



TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CELAYA



**Tesis para obtener el grado de
Maestría en Ingeniería Industrial**

Tema:

**“Propuesta de un método para la alineación del sistema de
gestión de calidad de una organización a la norma ISO
9001:2015”**

Presenta:

Mariana Bocanegra Lara

Director:

Dr. Armando Javier Ríos Lira

Co-Director:

Dr. Salvador Hernández González

Índice

Índice de ilustraciones.....	4
Índice de tablas	5
Anexos	5
Hoja de autorización.....	6
<i>Dedicatoria</i>	7
<i>Agradecimientos</i>	8
Resumen.....	8
Abstract	9
Capítulo 1. Planteamiento de la investigación.....	10
1.1 Contexto	10
1.2 Objetivos de la investigación	12
1.2.1 Objetivo general:.....	12
1.2.2 Objetivos específicos:	12
1.3 Justificación.....	12
1.4 Preguntas de la investigación.....	14
1.5.1 Alcances	14
1.5.2 Limitaciones.....	14
1.6. Hipótesis.....	14
Capítulo 2. Marco Teórico	15
2.1 Método	15
2.2 Calidad	15
2.3 Control de calidad	16
2.4 Gestión de calidad total.....	16

2.5 Normas ISO.....	17
2.5.1 Familia de calidad.....	17
2.6 ISO 9001:2015	18
2.7 Elementos con que debe contar una organización.....	20
2.7.1. Organización	20
2.7.2 niveles organizacionales	21
2.7.3 Misión.....	22
2.7.4 Visión	22
2.7.5 Valores.....	22
2.7.6 Objetivos	23
2.7.7 Política de calidad	23
2.7.8. Alcance de la organización	23
2.8 Planeación estratégica	24
2.8.1 contexto organizacional.....	24
2.8.1 factores internos.....	24
2.8.2 factores externos.....	25
2.9 Partes interesadas	25
2.10 Procesos	27
2.10.1 Entradas de la revisión por la dirección.....	28
2.10.1 Salidas de la revisión por la dirección	29
2.10.3 Cadena de valor	29
2.10.3 Mapas de procesos	30
2.11 Pensamiento basado en riesgos	31
2.11.1 La gestión de riesgos	32
2.12 FODA	32

2.13 Hoshin Kanri: Método de Planeación Estratégica	34
2.13.1 Objetivos del Hoshin Kanri	34
2.13.2 Elementos del Hoshin Kanri	35
2.13.4 Ventajas del Hoshin Kanri	36
2.14 Auditoría	37
2.15 Estado del arte	40
Capítulo 3.- Método de trabajo	43
3.1 Revisar información del estado del arte relacionado a la investigación.	44
3.2 Estudiar la norma ISO 9001:2015 para realizar un mapeo de sus elementos y su relación entre ellas.....	45
3.3 Conseguir una organización que colabore con la investigación.	45
3.4 Conocer el sistema de gestión de calidad y corroborar con una auditoría. ...	45
3.1.5. Realizar la alineación del SGC de la organización con la norma ISO 9001:2015.	46
Capítulo 4.- Resultados	46
Capítulo 5. Conclusiones	57
Anexos	58
Bibliografía	89

Índice de ilustraciones

Ilustración 1 Representación esquemática de los elementos de un proceso (ISO 9001:2015)	19
Ilustración 2 Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA (ISO 9001:2015)	20
Ilustración 3. Cadena de valor de una organización (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland III, 2012)	30

Ilustración 4 Estructura de mapa de procesos (Escuela politécnica Nacional 2017)	31
Ilustración 5 Cuadro resumen FODA (Barros & Castillo, 2107)	33
Ilustración 6 Esquema de la gestión Hoshin. Fuente (Shiba, Graham, & Walden, 1993)	37
Ilustración 7 Tipos de auditoria (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012)	38
Ilustración 8 Fases del proceso de realización de la auditoria interna delos sistemas de gestión de calidad (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012).	40
Ilustración 9 Etapas del método de trabajo (elaboración propia)	44
Ilustración 10 Mapeo de las interacciones de los requerimientos de los elementos de la norma ISO 9001:2015 (fuente de elaboración propia)	49

Índice de tablas

Tabla 1 Elementos y requerimientos de la norma ISO 9001:2015 (equipo de trabajo)	47
Tabla 2 Matriz de objetivos y actividades (equipo de trabajo)	54

Anexos

Anexo 1 tabla general de los 308 requerimientos de la norma ISO 9001:2015	58
--	----

Hoja de autorización

Dedicatoria

Dedico este logro a mi familia en general que siempre me apoyo muy a pesar de las adversidades y la distancia, a mis hermanas que siempre estuvieron y se que siempre estaran para mi. A mi madre que nunca dejo de estar al pendiente de mi y mis necesidades. A mi mami querida, que me vio crecer y siempre me dio su proteccion, amor y cariño, y que sobretodo siempre me dio palabras de aliento cuando mas lo necesite.

En especial a mis sobrinos amados que eran, son y serán siempre mi motivación y a quienes considero mis unicos amores verdaderos, el tenerlos lejos era lo unico que me daba animos de continuar para poder verlos.

También se lo dedico a esos familiares que perdi en el trayecto de la maestria, por abrirme las puertas de sus casas, por las palabras tan sabias que me dieron en vida y por todo el apoyo que recibí de ellos sin ser su obligacion. Gracias hasta el cielo.

Agradecimientos

Principalmente agradezco a Dios por darme la paciencia y perseverancia a pesar de las adversidades que se presentaron en el camino. A mi familia en general que siempre estuvo para mí en todo momento, tanto emocional como económicamente. A los nuevos amigos que hice y que me abrieron las puertas de su casa.

A mi asesor el Dr. Armando Javier Ríos Lira, por darme la oportunidad de participar en el proyecto que elegí, por permitir que se ampliaran mis conocimientos. A mi compañeros de tesis que me enseñó la aplicación de las normas ISO.

A mis maestros en general que hicieron las clases amenas y también titánicas, pero siempre con la intención de enseñarnos un poco más. Gracias por la paciencia y todo el apoyo brindado.

Resumen

El propósito de este trabajo es desarrollar un método que permita proponer un método de alienación del sistema de gestión de la calidad (SGC) de una

organización con la norma ISO 9001:2015. Para ello se llevara a cabo la revisión de la información documental con la finalidad de conocer el sistema de gestión de calidad de la organización, posteriormente se realizará una auditoría, esto permitirá corroborar la información documentada, así como conocer sus indicadores, las fortalezas y áreas de oportunidad de la organización.

Una vez obtenida la información de la organización y realizada la auditoria, se señalan los puntos que tengan una oportunidad de mejora, esto para que se generen propuestas de mejora y se pueda llevar a cabo la alineación del SGC contra la norma ISO 9001:2015.

Abstract

The purpose of this work is to develop a method that allows proposing a method of alienation of the quality management system (QMS) of an organization with the ISO

9001: 2015 standard. For this, the review of the documentary information will be carried out with the purpose of knowing the quality management system of the organization, later an audit will be carried out, this will allow corroborating the documented information, as well as knowing its indicators, strengths and areas of opportunity of the organization.

Once the information of the organization has been obtained and the audit carried out, the points that have an opportunity for improvement are indicated, this so that proposals for improvement are generated and the alignment of the QMS against the ISO 9001: 2015 standard can be carried out.

Capítulo 1. Planteamiento de la investigación

1.1 Contexto

El método hace referencia a un conjunto de procedimientos que se utilizan para alcanzar un objetivo que rige una investigación científica. Depende de la proposición

que los investigadores consideren que aporta información y valor a la investigación. Se apoya en la medición y lo empírico ya que así recaba, ordena y analiza información, lo que permite realizar experimentos con el fin de validar una hipótesis. Un método sirve para llevar a cabo una actividad de forma sistémica y organizada. Permite ahorrar tiempo y dinero ya que solo es cuestión de aplicarla. Una de las características más importantes es que facilita la planificación en una organización.

Las normas ISO son reconocidas mundialmente. La implementación de estas propicia el desarrollo de un sistema de gestión de calidad que brinda confianza a los clientes y, sobre todo, que sea útil para las organizaciones. Los requerimientos son exigencias determinadas a partir de las necesidades que se quieren satisfacer. El propósito es que se alcance un estado óptimo. Pueden ser aplicables a todas las organizaciones independientemente del giro, tamaño producto o servicio que ofrezcan.

La calidad es la conformidad de especificaciones mínimas con que debe cumplir un producto o servicio. Para alcanzar la calidad hay que aprobar controles y estadísticos de calidad basado en indicadores, lo que permite que puedan ser comparadas con otros productos y servicios de la misma índole, lo cual favorece a la competitividad en el mercado, ya que siempre se busca ser el mejor teniendo como finalidad la satisfacción del cliente

La gestión hace referencia a la administración de los recursos de una organización para alcanzar los objetivos propuestos por la misma. Para ello se utilizan diversas herramientas que permiten el control y mejoramiento de los procesos, entre ellas la perspectiva, es decir, las medidas tomadas son pensadas para un futuro próspero.

La aplicación de las normas ISO asegura las buenas prácticas y por ende la calidad de un producto o servicio que ofrezca una empresa. Esto proporciona calidad y confianza a los clientes, además de que las empresas que la implementen se posicionan en un nivel superior a otras que no la implementan. La realización de

auditorías es importante para darle seguimiento a la situación actual de la organización.

1.2 Objetivos de la investigación

1.2.1 Objetivo general:

Desarrollar la propuesta de un método que permita la alineación del sistema de gestión de calidad en una organización que este certificada bajo la norma ISO 9001:2105 mediante una auditoria.

1.2.2 Objetivos específicos:

1. Realizar un mapeo de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para desarrollar el método.
2. Lograr que una organización participe en el proyecto para poder llevar a cabo el desarrollo e implementación de la organización.
3. Revisar la información documentada de la organización para conocer su sistema de gestión de calidad (SGC).
4. Clasificar las áreas de trabajo de toda la organización para alinear su sistema de gestión de calidad a los elementos de la norma ISO 9001:2015.

1.3 Justificación

Aplicar la norma ISO 9001:2015 proporciona a las empresas una serie de beneficios, tantos directos como indirectos. Tales como mejora en la gestión y dirección, ya que la norma exige la implicación total del equipo de directivo. Así como también el aumento de la productividad ya que supone una revisión profunda de todos los procesos. Otro beneficio es la satisfacción del cliente ya que evalúan el grado de satisfacción. También propicia la motivación del personal, ya que la norma exige que el personal conozca sus funciones y responsabilidades dentro de

la misma, y por ultimo mejora la imagen dela organización, ya que es una excelente carta de presentación (Lemos, 2016).

Bolaños (2016) menciona que la mejora en los procesos de gestión administrativa, obtenida por la adecuación a la norma, constituye el soporte básico del mejoramiento visible en estos indicadores. Usar el Hoshin Kanri es una excelente herramienta para alinear el sistema de gestión de calidad (SGC) de una organización a la norma ISO 9001:2015 ya que ayuda a definir objetivos y actividades para lograr el cumplimiento de los objetivos.

La estandarización es la especialización de una actividad o función que fue establecida previamente. Estas establecen parámetros que deben cumplirse en el modelo a seguir para que sea uniforme. En el caso de las organizaciones permite que estas operen de forma efectiva sin importar el país o instalación donde se encuentre, es aplicable tanto a bienes como servicios (Economía, 2015).

La estandarización es el proceso de ajustar o adaptar características en un producto, servicio o procedimiento; con el objetivo de que éstos se asemejen a un tipo, modelo o norma en común. La Estandarización permite la creación de normas o estándares que establecen las características comunes con las que deben cumplir los productos y que son respetadas en diferentes partes del mundo. Esto quiere decir que será la misma forma de hacer, fabricar en México, Estados Unidos, China, o en cualquier otra parte del mundo (Economía, 2015).

Al aplicar las normas se aumenta la satisfacción del cliente, ya que se está cumpliendo con los requisitos mínimos de calidad. También sugieren establecer un sistema de gestión para la calidad que este orientado a los procesos y mejora continua, siempre con el fin de que las organizaciones liderazgo y puedan satisfacer al cliente (García P, Quispe A, & Raéz G, 2014).

De acuerdo a como se definan los procesos y se lleven a cabo en sus diversas áreas dependerán los resultados de la calidad obtenidos durante su desarrollo. Por

ello establecen que los procesos deben desarrollarse de forma clara, es decir, deben explicarse por fases mencionando las actividades que se deben realizar para llevarlas a cabo con éxito (Cantón Mayo, 2016).

