. Div. Est. de Posgrado/ Coordinación

Av. Lauro Villar, km 8.5, C.P. 87490, A.P. 339 Heroica Matamoros, Tamaulipas. Tels. 0688140952, 0688140953, 0688140667 ext. 399 y 399 e-mail: depi_matamoros@tecnm.mx| tecnm.mx| matamoros.tecnm.mx

2023 Francisco VILLA

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecerle a mi director de tesis, el M.I.I. José Javier Treviño Uribe, por su paciencia, dedicación y asesoramiento lo largo de este proyecto. Siempre estuvo atenta a mis dudas y en completa disposición para ayudarme.

Así mismo, agradezco a mis asesores de tesis, el Dr. Claudio Alcalá Salinas y el Dr. Apolinar Zapata Rebolloso, quienes siempre me brindaron sus recomendaciones y sugerencias durante las revisiones de la tesis.

Gracias a todos mis maestros por instruirme con sus enseñanzas a lo largo de la maestría y al Tecnológico Nacional de México sede Matamoros, por darme las herramientas necesarias para desarrollarme académicamente durante estos dos años.

Este trabajo de investigación no sería nada sin el apoyo que recibí de mis seres queridos. Así que, quiero agradecerle a mi mamá, por su cariño y palabras de aliento, por estar a mi lado en los días más difíciles, te quiero infinitamente. También le agradezco a mi papá, mi estrella en el cielo, siempre estuviste para mí y me decías lo orgulloso que estabas de mis logros, te dedico mi trabajo.

Por último, agradezco a todos los que de alguna manera se involucraron en este proceso, ya fuera con palabras de aliento, consejos o enseñanzas.

Gracias.

Resumen

El presente trabajo de investigación consiste en la propuesta para llevar a cabo implementación de la ISO 9001:2015 en un laboratorio de ensayo que se encuentra acreditado en la NMX-EC-17025-IMNC-2018. Esto mediante una guía que le permitirá a la empresa seguir el proceso y analizar si es óptimo para la empresa.

La implementación de la ISO 9001:2015 permitirá que la organización deje de enfocar su atención en el servicio y se oriente hacia el cliente, por lo tanto, esto ayudará a aumentar la satisfacción, lealtad, retención de los clientes y al mismo tiempo aumentará la productividad y reducirá los costos del laboratorio, además de la mejora del Sistema de Gestión de Calidad, la aplicación brindará una ventaja competitiva y la empresa se colocará en una mejor posición en el mercado.

Esta implementación traerá como beneficios mejoras en la calidad de los servicios y en cumplimiento de las expectativas de los clientes y se obtendrá un mayor control de la administración.

Abstract

This research work consists of the proposal to carry out the implementation of ISO 9001:2015 in a test laboratory that is accredited in the NMX-EC-17025-IMNC-2018. This through a guide that will allow the company to follow the process and analyze if it is optimal for the company.

The implementation of ISO 9001:2015 will allow the organization to stop focusing its attention on the service and focus on the customer, therefore, this will help increase customer satisfaction, loyalty, retention and at the same time increase the Productivity and will reduce the costs of the laboratory, in addition to the improvement of the Quality Management System, the application will provide a competitive advantage and the company will be placed in a better position in the market.

This implementation will bring as benefits improvements in the quality of the services and in the fulfillment of the expectations of the clients and a greater control of the administration will be obtained.

ÍNDICE

CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA 12
1.1 Planteamiento del problema 12
1.1. Definición del Problema 14
1.2. Objetivos 14
1.2.1. Objetivo general 14
1.2.2. Objetivos específicos 14
1.3. Hipótesis 15
1.3.1. Hipótesis general 15
1.3.2. Hipótesis específica 15
1.4 Justificación 16
CAPÍTULO II. FUNDAMENTOS TEÓRICOS 17
2.1. MARCO CONCEPTUAL 17
2.1.1 Laboratorio de ensayo: 17
2.1.2 Entidad mexicana de acreditaciones: 17
2.1.3 Signatario autorizado: 17
2.1.4 Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015: 18
2.1.5. Auditoría interna: 18
2.1.5.1. Auditoría interna de acuerdo a la NMX-EC-17025-IMNC-2018: 18
2.1.5.2. Auditoría de acuerdo a la ISO 9001: 19
2.1.6. Imparcialidad: 19
2.1.7. Auditor interno: 19
2.1.8. Calidad: 20
2.1.9. Queja: 20
2.1.10. Alta dirección: 20
2.1.11. Consultor del sistema de gestión de la calidad: 20

2.1.12. Compromiso:..... 20
2.1.13. Organización:..... 21
2.1.14. Cliente:..... 21
2.1.15. Mejora:..... 21
2.1.16. Gestión: 21
2.1.17. Aseguramiento de la calidad:..... 21
2.1.18. Control de la calidad: 22
2.1.19. Mejora de la calidad:..... 22
2.1.20. Requisito:..... 22
2.1.21. Servicio:..... 22
2.1.22. Ciclo PHVA: 23
2.1.23. ¿Qué significa ISO?..... 24
2.1.24. Proceso de mejoramiento de la calidad 24
2.1.25. Certificación 24
2.1.26. Principios de ISO 9001 25
2.1.27. Estructura organizativa de la ISO 9001. 26
2.1.27.1. Sección: Objeto y campo de aplicación. 26
2.1.27.2. Sección: Referencias normativas. 26
2.1.27.3. Sección: Términos y Definiciones. 26
2.1.27.4. Sección: Contexto de la organización..... 27
2.1.27.5 Sección: Liderazgo 27
2.1.27.6. Sección: Planificación..... 27
2.1.27.7. Sección: Apoyo 27
2.1.27.8. Sección: Operación 28
2.1.27.9. Sección: Evaluación del desempeño 28
2.1.27.10. Sección: Mejora 28
2.1.28. Requisitos básicos para implementar un sistema de gestión. 29
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA..... 31

3.1 Tipo de estudio 31
3.1.1 Estudio descriptivo: 31
3.2 Diagnóstico de la situación actual. 31
3.3. Desarrollo de propuesta de implementación de ISO 9001:2015 34
3.3.1 Etapa 1: 34
3.3.2. Etapa 2: 35
3.3.3. Etapa 3 37
3.4. Auditoría nivel 1 por la compañía certificadora. 45
3.4.1. Fase 1: 45
3.4.2. Fase 2: 46
3.4.3. Corrección de No Conformidades. 47
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 48
CAPÍTIULO V. CONCLUSIONES 49
Bibliografía 50
Anexos 52
Anexo 1 52

CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

El laboratorio de ensayo tiene la capacidad tanto de equipo como de personal para llevar a cabo los análisis de acuerdo a lo que sea solicitado, esta empresa trabaja bajo los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (NMX-EC-17025-IMNC-2018) de esta manera se puede evidenciar que son técnicamente competentes y que son capaces de desarrollar resultados técnicamente válidos. La empresa se encuentra acreditada en la entidad mexicana de acreditaciones (ema), pero actualmente en la ciudad de Heroica Matamoros ha ido incrementando el número de laboratorios de ensayo con las mismas capacidades y al mismo nivel, por lo tanto, con el paso de los años cada vez es más grande la competencia.