1.4 Preguntas de la investigación

1. ¿Cómo se planea realizar el mapeo de los elementos que conforma la norma ISO 9001:2015?
2. ¿Qué áreas de trabajo se involucran en el sistema de gestión de la calidad de la organización?
3. ¿Qué proceso se llevara a cabo para alinear el sistema de gestión de calidad de la organización con los elementos de la norma ISO 9001:2015?

1.5 Alcances y limitaciones

1.5.1 Alcances

Desarrollar la propuesta de un método de alineación del sistema de gestión de calidad en una organización en base a la norma ISO 9001:2015

1.5.2 Limitaciones

- Debido al acuerdo de confidencialidad con la organización participe, los datos expuestos son una simulación de los reales.
- Tanto el investigador como el personal de la organización deben conocer la norma ISO 9001:2015 y cómo funciona el sistema de la organización para que no existan ambigüedades, dado que pueden haber diferentes percepciones por ambas partes, así como diferencias entre lo que se declara y lo que se lleva a la práctica real.

1.6. Hipótesis

Mediante una auditoria es posible conocer el sistema de gestión de calidad de una organización para alinearla a la norma ISO 9001:2015.

Capítulo 2. Marco Teórico

2.1 Método

Método es una palabra que proviene del término griego *methodos* (“camino” o “vía”) y que se refiere al medio utilizado para llegar a un fin. Su significado original señala el camino que conduce a un lugar. Denominamos **método** al “modo ordenado de proceder para llegar a un resultado o fin determinado, especialmente para descubrir la verdad y sistematizar los conocimientos” (Diccionario Actual de la Lengua Española, 2019).

Un método es una serie de pasos sucesivos, conducen a una meta. El objetivo del profesionalista es llegar a tomar las decisiones y una teoría que permita generalizar y resolver de la misma forma problemas semejantes en el futuro. Por ende es necesario que siga el método más apropiado a su problema, lo que equivale a decir que debe seguir el camino que lo conduzca a su objetivo. “Donde no hay método científico no hay ciencia” (Bunge, 1981).

El método científico está basado en dos pilares, la **reproducibilidad**, es decir, la capacidad de repetir un determinado experimento, en cualquier lugar y por cualquier persona y la **refutabilidad**, toda proposición científica tiene que ser susceptible de ser falsada o refutada (falsacionismo). Esto implica que si se diseñan experimentos, y dan resultados distintos a los predichos, negarían la hipótesis puesta a prueba (Castan, 2014).

2.2 Calidad

Existen diversos conceptos de calidad, los cuales han surgido con el paso del tiempo y en función a las necesidades de los clientes que adquieren un determinado producto o servicio. Calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del cliente (Control)

El diccionario de la Real Academia Española define el concepto de calidad como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie “. Esta definición muestra las dos características esenciales del término. De una parte, la subjetividad de su valoración: de otra, su relatividad. No es una cualidad absoluta que se posee o no se posee, sino un atributo relativo: se tiene más o menos calidad.

2.3 Control de calidad

Ishikawa (1994), sustenta que “el control de calidad es una nueva manera de pensar en la dirección y de considerarla” esto suponía que en un futuro no muy lejano sería parte fundamental de una organización.

La función principal del control de calidad es asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos mínimos de calidad. Como tal, la función consiste en la recolección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada. Existe primordialmente como una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones (Ishikawa, 1994).

2.4 Gestión de calidad total

La Gestión de la Calidad Total (abreviada TQM, del inglés Total Quality Management) es una estrategia de gestión desarrollada en las décadas de 1950 y 1960 por las industrias japonesas, a partir de las prácticas promovidas por el experto en materia de control de calidad.

La TQM está orientada a crear conciencia de calidad en todos los procesos de organización y ha sido ampliamente utilizada en todos los sectores, desde la manufactura a la educación, el gobierno y las industrias de servicios. Se le

denomina total porque concierne a la organización de la empresa globalmente considerada y a las personas que trabajan en ella (Cuatrecasas, 1999)

Cuatrecasas (1999) Define la Gestión de la Calidad Total como un esfuerzo de mejora continua de la calidad, de todos los procesos, productos y servicios mediante la participación universal, que resulte en un crecimiento de la satisfacción y la lealtad del cliente y una mejora de los resultados de la empresa

2.5 Normas ISO

Es la organización internacional para la estandarización. Se encarga de establecer una serie de normas que establecen los requerimientos con los que debe cumplir una organización tanto para bienes como servicio. Esta es una federación de clase mundial no gubernamental establecida en febrero de 1947 y su sede se encuentra ubicada en Ginebra Suiza (International Organization for Standardization)

El uso de estándares facilita la creación de productos y servicios que sean seguros, fiables y de calidad. Los estándares ayudan a los negocios a aumentar la productividad a la vez que minimizan los errores y el gasto. Al permitir comparar directamente productos de diferentes fabricantes, facilita que nuevas compañías puedan entrar en nuevos mercados y ayudar en el desarrollo de un comercio global con bases justas. Los estándares también sirven para proteger a los consumidores y usuarios finales de productos y servicios, asegurando que los productos certificados se ajusten a los mínimos estandarizados internacionalmente (International Organization for Standardization)

2.5.1 Familia de calidad

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y sobre la gestión de calidad de las organizaciones y empresas promovidas por las Organización Internacional de Normalización (ISO). Estas normas las pueden aplicar cualquier empresa que quiera obtener un mayor beneficio competitivo frente a la competencia. Estas normas de calidad especifican de qué forma debe operar

una empresa para cumplir los estándares de calidad, los objetivos de entrega y los niveles de calidad de los servicios ofrecidos (SPG Sistemas y Procesos de Gestión, Certificación).

- ISO 9000: Esta se encarga de proporcionar el vocabulario de la calidad
- ISO 9001: Esta establece el modelo a seguir para el sistema de gestión
- ISO 9003: Esta define el modelo para producción. Esta norma (modelo para producción): Esta norma es anulada por la ISO 9001:2000, siendo la versión actual la ISO 9001:2015.
- ISO 9004: Estas son directivas para la mejora de desempeño.
- ISO 19011: proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría.

2.6 ISO 9001:2015

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos (International Organization for Standardization).

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (International Organization for Standardization).

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La ilustración 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados (International Organization for Standardization, 2019).

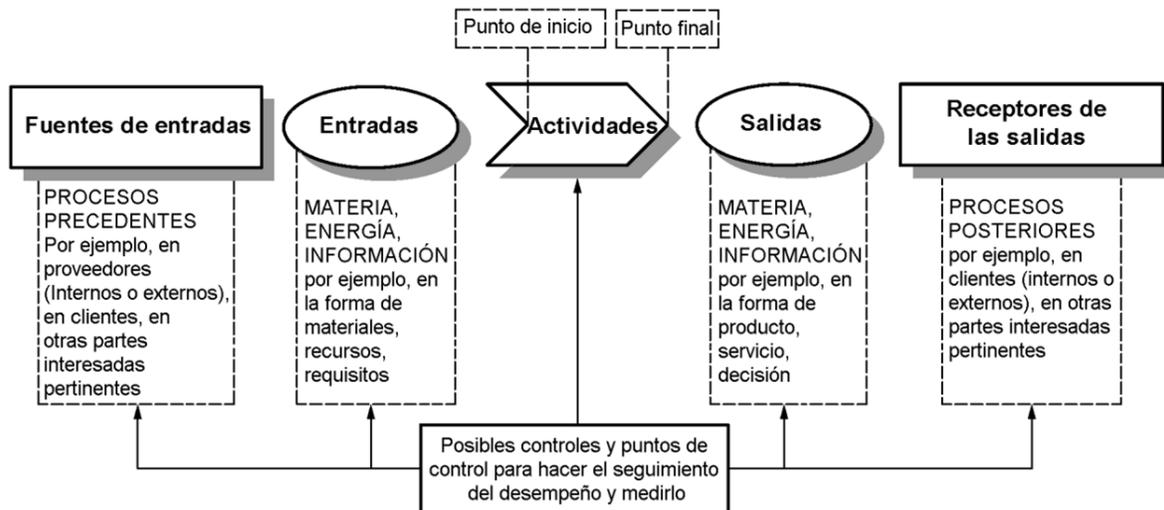


Ilustración 1 Representación esquemática de los elementos de un proceso (ISO 9001:2015)

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un Todo. El ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) puede describirse brevemente como sigue (International Organization for Standardization).

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

Hacer: implementar lo planificado;

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

Actuar; tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

La ilustración 2 muestra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

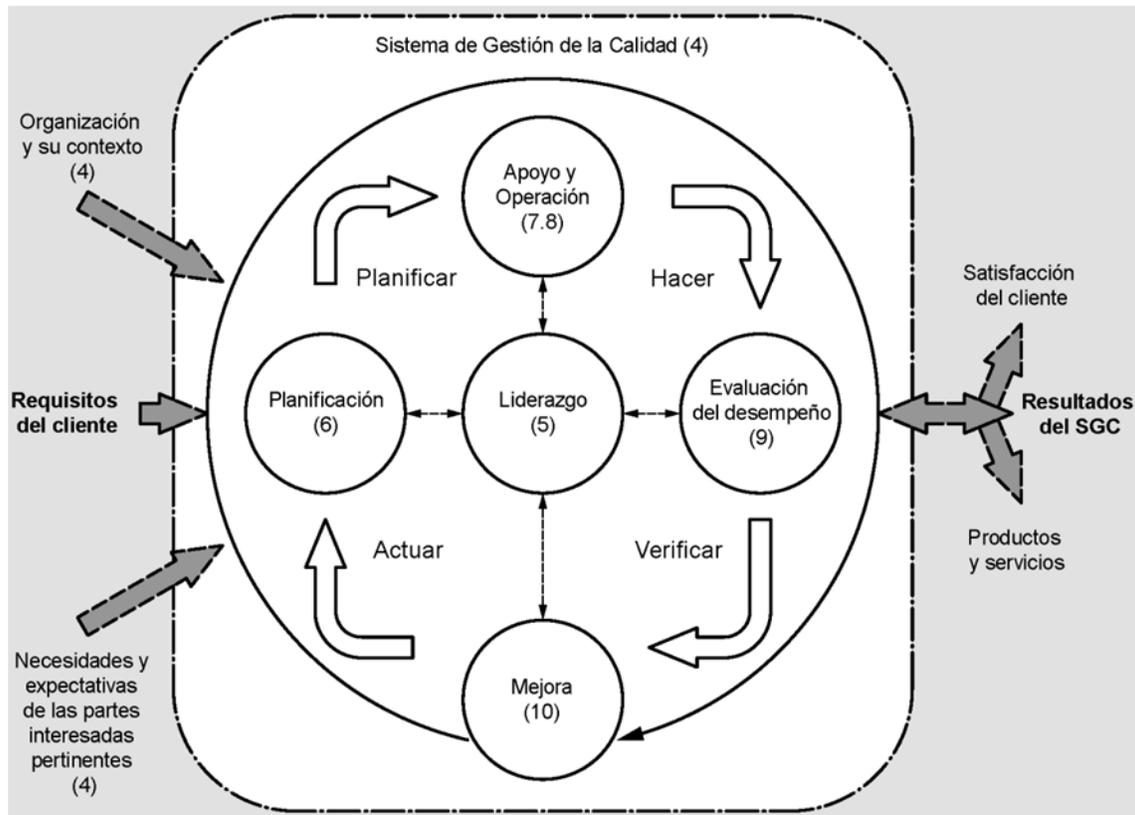


Ilustración 2 Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA (ISO 9001:2015)

2.7 Elementos con que debe contar una organización

2.7.1. Organización

En la actualidad las organizaciones representan un conjunto de personas que poseen un objetivo en común y trabajan por alcanzarlo. En la actualidad las organizaciones representan un conjunto de personas que poseen un objetivo en común y trabajan por alcanzarlo. (Barros & Castillo, 2107).

2.7.2 niveles organizacionales

La mayoría de las empresas están divididas en los siguientes niveles organizacionales (Marín & Berrocal, 1999).

Nivel estratégico. Es el nivel superior de la estructura jerárquica de la empresa y es el que, habitualmente, se conoce con el nombre de dirección general o dirección estratégica. En este nivel es donde se deberán definir la misión de la empresa, sus objetivos estratégicos, y en el que se elaborarán los planes para alcanzarlos. Los directivos que componen este nivel serán, por tanto, los responsables de conseguir que la empresa cumpla con su misión y se satisfagan los intereses de las personas o grupos a los que pertenece la misma (Marín & Berrocal, 1999).

Nivel funcional. Está formado por el conjunto de directivos y mandos que relacionan el nivel estratégico con el operativo. En este colectivo se incluyen tanto los directores funcionales como los capataces, jefes de taller, de sección, administrativos, etc. Son los responsables de supervisar directamente diferentes grupos de personas, del nivel funcional o del operativo, operativizando los planes elaborados al nivel estratégico, en planes y acciones cada vez más concretos, específicos e inmediatos, a medida que se desciende en el organigrama empresarial. De esta forma, los ocupantes de este nivel son los responsables, entre otras funciones, de actuar como canal de información, tanto ascendente como descendente u horizontal; formular los objetivos y la planificación de su unidad, de forma que estén integrados con los de las restantes unidades y con los generales de la organización; coordinar las actuaciones de su unidad con las de las restantes de la organización; coordinar el funcionamiento interno de su unidad; supervisar el rendimiento de los miembros de su unidad; etc. (Marín & Berrocal, 1999).

Nivel operativo. Es el formado por los empleados situados en la base del organigrama y que son los responsables de llevar a cabo las funciones y tareas básicas que aseguran la producción de bienes y/o servicios. Por ello, las principales funciones que llevan a cabo los componentes del nivel operativo se pueden definir

como las de: efectuar las compras de los materiales, materias primas, etc.: realizar las ventas de bienes y/o servicios a los clientes; llevar a cabo las tareas necesarias para la producción de bienes y/o servicios; etc. (Marín & Berrocal, 1999).

2.7.3 Misión

La misión de una organización expresa su razón de ser, propósito, necesidades a satisfacer, competencias, entre otras características que representan una guía de comportamiento para las personas que forman parte de la organización, y un recordatorio de su compromiso con la sociedad (Barros & Castillo, 2107).

Es importante considerar dos enfoques que posee la misión en una organización: el negocio, en el que se describen las necesidades que se satisfacen, así como los productos y servicios generados para lograrlo, el mercado al que se dirige y su distribución geográfica; y las competencias únicas, que se obtienen de las habilidades y recursos propios de la empresa y no pueden ser imitados fácilmente, logrando así una ventaja competitiva (Ayala, y otros, 2008).

2.7.4 Visión

La visión en una empresa representa el establecimiento de la situación anhelada, donde se plantean las intenciones que se tiene acerca de llegar a un futuro específico o al cumplimiento de una expectativa a largo plazo. Santiago Lazzati se refiere a la visión como: “La visualización de una situación futura y deseable que se espera lograr en un horizonte de tiempo lejano, aunque no necesariamente esté claro el camino para llegar a ello” (Ayala, y otros, 2008).

2.7.5 Valores

Los valores de una compañía son pautas que se implementan para orientar a sus miembros diariamente hacia el cumplimiento de la misión y visión organizacional. Suelen estar relacionados con la ética, el trabajo en equipo, la responsabilidad,

entre otros. En otras palabras, puede decirse que los valores denotan las creencias y comportamiento que la administración desea que tenga su personal hacia sus proveedores, empleados, socios, y otras partes interesadas (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland III, 2012).

2.7.6 Objetivos

Los objetivos se pueden definir como las metas o resultados que una organización se plantea, y se deben revisar y modificar según las necesidades o cambios en el entorno. Hay una serie de pautas a seguir para la creación o formulación de un objetivo, entre las cuales están, redactarse (comenzando con un verbo en infinitivo), ser medible, alcanzable, relevante, flexible, entendible, y alinearse con la misión y visión de la empresa (Barros & Castillo, 2107).

2.7.7 Política de calidad

La política de calidad ISO 9001:2015 da dirección a las acciones orientadas a mejorar la posición competitiva de la organización, así como también brinda soporte para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Para lo anterior la dirección debe tener en cuenta las características de la organización, el sector de desempeño, la definición de los clientes o usuarios y sus demandas, la competencia y sus estrategias (International Organization for Standardization).

2.7.8. Alcance de la organización

Es necesario que el alcance de un sistema de gestión de calidad se establezca en base al conocimiento de la organización, su contexto, procesos y los requisitos de sus partes interesadas. Además hace falta que determine específicamente el tipo de productos y servicios que puede suministrar a sus clientes, proporcionando datos específicos y completos con el fin de evitar conflictos relacionados con información incorrecta (International Organization for Standardization).

En cuanto a la normativa ISO 9001:2015, es necesario que la organización cumpla con todos los requisitos como son los factores internos y externos, partes interesadas correspondientes al apartado 4.1 y 4.2. Sin embargo en la sección del alcance se pueden incluir excepciones de aquellos requisitos que no son relevantes o no aplican según la actividad de la empresa o por cualquier otro motivo justificable (Leitão, 2015).

2.8 Planeación estratégica

2.8.1 contexto organizacional

El contexto organizacional, según la Norma ISO 9001: 2015, está dividido en distintas partes. Entre ellas están los factores internos y externos que de alguna manera afectan o se ven afectados por la organización (Barros & Castillo, 2107).

Los internos son aquellos tales como la cultura empresarial, la estructura organizativa con sus correspondientes funciones y tareas asignadas, los recursos estratégicos y sistemas de información, así como todas aquellas variables que afecten a las actividades de la empresa y estén bajo su control. Los factores externos por su parte, se refieren a las variables económicas, políticas, sociales, culturales, entre otras, que afecten a la organización pero no dependan de esta (Leitão, 2015).

2.8.1 factores internos

A continuación se describen los factores internos y externos más relevantes según artículos realizados por (Leitão, 2015):

Cultura organizacional: La cultura de una organización representa su identidad, y se forja a través del tiempo en base a su trayectoria y los aportes de sus distintos miembros (Camisón, Cruz, & González, 2006).

Esta cultura afecta directamente al desempeño de la organización, pues denota la forma de trabajo empleada, el nivel de trabajo en equipo alcanzado por los colaboradores, el nivel de control de los documentos, la búsqueda de un mismo objetivo, entre otras cuestiones (Barros & Castillo, 2107).

Estructura organizativa: La estructura organizativa es la descripción de la forma en la que va a funcionar la empresa en cada uno de sus niveles según la clasificación de las actividades que se realicen. Esta va a depender de los objetivos estratégicos, misión y visión de la empresa. Se podría decir que la estructura organizativa es el camino para el cumplimiento de los objetivos o metas definidos por la organización (Ayala, y otros, 2008).

2.8.2 factores externos

Entorno Económico: La situación económica a la que se enfrenta una organización es un componente muy importante dentro de los resultados obtenidos. Esto tomando en cuenta que aspectos como la calidad de vida de los consumidores, las tasas de empleo y desempleo, y el monto que reciben los trabajadores como pago, afectan tanto a los costos y gastos de la empresa como a los niveles de ventas alcanzados (Barros & Castillo, 2107).

Entorno Medio Ambiental: Comprende Los distintos factores ambientales que pueden estar afectando el funcionamiento normal de la empresa, así como la forma en la que esta afecta al medio ambiente. Tiene como propósito mantener la calidad de vida, partiendo desde el interior de la empresa, como son sus colaboradores, hasta su exterior, en el que se encuentra la sociedad, la flora y fauna (Massolo, 2015).

2.9 Partes interesadas

Las denominadas partes interesadas también representan un componente del contexto pues influyen positiva o negativamente en las actividades de la

organización, ya sea para satisfacer necesidades o para obtener algún tipo de beneficio. Las organizaciones se empeñan en cumplir con los requisitos de estas partes (APCER, 2015).

Debe analizarse la relevancia de estas partes interesadas con el fin de identificar los requisitos que se deberán aplicar al sistema de gestión de calidad. A continuación se describen algunas de las partes interesadas que suelen verse comúnmente en varios tipos de organización (Barros & Castillo, 2107):

- Clientes: Son aquellas personas o empresas que buscan satisfacer sus necesidades mediante el producto o servicio que ofrece la organización. Se debe poner especial énfasis en sus requisitos, pues de su satisfacción depende el éxito de la empresa.
- Accionistas o socios: Personas propietarias del capital invertido en la organización; se preocupan por la mejora de su desempeño y la rentabilidad de su operación, por lo que pueden influir en el sistema de gestión de calidad.
- Colaboradores: Este grupo se conforma por las personas que trabajan en la organización y persiguen el objetivo que esta se ha planteado. Se requiere que satisfagan las necesidades de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Entidades gubernamentales: Plantean los requisitos legales que deben cumplir los productos y servicios generados por la organización, así como los procesos diseñados para tal efecto. Pueden determinar obligaciones o prohibiciones para las actividades de la empresa.
- Organizaciones no gubernamentales: Se refiere a las entidades que no son parte del estado pero aun así pueden ejercer presión sobre las empresas para que modifiquen e incluso detengan sus operaciones. Estos casos suelen estar relacionados con empresas que utilizan recursos naturales.
- Asociaciones: Personas o entidades que realizan pactos con la organización mediante asociaciones, con el fin de alcanzar objetivos comunes.

- Proveedores: Encargados de suministrar insumos o productos a la organización, para su posterior procesamiento o comercialización.
- Bancos e instituciones financieras: Se refiere a aquellas entidades que se relacionan con la organización con distintos fines que se pueden resumir en la provisión de recursos financieros para la realización de distintas transacciones.
- Competidores: Organizaciones a las que se enfrenta la empresa, para competir directa o indirectamente en una industria o mercado. Pueden considerarse puesto que se mantendrán en constante stakeholders análisis sobre cómo responder a las acciones de la empresa, la que a su vez deberá estar lista para reaccionar ante sus acciones.

Las expectativas de las partes interesadas pasan a convertirse en requisitos que se deben cumplir por parte de la organización. Es decir, se requiere identificar estas partes interesadas según su pertinencia, comprender sus requisitos, y adaptarlos al sistema de gestión de calidad de la empresa (ICONTEC, 2015).

2.10 Procesos

Un proceso se define como: “Un conjunto de actividades que están interrelacionadas y que pueden interactuar entre sí. Estas actividades transforman los elementos de entrada en resultados, para ello es esencial la asignación de recursos”. En una empresa se puede encontrar diferentes tipos de proceso (Barros & Castillo, 2107):

- Procesos operativos: relacionados con el cumplimiento de los requisitos del cliente y la realización del producto o servicio que brinda la empresa.
- Procesos estratégicos: entregan diferentes tipos de guías a los colaboradores para orientarlos en el cumplimiento de los objetivos claves o estratégicos de la empresa. Estos procesos se relacionan con la planificación y gestión a largo plazo de una organización.

- Procesos de soporte: Su principal objetivo es brindar apoyo a los demás procesos y controlar su desempeño de tal manera que se ejecuten de acuerdo a lo esperado. Una de las ventajas de los procesos de soporte es que se pueden cambiar, modificar o implementar de una forma más fácil en una organización.

2.10.1 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre (International Organization for Standardization, 2019):

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a:
 1. la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 2. el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 3. el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 4. las no conformidades y acciones correctivas;
 5. los resultados de seguimiento y medición;
 6. los resultados de las auditorias;
 7. el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1 de la norma ISO 9001:2105);
- f) las oportunidades de mejora.

2.10.1 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con (International Organization for Standardization, 2019):

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección (International Organization for Standardization, 2019).

2.10.3 Cadena de valor

El valor que percibe un cliente se encuentra en el beneficio que este obtiene por el precio que paga. Es decir, un producto o servicio genera valor a un cliente según la proporción en la que haya logrado satisfacer sus necesidades (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland III, 2012).

Cuando una organización incrementa significativamente el valor generado para el cliente en comparación con los competidores, logra disminuir su vulnerabilidad en el mercado. De esta manera, al generar valor a menor costo o mayor valor al mismo costo, se posee una ventaja competitiva (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland III, 2012).

La ilustración 3 muestra el comportamiento de una cadena de valor en una organización (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland III, 2012).

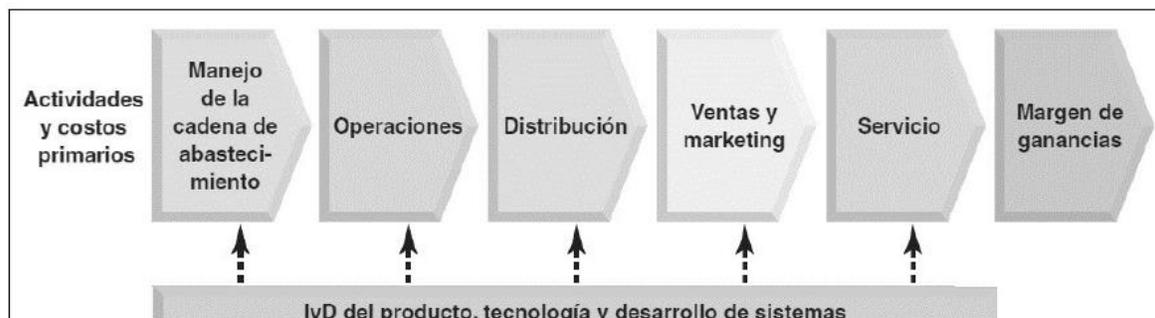


Ilustración 3. Cadena de valor de una organización (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland III, 2012)

2.10.3 Mapas de procesos

Es una representación gráfica donde se presenta el inventario de procesos de una organización describiendo las relaciones que tienen entre ellos. El rasgo distintivo del mapa de procesos lo constituye la claridad a través de la se presentan los vínculos entre un conjunto de procesos, los vínculos pueden ser de información, recursos económicos, influencia, autoridad, productos físicos, entre otros (Pardo, 2012)

Los procesos deben dividirse en 3 posibles clasificaciones: gerenciales, operativos, y de soporte, por lo cual los mapas de procesos suelen estar también divididos en estas secciones (Navarrete, 2002).