Los métodos acreditados ante la entidad que son de medición, muestreo, análisis, etc. Deben tener una persona asignada, que debe tener suficiente conocimiento del método y es considerado apto para firmar, endosar y aprobar los informes de ensayo, emitidos por el laboratorio, a estas personas se les denomina signatarios.

Para esto, se requiere que haya mejoras en el desarrollo de procesos para poder tener más calidad en los servicios, ofreciendo resultados más confiables y para poder llevar a cabo esto, es importante tener implementado un sistema de gestión.

Tener un sistema de gestión implementado, en la ISO 9001:2015 nos permite poder realizar análisis y ensayos, mediante personal capacitado para poder llevar a cabo dichos análisis y con equipo que se encuentren con su adecuada calibración y mantenimiento, esto, de acuerdo a los métodos en los que se encuentre acreditado.

En general, se puede determinar que la empresa tiene un sistema de gestión correctamente implementado, que garantiza la credibilidad de los resultados y le da confiabilidad a los clientes.

1.1. Definición del Problema

¿De qué manera la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la ISO 9001:2015 en el laboratorio de ensayo acreditado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 asegurará la mejora de los resultados que se proporcionan?

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Elaborar una propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para garantizar la confiabilidad de los resultados.

1.2.2. Objetivos específicos

- Llevar a cabo un mejor contexto de la planificación y liderazgo, en base a la ISO 9001:2015.
- Implementar indicadores para evaluar el desempeño y las mejorías del laboratorio.
- Presentar una estimación económica del costo de la certificación ISO 9001:2015.
- Desarrollar la documentación pertinente del sistema de gestión.
- Tener la certificación como una herramienta en el mercado que aumente las ventas y obtener más clientes que la competencia.
- Aumentar en la satisfacción de los clientes.

- Desarrollar la cultura de ir mejorando los procesos mediante la mejora continua, proceso que evolucionará mediante la implementación de la ISO 9001. Con esto, todos los procesos se ejecutarán de una mejor manera y se puede obtener un ahorro en dinero.
- Mejora en la integración de los procesos.

1.3. Hipótesis

1.3.1. Hipótesis general

La implementación de la ISO 9001:2015 permitirá que la organización deje de enfocar su atención en el servicio y se oriente hacia el cliente, por lo tanto, aumentará la satisfacción, lealtad, retención de los clientes y al mismo tiempo aumentará la productividad y reducirá los costos del laboratorio, además de la mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

1.3.2. Hipótesis específica

1. Mejoras en la calidad de los servicios y se cumple con las expectativas de los clientes.
2. La información se transmite de manera fluida entre áreas y las dificultades que había para ralentizar o interrumpir este proceso se identifica para poder eliminarlos.
3. Se obtuvo un mayor control de la administración.

1.4 Justificación

En la actualidad, son cada vez más los requisitos y exigencias de los clientes debido a la competencia y a que todas las empresas requieren que se les brinde un buen servicio para ellas también poder brindarlo, por lo tanto, mejorar los procesos mediante la implementación de un Sistema de Gestión en la Calidad con la norma ISO 9001:2015 generará más confianza a los clientes, además de llevar a la empresa a otro nivel.

La presente investigación nace de la necesidad de buscar una opción y ofrecer una propuesta para poder aumentar las ganancias y a la vez brindarles a los clientes un mejor servicio de tal manera que consideren que va de la mano precio – servicio, sin tener consecuencias que afecten la administración de la organización.

CAPÍTULO II. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1. MARCO CONCEPTUAL

2.1.1 Laboratorio de ensayo:

Se refiere a un laboratorio que cuenta con la capacidad, tanto de personal como el equipamiento para poder llevar a cabo mediciones y análisis, mediante personal capacitado y equipo calibrado, de acuerdo a ciertos requisitos.

2.1.2 Entidad mexicana de acreditaciones:

De acuerdo a sus abreviaciones ema, es una entidad que se dedica a acreditar empresas, laboratorios de ensayo, de calibración, unidades de verificación, entre otros, también llamados organismos de la evaluación de la conformidad. Esta entidad, se encarga de evaluar que estas organizaciones cumplan con ciertos requisitos.

2.1.3 Signatario autorizado:

Se le denomina así a la persona que es autorizada por la entidad mexicana de acreditaciones (ema), para tener la autoridad de aprobar informes emitidos por el organismo, esta persona debe cumplir con cierto requisitos para podérsele denominar signatario.

2.1.4 Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015:

Un Sistema de Gestión de una organización, según la norma ISO 9001:2015, se define como un "conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos", y un 8 "sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad". (Toro R. , ISO 9001:2015 , 2015)

2.1.5. Auditoría interna:

Es un proceso el cual consiste en realizar una evaluación a todos los departamentos que están constituyen a la empresa, esto en base a un check list el cual determinará ciertos requisitos, los cuales las áreas deben estar cumpliendo, de estar manera se pueden identificar incumplimientos para implementar mejoras

2.1.5.1. Auditoría interna de acuerdo a la NMX-EC-17025-IMNC-2018:

Es una evaluación sistemática del sistema de gestión de calidad implantado y acreditado bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018, uno de los requisitos de la norma es la realización de por lo menos una auditoria anual. El objetivo es detectar las desviaciones del sistema con el fin de poder establecer las acciones correctivas que se consideren adecuadas.

2.1.5.2. Auditoría de acuerdo a la ISO 9001:

Es una evaluación sistemática del sistema de gestión de calidad implantado y certificado bajo la Norma ISO 9001.

2.1.6. Imparcialidad:

Se refiere a la interferencia de acciones que puedan verse reflejadas en los resultados del laboratorio. Esto va desde conflicto de intereses, presiones comerciales, incentivos para alterar mediciones, entre otros.

2.1.7. Auditor interno:

Un auditor interno es la persona asignada dentro de la empresa para llevar a cabo auditorías al personal, en base a los objetivos planteados, estas auditorías se realizan en base a los requisitos de la norma en la cual debe estar cumpliendo la organización.

2.1.8. Calidad:

Se puede definir como una medida en la que se puede cumplir y satisfacer los requerimientos de un cliente.

2.1.9. Queja:

Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización al laboratorio.

2.1.10. Alta dirección:

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización.

2.1.11. Consultor del sistema de gestión de la calidad:

Persona que ayuda a la organización en la realización de un sistema de gestión de la calidad, dando asesoramiento o información.

2.1.12. Compromiso:

Participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr objetivos compartidos.

2.1.13. Organización:

Se refiere a un grupo de personas que tienen asignadas una serie de actividades para poder lograr metas propuestas.

2.1.14. Cliente:

Es la persona que solicita y adquiere un servicio o producto a cambio de un pago.

2.1.15. Mejora:

Actividad para mejorar el desempeño.

2.1.16. Gestión:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

2.1.17. Aseguramiento de la calidad:

Consiste en realizar actividades que garanticen la confianza de que se están cumpliendo los requisitos de calidad.

2.1.18. Control de la calidad:

Consiste en implementar herramientas que ayuden a mejorar la calidad de la empresa.

2.1.19. Mejora de la calidad:

Consiste en ir incrementando el cumplimiento de los requisitos de calidad para lograr obtener mejoras.

2.1.20. Requisito:

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

2.1.21. Servicio:

Actividad que realiza una organización con el fin de satisfacer la necesidad o requerimiento de un cliente.

2.1.22. Ciclo PHVA:

El sistema de gestión por procesos se enfoca en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) que permite tener el control de las actividades para alcanzar los resultados planeados dentro de la organización.

También llamado círculo de Deming, consiste en un modelo de trabajo que busca obtener mejoras dentro de la empresa, este se utiliza principalmente en los sistemas de gestión. Se compone de cuatro pasos que se suceden consecutiva y repetidamente. (CÓRDOVA, 2017)

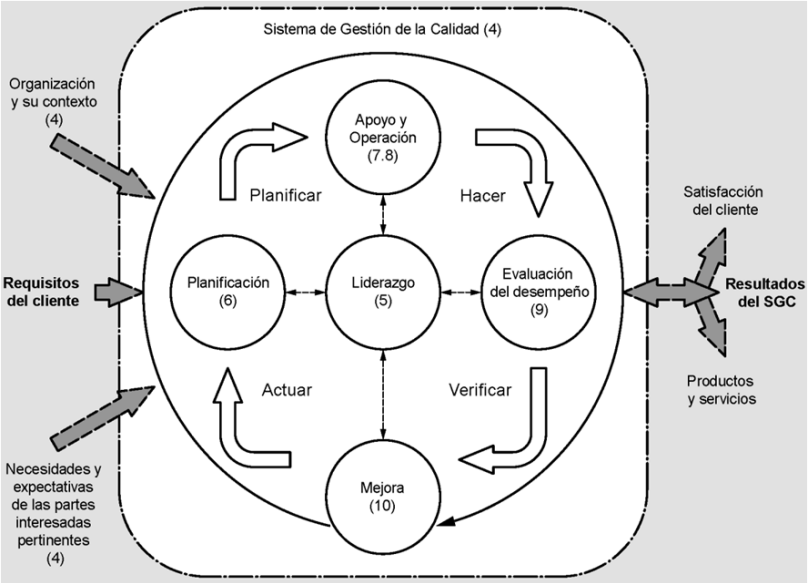

Ilustración a Ciclo PHVA

2.1.23. ¿Qué significa ISO?

Es una organización que se dedica a realizar normas que logren el aseguramiento de la calidad mediante estándares, obteniendo calidad y eficiencia en determinado producto o servicio.

2.1.24. Proceso de mejoramiento de la calidad

El proceso de mejoramiento de la calidad consiste en desarrollar actividades que integren a todo el personal de la organización para que con el apoyo de todos se puedan obtener mejoras.

Es un compromiso por parte de todo el organismo para poder cumplir todas las metas establecidas y poder desarrollar un buen ambiente de trabajo que favorece en el mejoramiento de calidad de los productos o servicios.

2.1.25. Certificación

Consiste en un proceso que se lleva a cabo por una organización, independiente a la organización que se desea certificar, mediante el cual se determina por escrito que la empresa si cumple con las evaluaciones de la conformidad de una norma en específico.

2.1.26. Principios de ISO 9001

- Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (Yáñez, 2008)

2.1.27. Estructura organizativa de la ISO 9001.

2.1.27.1. Sección: Objeto y campo de aplicación.

Trata acera de la norma en general y la forma en que puede aplicarse en los organismos.

2.1.27.2. Sección: Referencias normativas.

Se refiere a un documento que se utiliza en conjunto con la norma.

2.1.27.3. Sección: Términos y Definiciones.

Identifica algunas nuevas definiciones.

2.1.27.4. Sección: Contexto de la organización

Indica que hay ciertas variables a tomar en cuenta, ya que pueden tener un impacto al implementar el sistema de gestión.

2.1.27.5 Sección: Liderazgo

Indica que las personas responsables de los empleados deben crear un buen ambiente de trabajo.

2.1.27.6. Sección: Planificación

Indica que el sistema de gestión es capaz de llevar a cabo la mejora continua, mediante acciones y procesos bien estructurados.

2.1.27.7. Sección: Apoyo

Indica los recursos útiles dentro del Sistema de Gestión de Calidad para poder llevar a cabo las actividades, incluyendo el personal, la capacitación, el ambiente de trabajo y las instalaciones.

2.1.27.8. Sección: Operación

Indica una serie de principios para asegurar que la organización cumpla con los requerimientos para satisfacer a los clientes.

2.1.27.9. Sección: Evaluación del desempeño

Indica los requisitos para la monitorización de los procesos y su mejora.

2.1.27.10. Sección: Mejora

Indica una serie de actividades para ir desarrollando planes que permitan la mejora continua de la organización.

(Toro, 2015)

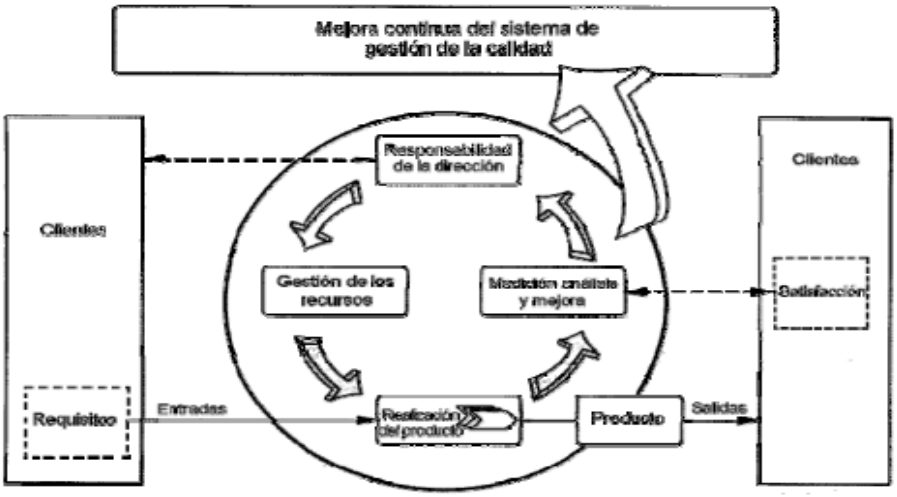

Ilustración b Modelo de SGC basado en procesos

(Yáñez, 2008)

2.1.28. Requisitos básicos para implementar un sistema de gestión.

1 información.