La ilustración 4 muestra un ejemplo de la posible estructura que se puede utilizar para estos gráficos (Navarrete, 2002).

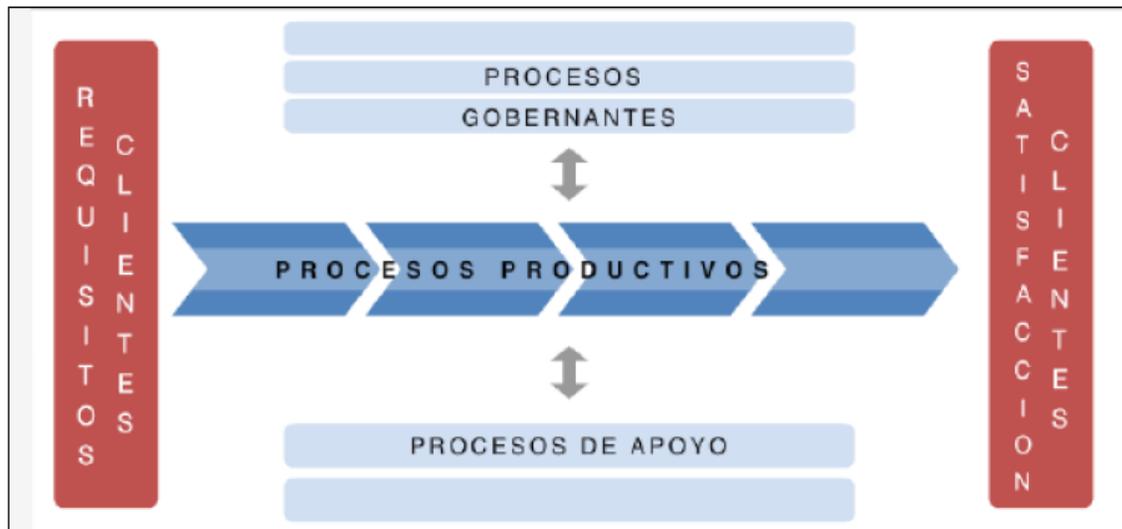


Ilustración 4 Estructura de mapa de procesos (Escuela politécnica Nacional 2017)

2.11 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar, a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia (International Organization for Standardization, 2019).

Para ser conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2105, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos (International Organization for Standardization, 2019).

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la

organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades (International Organization for Standardization, 2019).

2.11.1 La gestión de riesgos

La gestión de riesgos es un enfoque estructurado para manejar la incertidumbre relativa a una amenaza y su objetivo es reducir diferentes riesgos relativos a un ámbito preseleccionado a un nivel aceptado por la sociedad. Puede referirse a numerosos tipos de amenazas causadas por el medio ambiente, la tecnología, los seres humanos, las organizaciones y la política. (Rodríguez, Proenza, Carralero, Tamayo, & Segura, 2017).

A nivel internacional como nacional, se ha ido creando normativa relacionada con la materia, dentro de la que se encuentra la ISO 31000/2009: estándar relacionado con principios generales de la gestión de riesgos publicado por la International Organization for Standardization (Rodríguez, Proenza, Carralero, Tamayo, & Segura, 2017).

2.12 FODA

El Análisis FODA o Matriz FODA es una metodología de estudio de la situación de una organización o empresa en su contexto y de las características internas (situación interna) de la misma, a efectos de determinar sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. La situación interna se compone de dos factores controlables: fortalezas y debilidades, mientras que la situación externa se compone de dos factores no controlables: oportunidades y amenazas. Es una herramienta utilizada para conocer la situación real en que se encuentra la organización (Ballesteros, y otros, 2010).

Fortalezas: Se definen como las capacidades especiales de cada Cátedra, relacionadas a la investigación, lo que le otorga una posición privilegiada hacia la Universidad y el medio. Se incluyen en ellas los recursos disponibles, las capacidades y Habilidades y las actividades positivas.

Oportunidades: se definen como aquellos factores externos que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el medio (Universidad de la República (UdelaR), Ministerio de Salud Pública (MSP), Organización Panamericana de la Salud (OPS), otros) y que permiten obtener ventajas competitivas.

Debilidades: se definen como aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente al medio, que entorpecen el alcance de los objetivos o que enlentecen los procesos, como recursos insuficientes, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente.

Amenazas: se definen como aquellas situaciones que provienen del entorno, que se vislumbran como riesgos significativos y que pueden llegar a atentar contra el prestigio institucional.

La ilustración 5 muestra un resumen de las ventajas, desventajas y resultados de aplicar un análisis FODA en una organización.

	Ventajas	Desventajas	Resultados
FODA	Permite visualizar la organización desde distintas perspectivas que posiblemente no se hayan visto antes.	Posible omisión de características relevantes de la organización.	Conocimiento y análisis de factores interno y externo de una empresa.

Ilustración 5 Cuadro resumen FODA (Barros & Castillo, 2107)

2.13 Hoshin Kanri: Método de Planeación Estratégica

Esta metodología puede ser traducida de diversas maneras: “Administración por Políticas”, “Planeación Hoshin”, “Despliegue de políticas”, o de forma más completa “despliegue de medios para alcanzar los objetivos”. Hoshin en japonés significa metal brillante; brújula o simplemente señalar una dirección; mientras que Kanri significa administración o control.

La dirección Hoshin es una herramienta que integra consistentemente las actividades de todo el personal de la empresa de modo que puedan lograrse metas clave y reaccionar rápidamente ante cambios en el entorno. Esta disciplina parte de la idea que en toda empresa se enfrentan fuerzas que se orientan en diferentes direcciones, surgiendo entonces el desafío de reorientarlas hacia un mismo objetivo. (Yacuzzi, 2005)

La dirección Hoshin, bien difundida a través de las empresas japonesas a partir de los años 60 pasó a ser uno de los principales componentes de la Administración Total de la Calidad (TQM).

2.13.1 Objetivos del Hoshin Kanri

Los principales objetivos de Hoshin son:

- Integrar a todo el personal de una organización hacia los objetivos clave utilizando medios indirectos en vez de presión directa, creando un sentimiento de necesidad y convencimiento.
- Integrar todas las tareas, ya sean rutinarias o de mejora, en función de los objetivos clave de la empresa coordinando todos los esfuerzos y recursos.
- Realignar eficazmente los objetivos y actividades en función de los cambios de entorno.

Del análisis de los objetivos se desprende que todo trabajo responde a una naturaleza dual, en la cual se alternan la rutina y la innovación. Un elemento común

tanto a la rutina y a la innovación es la necesidad del trabajo en equipo. Es deseable que en los niveles más altos de la organización se dedique más tiempo a la innovación y creación y menos tiempo a las tareas rutinarias, mientras que a medida que uno descende de nivel, esta relación se invierte. Hoshin involucra fuertemente a la alta dirección y sería impensable su implementación sin un fuerte compromiso de ésta (Yacuzzi, 2005).

2.13.2 Elementos del Hoshin Kanri

El Hoshin Kanri se asienta sobre pilares básicos que le permiten organizar y dirigirla totalidad de actividades de la empresa (Yacuzzi, 2005):

1. Enfoque basado en el Ciclo Deming PHVA.
2. Orientado a sistemas que deben ser mejorados para el logro de los objetivos estratégicos. Integrar la calidad total en la administración (TQM).
3. Participación de todos los niveles y departamentos para el desarrollo y despliegue de los objetivos anuales y medios para conseguirlo.
4. Basado fundamentalmente en Hechos.
5. Formulación de objetivos, planes y metas en cascada en toda la organización basada en modelos de mejora continua.
6. Concentrarse en unos pocos objetivos críticos. Todos aquellos que no lo sean tendrán categoría de rutina y no se considerarán.
7. Incorporar los indicadores financieros relacionándolos directamente con los resultados de los indicadores de procesos.
8. Valorar y reflejar la contribución de las personas al cumplimiento de objetivos individuales y colectivos.
9. La elaboración de objetivos debe basarse en el conocimiento del negocio y complementarse con herramientas de control de calidad y benchmarking.
10. Establecer un sistema de indicadores que nos permita valorar tanto el nivel de consecución de objetivos y medios como la efectividad de los mismos.

11. Implantar un método de revisión del sistema que permita la implementación de acciones correctivas, evaluación continua.
12. Será responsabilidad del Ejecutivo de más alto nivel de la empresa revisar, una vez al año, de manera total el proceso y sus resultados con la intención de generar una matriz FODA, herramienta que servirá para la planeación estratégica posterior.
13. El Hoshin Kanri se basa en un sistema de información basado en un conjunto de documentos y herramientas. El objetivo es implementar la efectividad del plan y mejorar sus resultados.

2.13.4 Ventajas del Hoshin Kanri

- Define y crea un sistema de planeación estratégica basado en la relación necesidades contra las expectativas de los grupos de interés.
- Hace que todas las partes de la organización trabajen de manera conjunta buscando un fin común, de esta manera se consigue el alineamiento de la organización. La alineación vertical permite que las acciones que se desarrollen en busca de los objetivos se realicen desde todas las unidades operativas de la organización, consiguiendo con ello que los diferentes niveles trabajen de manera coordinada. El horizontal permite una única visión un único futuro.
- Utilizando como herramienta el principio de Pareto la organización puede determinar los objetivos, la dirección focaliza los esfuerzos en lo que es realmente importante, dejando en segundo plano lo rutinario.
- Hoshin Kanri implica a toda la organización generando un compromiso en ellos para la consecución de los objetivos. En el Hoshin Kanri la dirección comparte los objetivos estratégicos con todos sus colaboradores implantando un sistema de responsabilidades en cascada que supone que cada persona de la organización participa (responsablemente) del alcance de los objetivos de ruptura.

- Permite conjugar la necesidad de la dirección de administrar con el aprovechamiento de las habilidades de los colaboradores. Este sistema de doble dirección supone que de arriba abajo se aplican las ideas directivas y de abajo arriba se genera un flujo de creatividad constante.

Shiba, Graham, & Walden (1993) proveen un esquema muy útil de la gestión Hoshin, que se reproduce en la ilustración 6 de a continuación.

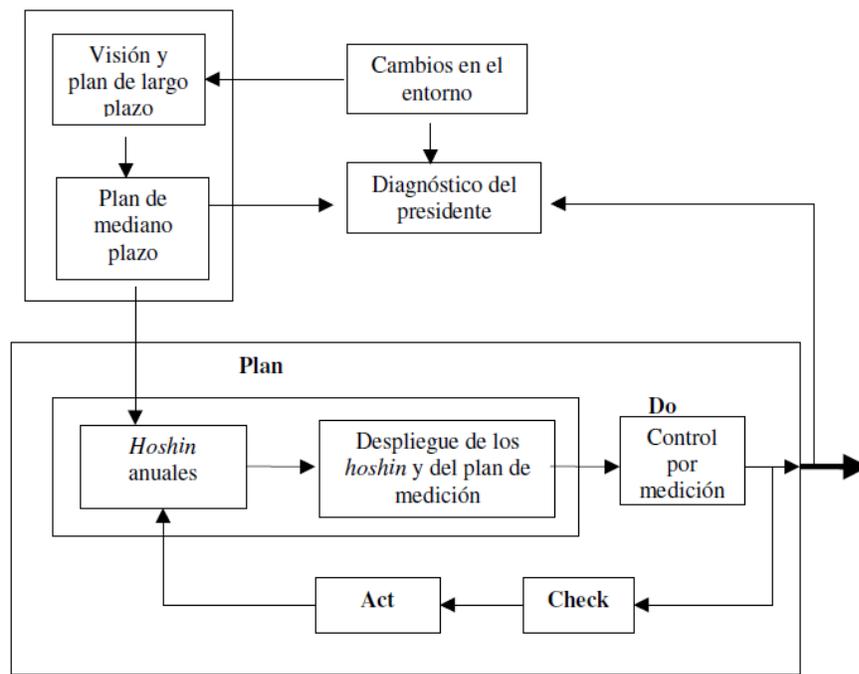


Ilustración 6 Esquema de la gestión Hoshin. Fuente (Shiba, Graham, & Walden, 1993)

2.14 Auditoría

Gryna, Chua y Defeo (2008) definen la auditoría como la revisión independiente que se lleva a cabo para comparar algunos aspectos del desempeño de calidad con un estándar para ese desempeño (pág. 520).