Es necesario tener conocimiento de la ISO 9001 para poder implementarla.

2 Planificación.

Es importante realizar una comparación del sistema de gestión con la norma ISO 9001:2015, para desarrollar un plan de implementación.

3 Desarrollo.

De acuerdo a los requisitos de la ISO 9001 se debe documentar el sistema de gestión, además de desarrollar un manual de calidad y los procedimientos requeridos el mismo sistema.

4 Capacitación.

Se debe llevar a cabo un curso en el cual debe ingresar todo el personal involucrado, ya que todos se deben tener conocimiento y encontrarse capacitados para cumplir con los requerimientos de la norma.

5 Auditorías internas.

Mediante las auditorías internas se llevará a cabo un proceso de comparación del sistema de gestión implementado con los requisitos de la ISO 9001, para determinar la eficacia y eficiencia del sistema.

En esta etapa se debe formar un equipo auditor con el personal de la empresa.

6 Auditoría de registro.

Deberá contratar a un auditor de registro que lleve a cabo a una auditoría externa. Una vez realizada, el registro estará completo. Si desea y le es beneficioso, puede solicitar la certificación de su sistema de gestión de calidad, a la empresa certificadora. (Yáñez, 2008)

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

3.1.1 Estudio descriptivo:

Este proyecto se considera un tipo de estudio descriptivo ya que se recopiló información cuantificable para así analizar los datos y determinar la factibilidad del producto.

Se pretende hacer una propuesta para que le permita a la dirección general tomar la decisión de invertir en el proceso de certificación de la ISO 9001:2015, para esto, es necesario la Investigación descriptiva, que permita hacer un correcto análisis de las diferentes circunstancias que se pudieran presentar mediante el proceso.

3.2 Diagnóstico de la situación actual.

Se elaboró un check list para poder observar la situación en la que se encuentra actualmente la empresa, este, en base a los requisitos de la ISO 9001:2015.

Se realizaron anotaciones semanalmente de los procesos de más importancia dentro de la empresa. A demás de entrevistas verbales, una breve revisión documental e incluso de opiniones del personal.

La empresa cuenta con 91 personas, las cuales se distribuyen de la siguiente manera:

Departamento	**No. Personas**
Recursos Humanos y Contabilidad	8
Gerencia	2
Sistema de Gestión	5
Recepción	1
Atención a clientes	3
Analistas de Laboratorio de aguas	7
Analistas de Metales	4
Analistas de cromatografía	3
Analistas de Microbiología	1
Analistas de otros parámetros	4
Capturistas de informes	18

Técnicos de campo (muestreadores)	9
Mtto de equipos	1
UDV	11
Intendencia	2
Área de gestión ambiental	12
Total	91

También se analizó la situación actual mediante un análisis FODA que tiene como objetivo poder identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la empresa.

ANÁLISIS FODA	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	Acreditado ante la EMA Personal tecnico calificado Equipos para atender empresas simultaneamente Cobertura a nivel nacional Cursos y capacitaciones Contamos con equipo para realizar diferentes servicios	Falta de capacitación Falta de equipo de medición Equipos obsoletos Baja publicidad Falta de organización Falta de líderazgo Falta de comunicación
	OPORTUNIDADES	**AMENAZAS**
	Certificación ISO 9001:2015 Certificación de válvulas de seguridad Certificación de plataformas	Competencia latente Contingencia bacteriológicos Problemas sindicales

Ilustración 3. Análisis FODA

3.3. Desarrollo de propuesta de implementación de ISO 9001:2015

Con el objetivo de cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se propone en el presente capítulo el proceso para llevar a cabo la implementación de la norma en cuestión.

3.3.1 Etapa 1:

- Se contratará un asesor externo que apoye con el proceso de certificación, el cual asesorará todas las actividades del laboratorio relacionadas con dicho proceso, orientando al personal a apegarse a los requerimientos de la norma, se estima que esta asesoría tendrá un costo estimado de 4000 dólares.

- Realización de diagnóstico de calidad (auditoría) para iniciar el proceso y saber en qué status se encuentra la organización.
- Se realizará una auditoría interna teniendo como director líder al asesor, la cual evaluará el laboratorio. Tomando de base los requerimientos de la ISO 9001:2015, la cual nos podrá brindar los puntos en los cuales no se está cumpliendo y/o hay que implementar mejoras. Ver anexo 1.
- Se llevará a cabo una asesoría para todo el personal involucrado de la norma ISO 9001:2015, la cual constará de 4 sesiones con un costo de 1100 dólares cada una.

3.3.2. Etapa 2:

- Seleccionar a la compañía certificadora, es una parte muy fundamental a la hora de realizar la certificación, sin embargo un punto muy importante a considerar es el precio, se tiene un costo estimado de 900 dólares por día y la cantidad de días puede variar dependiendo de cuantos se consideren necesarios para llevar a cabo correctamente la auditoría, se estiman 2 días, el costo también puede ir cambiando debido a varios factores, iniciando por la complejidad que impliquen los procesos, el alcance que posee la empresa, el número de empleados con el que cuentan, la cantidad de auditores que sean necesarios, si los auditores

son locales o externos, entre otros. Al seleccionar la compañía certificadora ya se debe contar con una pre auditoría elaborada.

- Identificación de procesos de la empresa.