Yáñez & Yáñez, Raiza (2012) mencionan que Gonzalbes y Medina, 2003 y Parsowith, 1999, han planteado diversos tipos según el objetivo que esta se proponga, los elementos que intervienen y la actividad que se evalúa. Estos autores hicieron su propia tabla donde muestra las perspectivas de estos autores, tal como se muestra en la ilustración 7, donde se resumen los tipos de auditoría de acuerdo con lo antes expuesto.

Enfoque	Autor	Tipo de Auditoría
Según el objetivo de la auditoría	Peña Gutiérrez, Alberto (2010)	<ul style="list-style-type: none"> • Financiera • Operativa • Socio-laboral • Medioambiental • Ética • Informática • De Procesos de Calidad
Según los elementos que intervienen	Gonzalbes, M.; Medina, J. (2003)	<ul style="list-style-type: none"> • De primera parte o Auditoría Interna (Auto-auditoría) • De segunda parte • De tercera parte
Según la actividad que se evalúa	Parsowith, S. (1999)	<ul style="list-style-type: none"> • De Sistemas • De procesos • De Productos • De Cumplimiento • Investigación • Interna • Externa de segunda parte • Externa de tercera parte • Operativa

Ilustración 7 Tipos de auditoría (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012).

Las auditorías de segunda parte, son aquellas que están orientadas a la evaluación realizada por personal técnico independiente ajeno a la organización, que se encarga de la revisión de los procesos y actúan con sus procedimientos y metodología (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012)

Las auditorías de tercera parte, se realizan con la finalidad de obtener la certificación del o los sistemas de gestión de la organización. Pudiéndose estas clasificarse a su vez, en auditorías del cliente y auditorías de acreditación o certificación, primeramente, las auditorías del clientes son aquellas que las realizan los clientes o los proveedores, y cuya importancia reside en el impacto en la mejora en los procesos e incrementan la confianza del personal de la organización y sus clientes, por el hecho de tomar en cuenta sus expectativas (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012).

Así mismo, las auditorías de acreditación o certificación, son solicitadas por la propia organización, previa preparación y organización de las mismas. Este tipo de auditoría las realizan instituciones ajenas a la organización auditada (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012).

La ilustración 8 muestra las fases de la auditoría interna en cuanto al sistema de gestión, esto según la perspectiva de los autores (Yáñez & Yáñez, 2012).

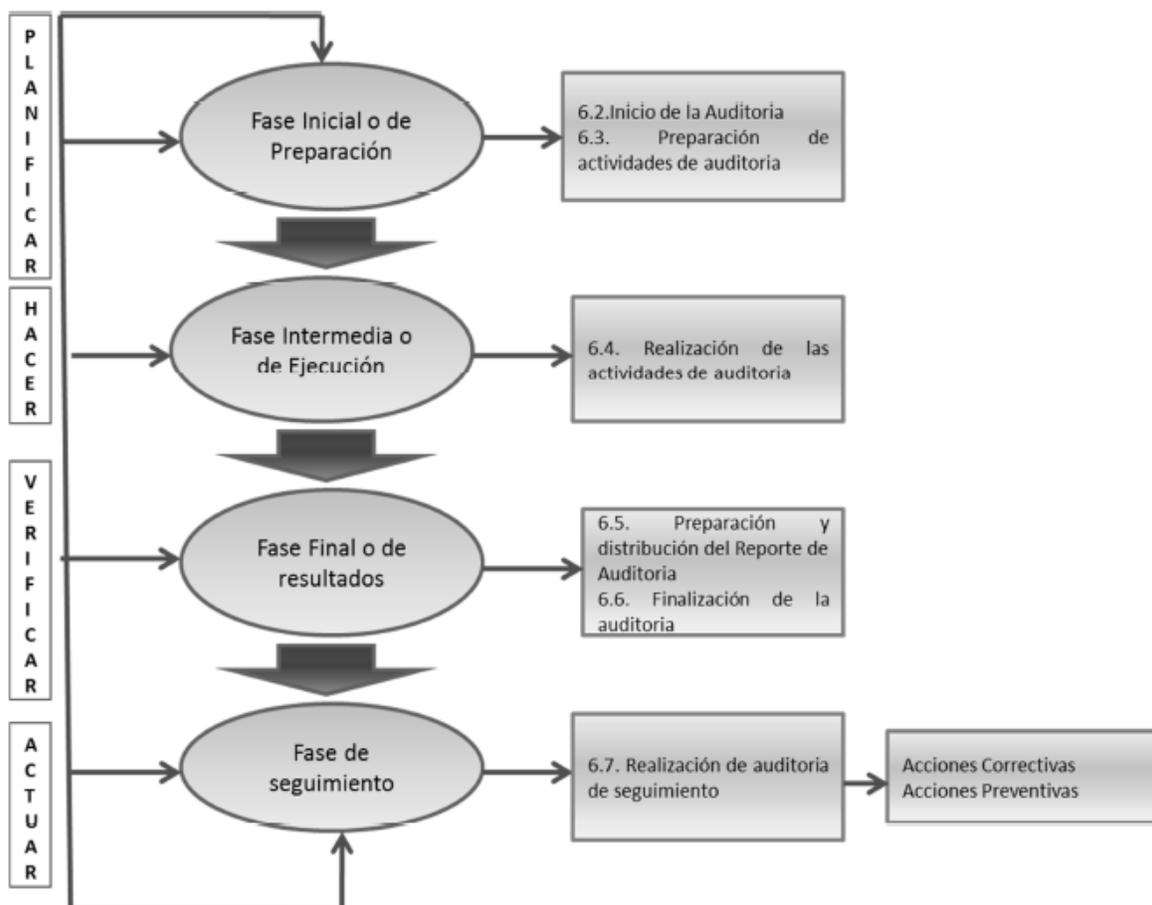


Ilustración 8 Fases del proceso de realización de la auditoría interna de los sistemas de gestión de calidad (Yáñez & Yáñez, Raiza, 2012).

2.15 Estado del arte

Yáñez & Yáñez, Raiza (2012) en su artículo titulado “Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones” mencionan que cada vez son mayores las exigencias de los mercados y consumidores, por ende se ha incrementado el interés e importancia de la mejora continua en los productos y servicios que se ofrecen en un mercado cada vez más competitivo donde la norma ISO 9001 es la referencia mundial para trabajar esos aspectos, la cual mide sus avances mediante las auditorías, mismas que permiten identificar oportunidades y problemas a tratar, siempre buscando la mejora continua.

Pareja, Álvarez, & Correa (2016) en su artículo titulado “Actualización del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para la empresa Caralz S.A.S “ muestran cómo la empresa CARALZ S.A.S puede enfrentarse al nuevo reto que propone ISO, el cual se centra en la transición de su sistema actual de gestión, orientado por los requisitos de la 9001 en su versión 2008, a un sistema que refleje modernas prácticas de negocio, con una estructura de alto nivel y que busque la permanencia del negocio. Ellos mencionan que para lograr un adecuado proceso de transición y dar cumplimiento a los siete numerales de la Norma requeridos, para implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad, bajo los requisitos de la ISO 9001:2015, proponen un plan de transición para la empresa Caralz S.A.S, el cual, parte de la capacitación y sensibilización, y finaliza con los procesos de auditoría.

Rodriguez (2017) en su artículo “Propuesta de alineación del sistema integrado de gestión del ICBF regional Bogotá con las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015

Y OSHAS 18001:2007” consolida una propuesta que permite alinear los Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de Seguridad y Salud en el trabajo implementados en el ICBF Regional Bogotá con las versiones ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, mediante actividades básicas y propias tanto de la institución como del diario mantenimiento de los sistemas. En cuanto a la sensibilización y concientización de los funcionarios ya sea en su aporte e influencia en el cumplimiento de requisitos al cliente, o de impacto con el medio ambiente o de autocuidado, evitando incidentes o accidentes que malogren su salud (en cualquiera de sus dimensiones), se deben trabajar una serie de variables de tipo psicológico que requieren un perfil específico para llegar a lograr resultados altamente calificados.

Cruz Medina, Fanny Liliana; Lopéz Díaz, Andrea del Pilar; Ruíz Cardenas, Consuelo (2016) en su artículo “Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación” muestran una evolución de la calidad en función de la normatividad existente en busca de mejora de procesos, además, como las normas ISO 9000 impactan en el mejoramiento continuo de las organizaciones optimizando los productos ofrecidos al consumidor final. El diseño, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, requiere de manera necesaria el uso y aplicación de la ingeniería de la calidad y por supuesto de las herramientas técnicas estadísticas con el fin de lograr una real eficiencia y no solo un proceso documental de cumplimiento de requisitos.

Briones, Soberano, Narvaez, & Huesca (2018) en su artículo “Alineación de los procedimientos de calidad de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015 del instituto tecnológico de Úrsulo Galván” tienen como objetivo principal adecuar los procedimientos declarados en el Sistema de Gestión de Calidad con base a las necesidades del Instituto Tecnológico de Ursulo Galván. Se elaboró un programa para realizar el proceso de transición de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, teniendo como meta para el mes de enero de 2018 que todas las áreas que

participan en los procesos estratégicos como los son: Académico, Planeación, Vinculación, Administración de los Recursos y Calidad; llevaran a cabo sus procesos con los nuevos lineamientos que marca la norma, requiriendo realizar modificaciones en manuales de procedimientos y formatos declarados, agregar los nuevos puntos de la norma, cambiar términos o palabras, entre otros.

Dominguez & Caridad (2014) desarrollaron un artículo titulado “Metodología para el diseño e implementación de un sistema de gestión de costos de la calidad en empresas de transporte” que se basa en el diseño e implementación de una metodología que sirve como guía para facilitar la implementación del sistema de gestión de costo de calidad en empresas de transporte. Explica la necesidad de que el sistema de medición incluya la existencia de indicadores no financieros para analizar los resultados del sistema de gestión de calidad. El investigador concluye que esta investigación permitió diagnosticar el desempeño de los procesos claves a través de la aplicación y evaluación de un grupo de criterios, estándares e indicadores que facilitaron identificar un conjunto de insuficiencias existentes en el sistema de transporte.

Capítulo 3.- Método de trabajo

La ilustración 9 muestra las etapas del método de trabajo que se realizarán en la presente tesis. En esta se muestran 5 etapas del método de trabajo.

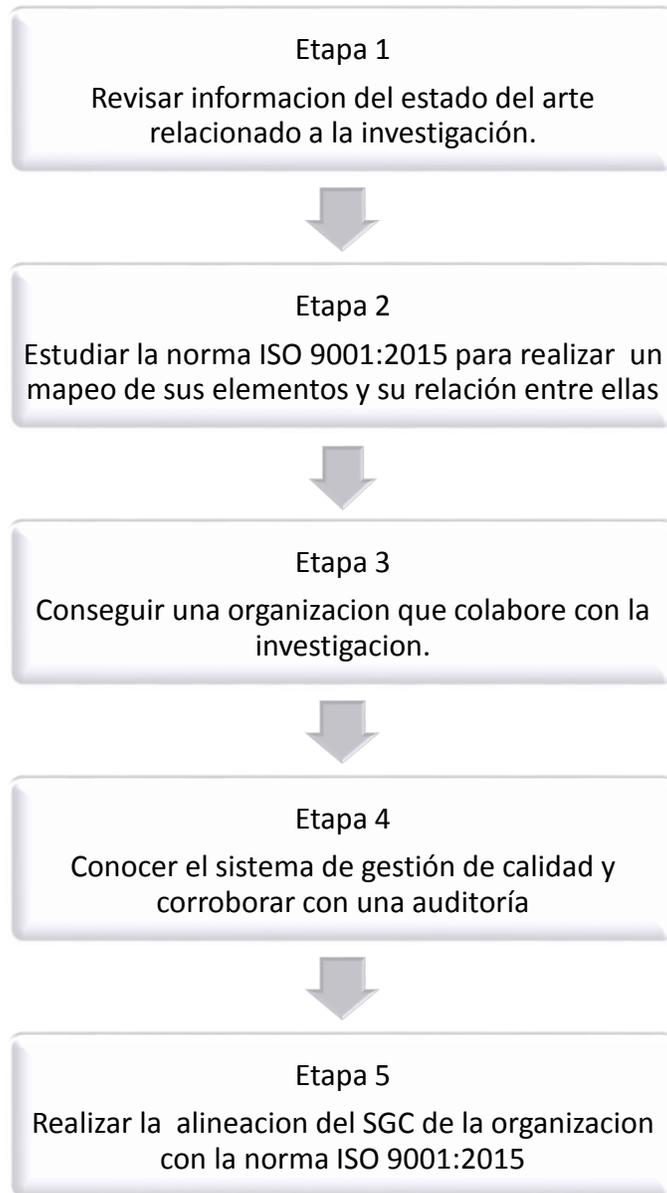


Ilustración 9 Etapas del método de trabajo (elaboración propia)

3.1 Revisar información del estado del arte relacionado a la investigación.

Como punto de partida se indagan diversos artículos científicos recientes que traten temas referentes a la investigación para tener bases y fundamentos sólidos que

sirvan como referencia documental. Se seleccionan los más similares y actuales a la investigación para el estado del arte, estos se usarán como referencia para desarrollar la propuesta de metodología de alineación.