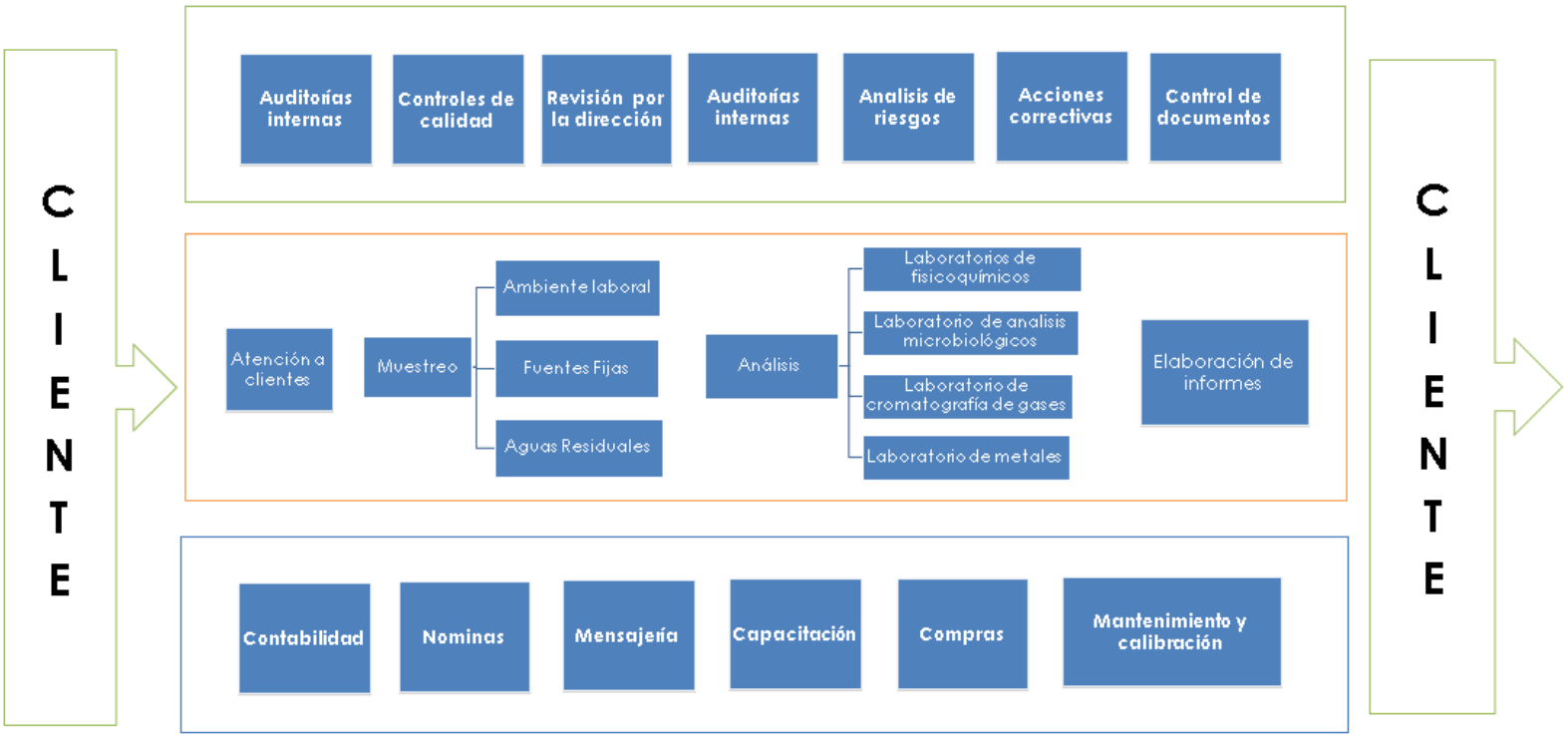

Ilustración 4. Mapa de procesos del laboratorio de ensayo.

- Se implementarán indicadores mensuales y serán clave para proporcionarnos datos que mostrarán la evolución de cada de los procesos. Midiendo las características para mostrar los cambios que se puedan llevar a cabo.

Estos datos mostrarán la información necesaria para saber cuál es el estado de la empresa o el desarrollo de las mejoras con el nuevo sistema de gestión implementado.

- El laboratorio ya cuenta con su sistema de gestión establecido, por lo tanto, únicamente se adecuarán los procedimientos de cada uno de los procesos para adaptarlos sistema de gestión próximo a implementar.
- Se programará un curso de trabajo en equipo, el cual tiene una duración de 7 horas con un costo de $18,560 por 30 personas, el laboratorio cuenta con 91 empleados.
- Previo a la auditoría interna se llevará a cabo una revisión documental por parte del asesor externo, el cual revisará el manual de calidad, manual de organización, manual de formas, procedimientos calidad y de todas las áreas, procedimientos de operación de equipos, expedientes del personal y que incluyan las descripciones de puesto, perfiles de puesto, los inventarios, la lista maestra, así como también todo lo relacionado con el sistema de gestión.

3.3.3. Etapa 3

- Se realizará una programación para llevar a cabo reuniones en las cuales se hará una revisión de los indicadores mensuales, esto con el fin de ir observando si se están obteniendo mejoras.
- Se formará un equipo de auditores dentro de la organización, los cuales serán los responsables de llevar a cabo las auditorías internas, a este equipo que estará conformado por una persona de cada área en cuestión, se le brindará un curso de auditores internos del sistema de calidad.

- Se realizará una programación de la auditoría interna, la cual incluirá al personal asignado para cada área, el auditor líder y las fechas establecidas. ***Ilustración 4.***

Esta se tiene que llevar a cabo 3 meses antes de la auditoría de la empresa certificadora.

- ✓ Áreas a auditar:
- ✓ Sistema de gestión
- ✓ Fuentes Fijas
- ✓ Ambiente Laboral
- ✓ Metal Mecánica
- ✓ Aguas Residuales
- ✓ Laboratorio de físico químicos
- ✓ Laboratorio de metales
- ✓ Laboratorio de cromatografía de gases

- ✓ Laboratorio de microbiología.

PLAN DE AUDITORIA				
AUDITORIA NO.			FECHA DE AUDITORIA	
PROCESO	DEPARTAMENTOS A AUDITAR	RESPONSABLE DEL DEPTARTAMENTO	FECHA	AUDITOR DESIGNADO

Ilustración 5. Plan de auditoría.

- Se elaborará el informe final para la auditoría el cual identificará todos los hallazgos identificados por el equipo auditor. Ilustración 5.
- Se registrarán los resultados obtenidos de la auditoría interna encentrados por el equipo auditor.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
INFORME DE AUDITORIA INTERNA						
				Fecha/Periodo:		
No.	Apartado de la ISO 9001:2015	NO CONFORMIDAD	OBSERVACIONES	FECHA DE DETECCIÓN	RESPONSABLE	ÁREA

Ilustración 6. Informe final de auditoría interna.

- Identificación de la no conformidad e identificación del análisis causa raíz. Ilustración 6 y 7.

REGISTRO DE NO CONFORMIDAD

DETECTADA EN: ☐ AUDITORIA INTERNA ☐ AUDITORIA EXTERNA
☐ QUEJA ☐ ENSAYO DE APTITUD ☐ CONTROL DE CALIDAD

NOMBRE DEL CLIENTE / AUDITOR: _____

ÁREA AFECTADA: _____ RESPONABLE DEL ÁREA: _____

REQUISITO INCUMPLIDO: _____ FECHA DE DETECCIÓN: _____

NO CONFORMIDAD No.: _____ CLASIFICACION: ☐ A ☐ B ☐ C

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD
ACCIONES INMEDIATAS
CONSECUENCIAS DERIVADAS DE LA NO CONFORMIDAD (FCAL-018)
ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ (DPCAL-002)
ACCIONES CORRECTIVAS
DESCRIPCIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES IMPLEMENTADAS

1. ¿Existe registro de no conformidades similares? _____.
2. ¿Se encuentra considerada esta no conformidad dentro de la matriz de riesgos? _____.
3. ¿Fue necesario hacer cambios al sistema de gestión? _____.

RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES	FECHA	FIRMA
RESPONSABLE DE LA REVISIÓN DE LA EFECTIVIDAD	FECHA	FIRMA

Ilustración 7. Registro de no conformidad.