3.2 Estudiar la norma ISO 9001:2015 para realizar un mapeo de sus elementos y su relación entre ellas.

Para conocer la norma hay que analizarla y saber interpretarla, para ello es necesario cumplir ciertas habilidades, tales como en este punto se realizara un mapeo de los elementos enumerando cada uno de los requerimientos que esta contiene en la cual se identificara la relación que existe entre los elementos de la norma ISO 9001:2015 y las áreas que conforman la organización participe.

3.3 Conseguir una organización que colabore con la investigación.

Es importante que el método sea aplicado a una organización para tener resultados más fiables, por ello se decide buscar colaboración con alguna organización que este certificada y dispuesta a proporcionar datos documentales. Es evidente que para garantizar la integridad y compromiso del equipo con la organización se está dispuesto a respetar los acuerdos de confidencialidad que puedan ser exigidos por el organismo.

3.4 Conocer el sistema de gestión de calidad y corroborar con una auditoría.

Una vez concertada la participación de una organización certificada, se procederá a la realización de la revisión de su información documentada, esto con la finalidad de conocer su sistema de gestión de calidad, posteriormente se corroborara la información documentada mediante una auditoria, lo que permitirá verificar si lo que documentan es en realidad lo que practican en su organización.

3.1.5. Realizar la alineación del SGC de la organización con la norma ISO 9001:2015.

Una vez identificadas las áreas de oportunidad y debilidades, se procede a la elaboración de una propuesta de mejora que permita alinear el sistema de gestión de calidad de la organización mediante el Hoshin Kanri, se definen las actividades y los objetivos y se comparan con el apartado 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015 asignando un valor (1, 3, 5) dependiendo a su grado de relevancia. Eventualmente se realizan sugerencias para corregir todas las no conformidades encontradas.

Capítulo 4.- Resultados

Como punto de partida se clasificaron todas las áreas que conforman la organización y se empalmaron con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para determinar que requerimientos aplican y cuáles no, también se identificaron los procesos que lleva a cabo la organización y quienes son los dueños de estos para que se pudiera llevar a cabo la auditoria.

La colaboración de la organización fue importante para poder llevar a la práctica la propuesta de este método y posteriormente hacer la comprobación de la hipótesis, todas las aplicaciones realizadas se expusieron de manera que no se viole el acuerdo de confidencialidad establecido previamente con la organización.

Tras la revisión de diversas fuentes de información se obtuvieron las bases y fundamentos para el desarrollo de la investigación, posteriormente se procedió a estudiar la norma ISO 9001:2015 donde se identificaron los elementos que la norma contiene, es decir, todos los "debe" que debe cumplir una organización para poder implementar la norma bajo una certificación.

La norma ISO 9001:2105 consta de 7 elementos:

- Contexto de la organización

- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo
- Operación
- Evaluación de desempeño y mejora

Se cuantifico cada requerimiento por elemento dando como resultado los datos que se tienen en la tabla 2 donde muestra la cantidad de requerimientos correspondientes a cada apartado de la norma.

Elemento de la norma ISO 9001:2015	Numeración de requerimientos	Cantidad de requerimientos identificados
4. Contexto de la organización	R ₁ al R ₂₂	22
5. Liderazgo	R ₂₃ al R ₄₉	27
6. Planificación	R ₅₀ al R ₇₇	28
7. Apoyo	R ₇₈ al R ₁₂₀	43
8. Operación	R ₁₂₁ al R ₂₄₈	128
9. Evaluación de desempeño	R ₂₄₉ al R ₂₉₀	42
10. Mejora	R ₂₉₁ al R ₃₀₈	18

Tabla 1 Elementos y requerimientos de la norma ISO 9001:2015 (equipo de trabajo)

La investigación se llevó a cabo en una industria dedicada a la inyección de plásticos, en la cual se inició con la revisión documental de su sistema de gestión de calidad, donde posteriormente se corroboraron los datos mediante una auditoria, misma que permitió determinar que requerimientos de la norma ISO 9001:2015 son aplicables, para posteriormente evaluar lo que la organización declara con lo que en realidad se practica. Todas las áreas que no cumplan con lo declarado en su

información documentada, o que puedan presentar mejoras importantes serán señaladas, se les hará una propuesta de mejora acorde a la organización,

Posteriormente, se procedió a la realización del mapeo de la interacción de los elementos de la norma ISO 9001:2105 tal como se muestra en la ilustración 4, donde se puede apreciar como los requerimientos se entrelazan.

La organización participe cuanta con 8 áreas de trabajo, las cuales son:

- Dirección general
- Recursos humanos
- Ingeniería
- Logística
- Compras
- Calidad
- Planta
- Contabilidad y finanzas

Estas a su vez cuentan con procesos específicos a su mando, lo que lleva a que se relacionen cada una de estas áreas a los requerimientos aplicables a la organización, tal como se muestra en el anexo 1 que contiene la enumeración de los requerimientos y su asociación a cada área de trabajo de la organización auditada.

La ilustración 10 muestra la interacción que existe entre las normas ISO 9001:2015, estas están clasificadas por requerimientos, mismo que fueron numerados por orden de aparición y se encuentran especificadas en la tabla de anexos 1, misma que relaciona la interacción de cada requerimiento con las áreas de trabajo de la organización dedicada a la inyección de plástico.

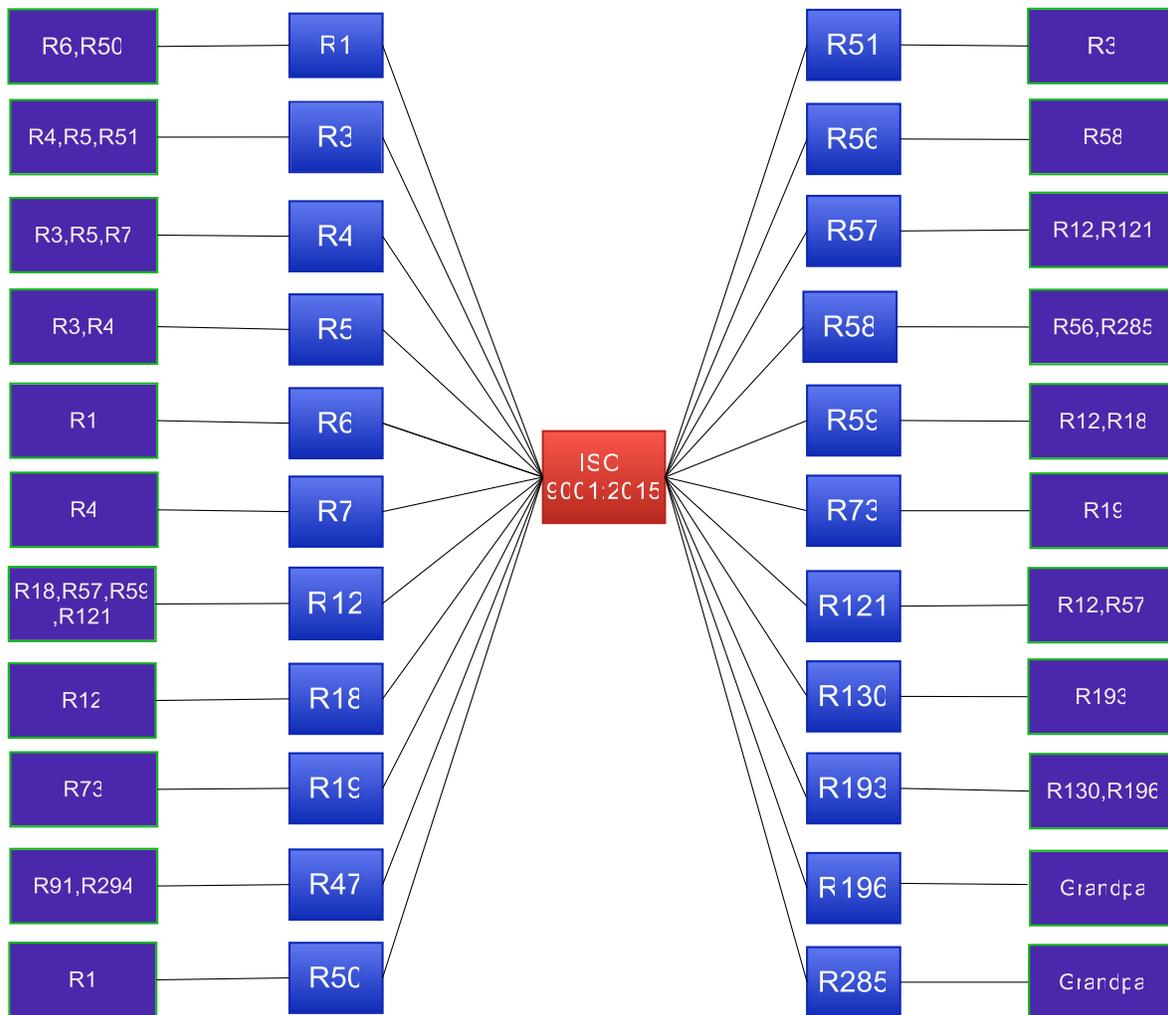


Ilustración 10 Mapeo de las interacciones de los requerimientos de los elementos de la norma ISO 9001:2015 (fuente de elaboración propia)

Los requerimientos de diseño (R150-R184) no aplican a dicha organización, ya que ellos no diseñan producto alguno, solo reciben los moldes directamente de sus clientes, es decir, de los 308 requerimientos 36 no aplican, dejando una totalidad de 272 requerimientos en funcionamiento.

Para no violentar el acuerdo de confidencialidad, se relacionan las áreas de trabajo a los requerimientos de la norma de forma general, es decir, sin detallar los procesos específicos que llevan a cabo dentro de la organización. Pero cabe mencionar que al auditar su sistema de gestión de calidad se detectó que tenían un proceso “llamado contexto de la organización” no definido a un área específica, y tampoco

estaba integrado a su mapa de procesos. Al estudiar a fondo a que se dedica este proceso se determina que se encarga de todas las cuestiones internas y externas de la organización y estas son llevadas a cabo por la dirección. Para alinear su sistema a la norma se sugirió que se definiera bien ese proceso y se anexara a su mapa de procesos para no incurrir en contradicciones con respecto a lo que se declara y lo que se lleva a cabo en la práctica.

Otro hallazgo es que en su política declaraban que no aplica la cláusula 8.3 diseño y desarrollo de productos y servicios, pero en uno de los apartados de su política mencionan que sí, incluso tienen un documento que hace respaldo de dicha declaración, ante este hecho se sugirió que hagan la diferencia de los tipos de servicio que brindan a clientes, proveedores, etc., contra el servicio normativo que se manifiesta excluido del sistema de gestión de la calidad.

La auditoría reflejo que no estaba claramente definida la compatibilidad de la dirección estratégica con la política de calidad. Por ello se recomendó usar como referencia la dirección estratégica que establece la norma ISO 9001:2015 en su cláusula 9.1.3. Para elaborar una nueva política de calidad.

El punto 9.1.3 análisis y evaluación de la norma ISO 9001:2015 menciona lo siguiente:

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a. La conformidad de los productos y servicios;
- b. El grado de satisfacción del cliente;
- c. El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;

- e. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f. El desempeño de los proveedores externos

Para la elaboración de la nueva política de calidad se utilizó la herramienta Hoshin Kanri. Para ello fue necesario diferenciar los objetivos de las actividades y contrastarlos contra la cláusula 9.1.3 de la norma ISO 9001:2105, tal como se muestra en la Tabla 3. En ella se distinguen los objetivos (O) de las actividades (A).

Dónde:

1= Impacto bajo

3= Impacto medio

5= Impacto alto

N/A= No aplica el objetivo

La columna clasificación distingue con A si es una actividad y O si es un objetivo.

En la matriz se refleja la relación y el impacto de cada objetivo con los requerimientos del apartado 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015, El impacto se evalúa con 1,3 y 5, dependiendo de la relación que tenga el objetivo con los requerimientos de la norma, posteriormente se suman todas las calificaciones, y se seleccionan las de mayor puntuación de cada área. A partir de estas se procede a proponer la nueva política de calidad quedando de la siguiente manera.

Clasificación	Descripción	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar a) la conformidad de los productos y servicios.	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar b) el grado de satisfacción del cliente.	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar f) el desempeño de los proveedores externos.	Total
O	Asegurar incremento cifra de ventas MABE	3	5	1	5	5		19
O	Asegurar nivel de ventas establecido en presupuesto	3	5	1	5	5		19
A	Controlar el número de devoluciones cliente y sus reincidencias	5	5	5	5	5		25
O	Reducir en PPMs cliente	5	5	5	5	5		25
O	Lograr nivel de PPMs en nuevos proyectos	5	5	5	5	5		25
A	Controlar los tiempos de respuesta de las acciones correctivas y cierre de notificaciones del cliente			3	5	5		13
A	Completar en tiempo los PDCA's encuestas cliente (MABE/NILPISK/METALFRIO=2 + Otros Clientes =1)	5	5	5	1	3		19
A	Entrega de los requerimientos de los clientes	5	5	1	3	1	1	16
O	Confiabilidad de inventarios		1	5	5	3	3	17
A	Aplicación de encuestas de satisfacción clientes	5	5	1	1	5	1	18
O	Cumplir programa de producción en cantidad y fecha	5	5	3	5	5	5	28
A	Cierre administrativo puntual boletas	1	1	5	5	3	1	16
O	Controlar el índice de ausentismo	3		3	3	5		14
O	Controlar el índice de retardos	1			5	3		9

A	Fortalecer la conducta del buen comportamiento del personal	5	3	5	3	5	5	26
A	Desarrollar proveedores alternos para ABS y aleaciones: PC+SBS; ABS+PA	5	3	1	3	5	5	22
A	Controlar partes componentes (piezas rechazadas / piezas recibidas * 1,000,000)			1		5	5	11
A	Controlar materias primas (Kilos rechazados / Kilos recibidos * 1,000,000)			1		5	5	11
A	Medir servicios de proveedores	1			1	5	5	12
A	Mantener control de los días de servicio (No de día que tarda respuesta a las acciones solicitadas)			3	5	5	3	16
A	Diseñar y elaborar el control presupuestal 2019				5	5		10
A	Implementar un control de activo fijo para asegurar el patrimonio de la empresa				3	3		6
O	Eficiencia en compras de materia prima			3	5	5	5	18
O	Productividad en compras indirectas y refacciones			1	3	3	3	10
A	Fortalecer la competencia al personal para el análisis y solución de problemas	3	1	3	1	5	1	14
A	Concientizar al personal sobre la importancia de la seguridad en su trabajo	3	1	3	1	5	1	14
O	Eficiencia utilización mano de obra	3	3	1	5	3		15
O	Eficiencia de tiempo estándar	5	3	3	5	3		19
O	Eficiencia estándar consumo de materiales	5	5	3	5	3	3	24
O	Tiempo muerto por falla de equipo			3	5	5	3	16

A	Cumplimiento al programa de mantenimiento preventivo y predictivo	5		3	5	5	3	21
O	Niveles de inventario			3	5	3	3	14
O	Niveles de obsoletos			5	5	5		15
A	Actualización fichas técnicas			5	3	3		11
A	Actualización métodos de trabajo existentes			5	3	3		11
O	Implementar robots en moldes de alto volumen	3		1	5	3	1	13
O	Reducir tiempo montaje moldes respecto a estándar de boletas			1	5	1		7
O	Disminuir piezas no conformes y sus costos	5	5	3	5	5	3	26
O	Eficientizar taller mantenimiento moldes	3	3	3	5	3	5	22
A	Migrar las hojas de control nuevo esquema (focalizar n. De partes y componentes actuales)	3		1	3	3		10
A	Construcción de paneles de defectuosidad por código	5	3	3	3	5		19
A	Vigilar sistema de orden y limpieza en áreas de trabajo para contar con entornos productivos	5	1	3	3	5		17
A	Realizar el análisis de colorimetría de las resinas de proveedores y partes inyectadas de producción	5	5	1	3	5	3	22
		110	83	111	161	177	73	

Tabla 2 Matriz de objetivos y actividades (equipo de trabajo)

Propuesta de política de calidad

- Consolidar ventas con nuestros clientes a través del cumplimiento del programa de producción en cantidad y fecha complementando con una atención al cliente de excelencia.
- Disminuir costos productivos y de defectuosidad interna a través de la eficiencia estándar del consumo de materiales, mano de obra y tiempo estándar de producción aunado al cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y predictivo, disminución de piezas no conformes, sus costos y eficientizando el taller de mantenimiento de moldes.
- Mantener el Sistema de gestión de la organización con la certificación ISO 9001:2015 y mejorarlo con la automatización del sistema de información y control de la compañía.
- Incursionar en la fabricación de productos tecnológicos.
- Diversificar cartera de clientes mediante implementación correcta de proyectos.
- Invertir a tiempo con recursos propios asegurando rentabilidad y cobranza eficientes a través de las inversiones puntuales y asegurando los flujos de efectivo.
- Fortalecer estructura humana contando con personal calificado y desarrollando la capacidad de gestión de los coordinadores
- Implementar taller de mantenimiento para realizar mantenimientos correctivos en tiempo y forma para asegurar la calidad de nuestros productos y aumentar la satisfacción del cliente.

En si la organización incurría en pequeños detalles importantes, como la documentación de las lecciones aprendidas, ya que solo tomaban en cuenta los incidentes, en lugar de documentar conocimientos en general, tales como proyectos de éxitos, los resultados en las mejoras de los procesos. Por ellos se recomendó hacer una biblioteca de los documentos originados por conocimientos y no solo por no conformidades.

Sin duda otro factor importante es el humano, hay que concientizar a los colaboradores en general de la importancia del llenado de formatos en tiempo y forma, enfatizando las implicaciones que conlleva el incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad.

En resumen la propuesta del método de alineación dio resultados positivos, ya que detecto áreas de oportunidad, se propusieron mejoras para cada una de ellas, y permitió robustecer el sistema de gestión de calidad de la empresa plástica.

Capítulo 5. Conclusiones

Es gratificante contar con empresas que participen en la investigación y que aporten información para poder desarrollarla, pero lo mejor de todo es que las propuestas sugeridas fueron muy bien recibidas por la organización. El compromiso del director fue muy palpable. Esto permitió que la investigación se llevara a cabo con toda confianza y que se pudiera evaluar un sistema de gestión de calidad real.

La mejora continua es parte de toda organización, los sistemas y mercados son cada vez más cambiantes, lo que lleva a las organizaciones a tomar acciones rápidas para seguir en el mercado y a la vez mantenerse e incluso seguir creciendo ante la competencia que está presente.

El hecho de que una organización encuentre áreas de oportunidad y mejoras en cuanto a su sistema de gestión de calidad a partir de una auditoría, no significa ni sugiere que este mal o que no merezca la certificación, al contrario, significa que su sistema gestión de calidad cada vez más robusto.

La intervención realizada en la empresa plástica arrojó resultados favorables, ya que se encontraron muchas áreas de oportunidad, en las cuales a todas se les hizo una propuesta de mejora y sobretodo fueron aceptadas y aplicadas por la organización, misma a la que se le dio continuidad para evaluar el progreso.

Durante el seguimiento que se le dio a la organización se pudo observar que atendieron y aplicaron todas las propuestas realizadas. Sin duda realizar una revisión de todos los requerimientos a los que aplican fue indispensable para poder profundizar en las mejoras propuestas.

Entre las aportaciones más importantes destacan la propuesta de la política de calidad, y el sintetizar los objetivos y actividades, mismo que estaban confundidos y causaban incertidumbre en sus indicadores. Se puede mencionar que los objetivos

se cumplieron en su totalidad al alinear el sistema de gestión de calidad de la organización con la norma ISO 9001:2015.

Anexos

Anexo 1 tabla general de los 308 requerimientos de la norma ISO 9001:2015

Relación de los elementos de la norma y su clasificación por área de trabajo					
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	R1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y su dirección estratégica , y que afectan la capacidad para lograr los resultados previstos .	R6,R50	Dirección
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	R2	La organización debe realizar seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas.		Dirección
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	R3	La organización debe determinar a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad	R4,R5,R51	Dirección
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de	R4	La organización debe determinar b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad	R3,R5,R7	Dirección

	las partes interesadas.				
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	R5	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	R3,R4	Dirección
4.3	Determinación del alcance del alcance del SGC	R6	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance, a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1	R1	Dirección
4.3	Determinación del alcance del alcance del SGC	R7	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance, b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2	R4	Dirección
4.3	Determinación del alcance del alcance del SGC	R8	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance, c) los productos y servicios de la organización.		Dirección
4.3	Determinación del alcance del alcance del SGC	R9	La organización debe aplicar todos los requisitos de la Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.		Dirección
4.3	Determinación del alcance del alcance del SGC	R10	El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.		Dirección
4.3	Determinación del alcance del alcance del SGC	R11	El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.		Dirección
4.4.1	SGC y sus procesos	R12	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	R18,R57, R59,R121	Dirección
4.4.1	SGC y sus procesos	R13	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.		Todas las áreas

4.4.1	SGC y sus procesos	R14	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos.		Todas las áreas
4.4.1	SGC y sus procesos	R15	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.		Todas las áreas
4.4.1	SGC y sus procesos	R16	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.		Dirección
4.4.1	SGC y sus procesos	R17	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.		Dirección
4.4.1	SGC y sus procesos	R18	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	R12	Todas las áreas
4.4.1	SGC y sus procesos	R19	La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización, y debe g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.	R73	Todas las áreas
4.4.1	SGC y sus procesos	R20	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.		Todas las áreas
4.4.2.	SGC y sus procesos	R21	La organización debe a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.		Todas las áreas
4.4.2.	SGC y sus procesos	R22	La organización debe b) conservar la información documentada para tener la		Todas las áreas

			confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	
5.1.1	Generalidades	R23	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R24	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R25	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R26	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R27	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R28	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R29	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	Dirección

5.1.1	Generalidades	R30	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Dirección
5.1.1	Generalidades	R31	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad i) promoviendo la mejora .	Dirección
5.1.1	Generalidades	R32	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.	Dirección
5.1.2	Enfoque al cliente	R33	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	Dirección
5.1.2	Enfoque al cliente	R34	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente .	Dirección
5.1.2	Enfoque al cliente	R35	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	Dirección
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad	R36	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.	Dirección
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad	R37	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	Dirección
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad	R38	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	Dirección

5.2.1	Establecimiento de la política de calidad	R39	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		Dirección
5.2.1	Comunicación de la política de la calidad	R40	La política de la calidad debe a) estar disponible y mantenerse como información documentada.		Dirección
5.2.1	Comunicación de la política de la calidad	R41	La política de la calidad debe b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.		Todas las áreas
5.2.1	Comunicación de la política de la calidad	R42	La política de la calidad debe c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		Todas las áreas
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R43	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.		Dirección
5.3.1	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R44	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.		Dirección
5.3.1	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R45	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.		Dirección
5.3.1	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R46	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.		Dirección
5.3.1	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R47	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).	R91, R294	Dirección
5.3.1	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R48	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.		Dirección
5.3.1	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	R49	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.		Dirección
6.1.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R50	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar	R1	Dirección

			las cuestiones referidas en el apartado 4.1		
6.1.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R51	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar los requisitos referidos en el apartado 4.2,	R3	Dirección
6.1.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R52	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos.		Dirección
6.1.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R53	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de b) aumentar los efectos deseables.		Todas las áreas
6.1.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R54	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de c) prevenir o reducir efectos no deseados.		Todas las áreas
6.1.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R55	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de d) lograr la mejora.		Todas las áreas
6.1.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R56	La organización debe planificar a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.	R58	Todas las áreas
6.1.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R57	La organización debe planificar b) la manera de 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.).	R12, R121	Todas las áreas
6.1.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R58	La organización debe planificar b) la manera de 2) evaluar la eficacia de estas acciones.	R56, R285	Todas las áreas
6.1.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R59	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.	R12, R18	Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R60	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R61	Los objetivos de la calidad deben a) ser coherentes con la política de la calidad.		Todas las áreas