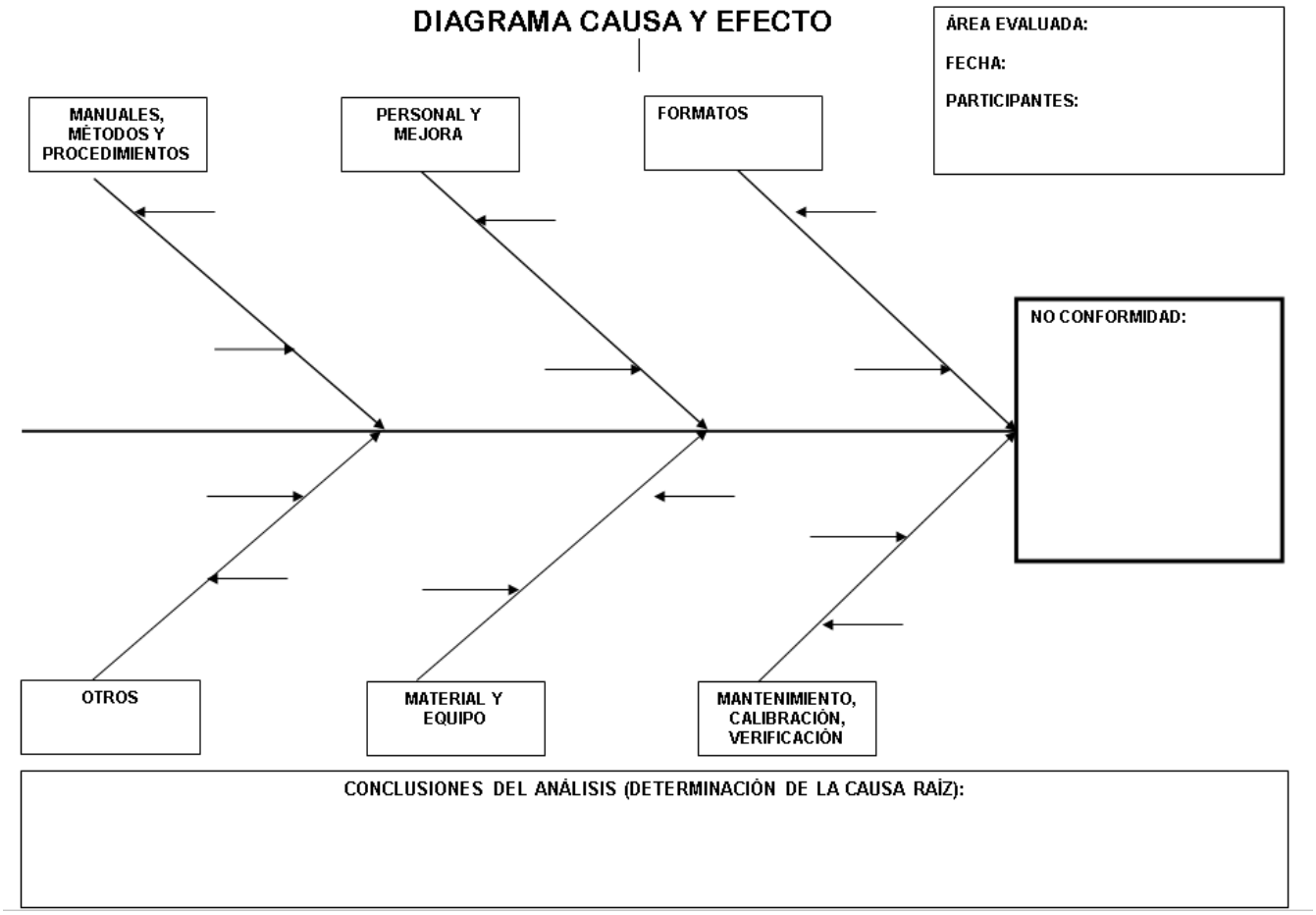

Ilustración 8. Diagrama causa y efecto.

- Una vez identificadas las no conformidades se debe realizar un programa para establecer acciones correctivas que puedan solventar cada una de las NC. Esto mediante un programa de cumplimiento mostrado en la ilustración 8.

PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO				
SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS				
ÁREA / NC	CRITERIO	TIPO	DESCRIPCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO
			Descripción de la no conformidad	
			Acciones inmediatas	
			Consecuencias derivadas de la no conformidad (FCAL-018)	
			Análisis de la causa raíz	
			Acciones correctivas	
			Descripción de la efectividad de las acciones implementadas	

Ilustración 9. Programa de tratamiento de acciones correctivas.

- Se debe realizar la revisión por la dirección para que el sistema de gestión sea competente y eficiente, mediante esta revisión se verifica que todos los procesos estén fluyendo de manera adecuada.

La revisión por la dirección tiene que planificarse y realizarse incluyendo todas las condiciones sobre:

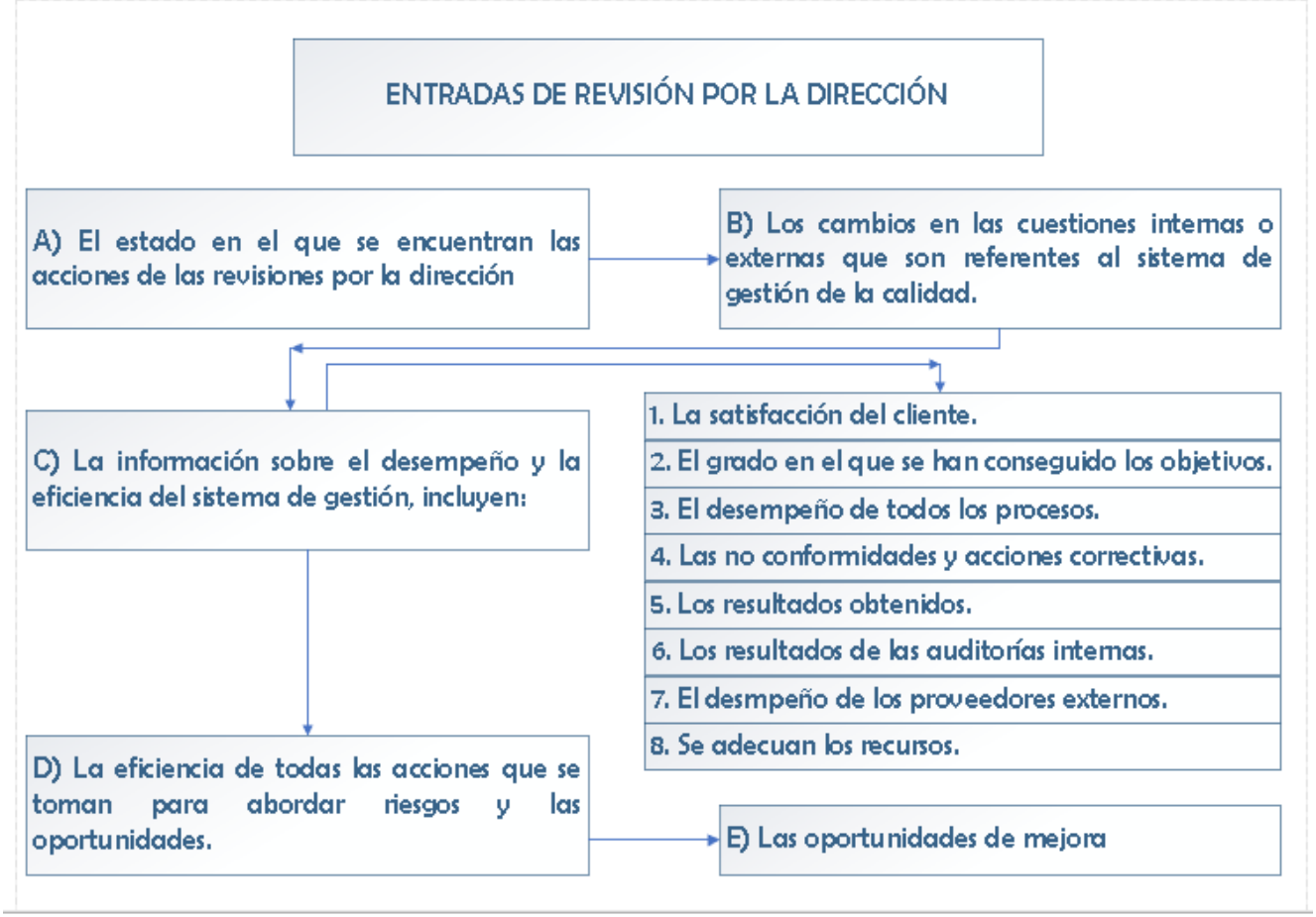

Ilustración 10. Entradas de la revisión por la dirección.

Salidas:

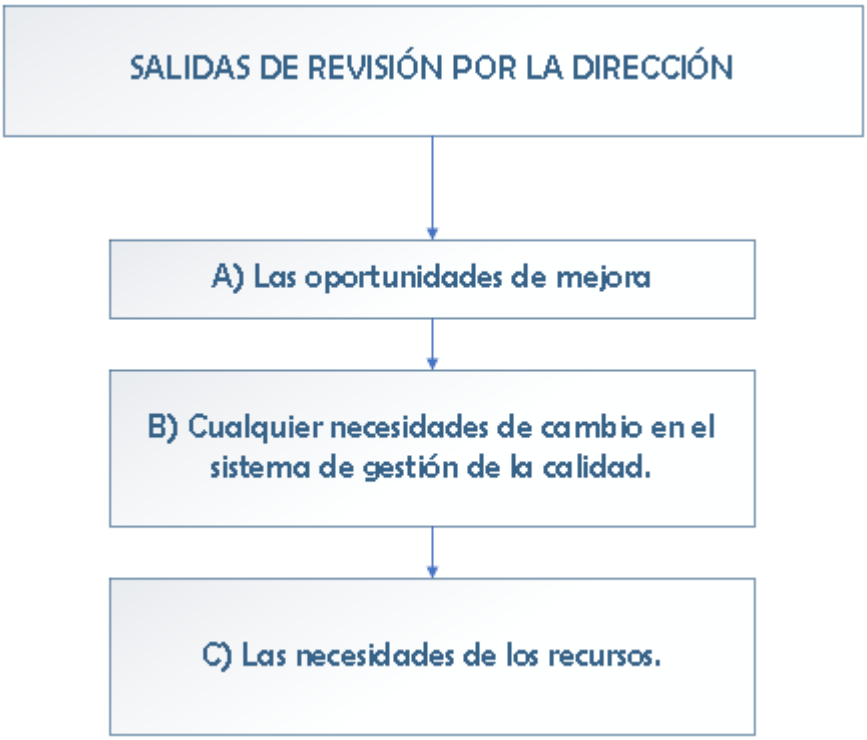

Ilustración 11. Salidas de revisión por la dirección.

3.4. Auditoría nivel 1 por la compañía certificadora.

3.4.1. Fase 1:

El objetivo de esta auditoría será confirmar que la organización está preparada para poder tener una evaluación completa.

Esta evaluación se llevará a cabo en el sistema de gestión mediante una revisión documental.

En la primera fase el auditor:

- Revisará la información presentada cuando se realizó el proceso de solicitud.
- Revisará que el sistema de gestión esté a la par de los requisitos de la norma.
- Revisará el estado en el que se encuentra el sistema de gestión.
- Confirmará el alcance de la auditoría para la certificación.
- Verificará que todo esté dentro del cumplimiento legal.

En los resultados de la fase 1:

- Se presenta un informe que identifique las áreas que necesitarán de la implementación de mejoras, que si no se llevan a cabo podrían establecerse como no conformidades en la fase 2 de la auditoría.
- Programar la fase 2.
- Realizar un plan de auditoría para la fase 2.

3.4.2. Fase 2:

El objetivo de esta auditoría es confirmar que el sistema de gestión se está llevando a cabo de acuerdo a los requisitos de la ISO 9001:2015.

Durante la segunda fase el auditor:

- Documentará los cumplimientos e incumplimientos del sistema con la norma mediante las pruebas obtenidas.

- Realizará auditorías por muestreo a los procesos.
- Informará de cualquier no conformidad u oportunidad de mejora.
- Elaborará un plan de mantenimiento y acordará una fecha para el primer mantenimiento.

3.4.3. Corrección de No Conformidades.

Es posible, que, aunque se haya realizado el seguimiento correspondiente para garantizar que todo se encontraba en orden antes de la auditoría ejercida por el cuerpo certificador, llegando el momento de la misma, se pueden detectar No Conformidades.

En este caso, si se llega a detectar por parte del auditor una no conformidad mayor, la certificación se pausará hasta que se lleven a cabo las medidas correctivas. Y de acuerdo al proceso de certificación si estas no son solventadas en un plazo de 6 meses, se deberá llevar a cabo nuevamente la auditoría.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

En base a los requisitos solicitados para poder llevar a cabo la implementación, se realizó la documentación correspondiente para poder dar inicio con un sistema de gestión adaptado a la ISO 9001:2015, principalmente con los procedimientos que son la base del sistema de gestión

- Procedimiento para la elaboración de documentos del sistema.
- Procedimiento para el control de documentos.
- Procedimiento para el servicio al cliente.
- Procedimiento de registros de quejas de quejas y trabajo no conforme.
- Procedimiento para auditar el sistema de gestión.
- Procedimiento para revisiones de la dirección.
- Procedimiento para la realización de acciones correctivas.
- Procedimiento para la mejora del sistema de gestión

Además de desarrollar todo el plan de la organización y la planificación de acuerdo a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio de ensayo, que brindará mejoras de la gestión de calidad, iniciando con ofrecer resultados más confiables y generando más satisfacción al cliente.

CAPÍTIULO V. CONCLUSIONES

La implementación del sistema de gestión en base a la ISO 9001:2015 les brindará ventajas en los procesos, controlando las debilidades y amenazas que afectan a la organización, ofreciéndole una mayor rentabilidad.

Esta gestión permitirá llevar a cabo actividades de forma más organizada.

El nivel de cumplimiento de los requisitos del laboratorio en base a la ISO 9001.2015 es medio debido a que a pesar de que el laboratorio ya cuenta con un sistema de gestión implementado, éste no se cumple por completo debido a la falta de cultura en la organización, misma cultura que nos puede brindar la ISO 9001:2015.

Se logró crear una guía para poner en práctica dicho sistema basado en la ISO 9001:2015 para el laboratorio de ensayo, contemplando todos los requisitos y etapas del proceso el cual se tiene que llevar a cabo para poder iniciar el trámite, además se consideró un estimado de los costos que podrían abarcar la implementación.

Se considera que el proceso de certificación es totalmente viable ya que puede generar un valor agregado al brindar a la empresa una dirección y se espera que en base a los costos y a la guía simplificada del proceso de certificación mostrado anteriormente la gerencia autorice dicha implementación.

Bibliografía

Camison, C., Cruz , S., & González , T. (2006). *Gestión de la Calidad; Conceptos, enfoques, modelos y sistemas .* Madrid, España: PEARSON EDUACIÓN, S.A. .

Certificación, I. M. (2019). *Guías de cetficación de sistemas de gestión.* Ciudad de México : IMNC.

Definición.de. (2015). *Definición.de*. Obtenido de Definición.de: http://definicion.de/productividad/

ECONOMÍA, S. D. (01 de 02 de 2021). *SECRETARÍA DE ECONOMÍA*. Obtenido de SECRETARÍA DE ECONOMÍA: http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/evaluacion-de-conformidad/laboratorio-de-prueba

Gómez, S. D. (2010). *El compromiso y clima organizacional en la empresa familiar de Rioverde y del Refugio Ciudad Fernández.* Recuperado el 29 de 09 de 2014, de http://dialnet.unirioja.es/servlet/ejemplar?codigo=287249

González, R. M. (2006). *Gestión de la producción: Cómo planificar y controlar la producción industrial.* España: Ideaspropias Editorial.

Gutiérrez, R. (1999). *Ventas y mercadotecnia para la pequeña y mediana empresa.* México: Universidad Iberoamericana.

Hellriegel, D., Jackson, S., & Slocum, J. (2009). *Administracion Un enfoque basado en competencias.* mexico: CENGAGE Learning.

ISO, S. g. (01 de 01 de 2018). *NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.* Suiza. Obtenido de NMX-EC-17025-IMNC-2018.

Koontz, H., & Weihrich, H. (1998). *ADMINISTRACION una perspectiva global.* Mexico: Mc Graw Hill.

Mercado, S. (2004). *Mercadotecnia programada.* Mexico: LIMUSA S.A DE C.V.

Munch, L. (2005). *Evaluación y control de la gestión.* México. D.F.: Trillas.

OCEANO. (2003). Enciclopedia práctica de la pequeña y mediana empresa PYME. En C. Gisper. Barcelona España: Oceano.

Ocegueda, M. C. (2007). *Metodología de la Investigación, Métodos, Técnicas y Estructuración de Trabajos Académicos.* México: Anaya.

Perez, C. J. (2012).

Robbins, S., & Coulter, M. (2005). *Administracion.* Mexico: PEARSON Educacion.

Rodriguez, V. J. (2002). *Administracion de Pequeñas Y Medianas Empresas.* Mexico: Cengage Leraning.

Yáñez, C. M. (05 de 12 de 2008). Sistema de gestión de la calidad en base a norma iso 9001. SC, SC, SC.

Anexos

Anexo 1.

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015		¿Cumplimiento?		Observaciones	Hallazgos	Personal entrevistado
Numeral	Requisitos	si	no			
4. Contexto de la organización						
4.1. Compresión de la organización y de su contexto	¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?					
	¿Ha detectado la organización todos los factores externos y internos que afectan al desempeño de la organización?					
	¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?					
4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?					
	¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?					
	¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?					
	¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?					
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?					
	¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?					
	¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?					
	¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?					
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y					
	¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?					
	¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?					
	¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?					
	¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?					
5. Liderazgo						
5.1. Liderazgo y compromiso 5.1.1. Generalidades 5.1.2. Enfoque al cliente	¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?					
	¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?					
	¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?					
	¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la					
5.2. Política 5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad	¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?					
	¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?					
	¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad?					
	¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?					
	¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?					
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la					
	¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?					
	¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?					
6. Planeación						
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?					
	¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?					
	¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?					
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?					
	¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?					
	¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?					
	¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?					
	¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?					
6.3. Planificación de los cambios	¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?					
	¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?					
7. Apoyo						
7.1. Recursos 7.1.1. Generalidades 7.1.2. Personas	¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?					
	¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?					
7.1. Recursos 7.1.3. Infraestructura	¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?					
	¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?					
	¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?					
7.1. Recursos 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?					
	¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?					
	¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?					
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	controles?					
	¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de las recursos a emplear en las mediciones?					
	¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas?					
	Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?					
7.1.6. Conocimientos de la organización	¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?					
	¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?					
7.2. Competencia	¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?					
	¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?					
	¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?					
7.3. Toma de conciencia	¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?					
	¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?					

7.4. Comunicación	¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad?					
	¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?					
7.5. Información documentada	¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?					
	¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?					
	¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?					
	¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?					
	¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta?					
	¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?					
	¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?					
	¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?					
	¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?					
	¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?					
8. Operación						
8.1. Planificación y control operacional	¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?					
	¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?					
	¿Se controlan los procesos contratados externamente?					
8.2. Requisitos para los productos y servicios	¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes?					
	¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?					
	¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?					
	¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios?					
	¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?					
	¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?					
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	¿Existe una planificación del diseño y desarrollo?					
	¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño?					
	¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?					
	¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?					
	¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?					
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores externos?					
	¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?					
	¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar?					
	¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas?					
	¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización?					
8.5. Producción y provisión del servicio	¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?					
	¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?					
	¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?					
	¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos?					
	¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?					
	¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?					
	¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?					
	¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?					
	¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?					
8.6. Liberación de los productos y servicios	¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?					
	¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos?					
	¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?					
8.7. Control de las salidas no conformes	¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?					
	¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, etc?					
	¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?					
Evaluación del desempeño						
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1. Generalidades 9.1.2. Satisfacción del cliente	¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?					
	¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?					
	¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?					
	¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?					
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.3. Análisis y evaluación	¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?					
	¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?					
	¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?					
	¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?					
9.2. Auditoría interna	¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?					
	¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?					
	¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?					
	¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría?					
9.3. Revisión por la dirección	¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia?					
	¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?					
	¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?					
	¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la					
10. Mejora						
10.1. Generalidades	¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad?					
	¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?					
	¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?					
10.2. No conformidad y acción correctiva	¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas?					
	¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas?					
	¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?					
	¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?					
10.3. Mejora continua	¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?					
	¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?					
	¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?					