6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R62	Los objetivos de la calidad deben b) ser medibles.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R63	Los objetivos de la calidad deben c) tener en cuenta los requisitos aplicables.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R64	Los objetivos de la calidad deben d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R65	Los objetivos de la calidad deben e) ser objeto de seguimiento.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R66	Los objetivos de la calidad deben f) comunicarse.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R67	Los objetivos de la calidad deben g) actualizarse, según corresponda.		Todas las áreas
6.2.1	Objetivos de calidad y planificación para logros	R68	La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		Calidad
6.2.2	Objetivos de calidad y planificación para logros	R69	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar a) qué se va a hacer.		Todas las áreas
6.2.2	Objetivos de calidad y planificación para logros	R70	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar b) qué recursos se requerirán.		Todas las áreas
6.2.2	Objetivos de calidad y planificación para logros	R71	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar c) quién será responsable.		Todas las áreas
6.2.2	Objetivos de calidad y planificación para logros	R72	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar e) cómo se evaluarán los resultados.		Todas las áreas
6.3	Planificación de los cambios	R73	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).	R19	Todas las áreas
6.3	Planificación de los cambios	R74	La organización debe considerar a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.		Todas las áreas
6.3	Planificación de los cambios	R75	La organización debe considerar b) la integridad del sistema de gestión de la calidad.		Calidad

6.3	Planificación de los cambios	R76	La organización debe considerar c) la disponibilidad de recursos.		Dirección
6.3	Planificación de los cambios	R77	La organización debe considerar d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.		Dirección
7.1.1	Generalidades	R78	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		Dirección
7.1.1	Generalidades	R79	La organización debe considerar a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.		Dirección
7.1.1	Generalidades	R80	La organización debe considerar b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.		Todas las áreas
7.1.2	Personas	R81	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.		Recursos humanos
7.1.3	Infraestructura	R82	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.		Planta
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	R83	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		Todas las áreas
7.1.5.1	Generalidades	R84	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.		Todas las áreas
7.1.5.1	Generalidades	R85	La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.		Calidad
7.1.5.1	Generalidades	R86	La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.		Calidad
7.1.5.1	Generalidades	R87	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito		Calidad

7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	R88	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.</p>	Calidad
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	R89	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe b) identificarse para determinar su estado.</p>	Calidad
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	R90	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p>	Calidad
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	R91	<p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Calidad
7.1.6	Conocimientos de la organización	R92	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>	Todas las áreas
7.1.6	Conocimientos de la organización	R93	<p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.</p>	Recursos humanos
7.1.6	Conocimientos de la organización	R94	<p>Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p>	Recursos humanos

7.2	Competencia	R95	La organización debe a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Recursos humanos
7.2	Competencia	R96	La organización debe b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	Recursos humanos
7.2	Competencia	R97	La organización debe c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	Recursos humanos
7.2	Competencia	R98	La organización debe d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	Recursos humanos
7.3	Toma de conciencia	R99	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de a) la política de la calidad.	Recursos humanos
7.3	Toma de conciencia	R100	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de b) los objetivos de la calidad pertinentes.	Todas las áreas
7.3	Toma de conciencia	R101	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.	Recursos humanos
7.3	Toma de conciencia	R102	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	Recursos humanos
7.4	Comunicación	R103	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan a) qué comunicar.	Todas las áreas
7.4	Comunicación	R104	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan b) cuándo comunicar.	Todas las áreas
7.4	Comunicación	R105	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan c) a quién comunicar.	Todas las áreas
7.4	Comunicación	R106	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la	Todas las áreas

			calidad, que incluyan d) cómo comunicar.	
7.4	Comunicación	R107	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan e) quién comunica.	Todas las áreas
7.5.1	Generalidades	R108	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional.	Calidad
7.5.1	Recursos de seguimiento y medición	R109	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Calidad
7.5.2	Creación y actualización	R110	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).	Calidad
7.5.2	Creación y actualización	R111	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).	Calidad
7.5.2	Creación y actualización	R112	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.	Todas las áreas
7.5.3.1	Control de la información documentada	R113	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	Calidad
7.5.3.1	Control de la información documentada	R114	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	Calidad
7.5.3.2	Control de la información documentada	R115	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda a) distribución, acceso, recuperación y uso.	Calidad

7.5.3.2	Control de la información documentada	R116	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.		Calidad
7.5.3.2	Control de la información documentada	R117	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda c) control de cambios (por ejemplo, control de versión).		Calidad
7.5.3.2	Control de la información documentada	R118	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda d) conservación y disposición.		Todas las áreas
7.5.3.2	Control de la información documentada	R119	La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.		Ingeniería
7.5.3.2	Control de la información documentada	R120	La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.		Todas las áreas
8.1	Planificación y control operacional	R121	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios.	R12,R57	Planta
8.1	Planificación y control operacional	R122	B) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos;		Ingeniería
8.1	Planificación y control operacional	R123	B) el establecimiento de criterios para: 2) la aceptación de los productos y servicios		Calidad
8.1	Planificación y control operacional	R124	C) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios		Dirección
8.1	Planificación y control operacional	R125	D) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.		Planta
8.1	Planificación y control operacional	R126	E) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la Extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.		Planta

8.1	Planificación y control operacional	R127	E) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la Extensión necesaria para: 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.		Planta
8.1	Planificación y control operacional	R128	La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.		Planta
8.1	Planificación y control operacional	R129	La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.		Todas las áreas
8.1	Planificación y control operacional	R130	La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).	R193	Calidad
8.2	Requisitos para los productos y servicios	R131	La comunicación con los clientes debe incluir a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios.		Logística
8.2.1	Comunicación con el cliente	R132	La comunicación con los clientes debe incluir b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.		Logística
8.2.1	Comunicación con el cliente	R133	La comunicación con los clientes debe incluir c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.		Logística
8.2.1	Comunicación con el cliente	R134	La comunicación con los clientes debe incluir d) manipular o controlar la propiedad del cliente.		Ingeniería
8.2.1	Comunicación con el cliente	R135	La comunicación con los clientes debe incluir e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		Logística
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	R136	Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.		Ingeniería
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	R137	Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 2) aquellos considerados necesarios por la organización.		Ingeniería

8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	R138	Quando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	Ingeniería
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R139	La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	Ingeniería
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R140	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	Ingeniería
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R141	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	Ingeniería
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R142	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir c) los requisitos especificados por la organización.	Ingeniería
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R143	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	Ingeniería
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R144	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	Logística
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R145	La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	Logística
8.2.3.1	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R146	La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.	Logística
8.2.3.2	Revisión de los requisitos para los	R147	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea	Logística

	productos y servicios		aplicable a) sobre los resultados de la revisión.		
8.2.3.2	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	R148	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.		Logística
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	R149	La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		Ingeniería
8.3.1	Generalidades	R150	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R151	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R152	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R153	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R154	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R155	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R156	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.		N/A

8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R157	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R158	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R159	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.		N/A
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	R160	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R161	La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R162	La organización debe considerar a) los requisitos funcionales y de desempeño.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R163	La organización debe considerar b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R164	La organización debe considerar c) los requisitos legales y reglamentarios.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R165	La organización debe considerar d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R166	La organización debe considerar e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R167	Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R168	Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.		N/A
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	R169	La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		N/A

8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	R170	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que a) se definen los resultados a lograr.	N/A
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	R171	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	N/A
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	R172	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	N/A
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	R173	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	N/A
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	R174	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	N/A
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	R175	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que f) se conserva la información documentada de estas actividades.	N/A
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	R176	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo a) cumplen los requisitos de las entradas.	N/A
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	R177	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	N/A
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	R178	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	N/A
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	R179	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales	N/A

			para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	R180	La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.		N/A
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	R181	La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.		N/A
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	R182	La organización debe conservar la información documentada sobre a) los cambios del diseño y desarrollo.		N/A
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	R183	La organización debe conservar la información documentada sobre b) los resultados de las revisiones.		N/A
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	R184	La organización debe conservar la información documentada sobre c) la autorización de los cambios.		N/A
8.3.6	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	R185	La organización debe conservar la información documentada sobre d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.		Todas las áreas
8.4.1	Generalidades	R186	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		Todas las áreas
8.4.1	Generalidades	R187	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.		Calidad
8.4.1	Generalidades	R188	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.		Compras
8.4.1	Generalidades	R189	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo		Todas las áreas

			como resultado de una decisión de la organización.		
8.4.1	Generalidades	R190	La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.		Compras
8.4.1	Generalidades	R191	La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.		Compras
8.4.2	Tipo y alcance del control	R192	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.		Todas las áreas
8.4.2	Tipo y alcance del control	R193	La organización debe a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	R130,R196	Calidad
8.4.2	Tipo y alcance del control	R194	La organización debe b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.		Calidad
8.4.2	Tipo y alcance del control	R195	La organización debe c) tener en consideración 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		Ingeniería
8.4.2	Tipo y alcance del control	R196	La organización debe c) tener en consideración 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	R193	Calidad
8.4.2	Tipo y alcance del control	R197	La organización debe d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.		Calidad
8.4.3	Información para los proveedores externos	R198	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.		Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R199	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos		Todas las áreas

			para a) los procesos, productos y servicios a proporcionar.	
8.4.3	Información para los proveedores externos	R200	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para b) la aprobación de 1) productos y servicios	Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R201	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para b) la aprobación de 2) métodos, procesos y equipos.	Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R202	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para b) la aprobación de 3) la liberación de productos y servicios	Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R203	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R204	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para d) las interacciones del proveedor externo con la organización.	Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R205	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.	Todas las áreas
8.4.3	Información para los proveedores externos	R206	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	Todas las áreas
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R207	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	Todas las áreas
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R208	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	Logística
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R209	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable a) la disponibilidad de información documentada que defina: 2) los resultados a alcanzar.	Todas las áreas
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R210	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.	Dirección

8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R211	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.	Todas las áreas
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R212	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos.	Dirección
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R213	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.	Dirección
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R214	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	Dirección
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R215	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	Ingeniería
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	R216	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	Calidad
8.5.2	Identificación y trazabilidad	R217	La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	Calidad
8.5.2	Identificación y trazabilidad	R218	La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.	Calidad
8.5.2	Identificación y trazabilidad	R219	La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.	Calidad
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	R220	La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.	Ingeniería

8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	R221	La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.	Ingeniería
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	R222	Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	Ingeniería
8.5.4	Preservación	R223	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	Todas las áreas
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R224	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	Ingeniería
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R225	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar a) los requisitos legales y reglamentarios.	Ingeniería
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R226	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	Ingeniería
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R227	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	Ingeniería
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R228	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar d) los requisitos del cliente.	Ingeniería
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R229	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar e) la retroalimentación del cliente.	Ingeniería
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	R230	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar	Ingeniería

8.5.6	Control de los cambios	R231	La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	Ingeniería
8.5.6	Control de los cambios	R232	La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	Ingeniería
8.6	Liberación de los productos y servicios	R233	La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	Ingeniería
8.6	Liberación de los productos y servicios	R234	La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.	Calidad
8.6	Liberación de los productos y servicios	R235	La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	Calidad
8.6	Liberación de los productos y servicios	R236	La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	Calidad
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R237	La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.	Calidad
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R238	La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	Todas las áreas
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R239	Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.	Calidad
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R240	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras a) corrección.	Todas las áreas

8.7.1	Control de las salidas no conformes	R241	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.	Todas las áreas
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R242	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras c) información al cliente;	Calidad
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R243	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	Calidad
8.7.1	Control de las salidas no conformes	R244	Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	Calidad
8.7.2	Control de las salidas no conformes	R245	La organización debe conservar la información documentada que a) describa la no conformidad.	Calidad
8.7.2	Control de las salidas no conformes	R246	La organización debe conservar la información documentada que b) describa las acciones tomadas	Calidad
8.7.2	Control de las salidas no conformes	R247	La organización debe conservar la información documentada que c) describa todas las concesiones obtenidas.	Calidad
8.7.2	Control de las salidas no conformes	R248	La organización debe conservar la información documentada que d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	Calidad
9.1.1	Generalidades	R249	La organización debe determinar a) qué necesita seguimiento y medición.	Todas las áreas
9.1.1	Generalidades	R250	La organización debe determinar b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.	Todas las áreas
9.1.1	Generalidades	R251	La organización debe determinar c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.	Todas las áreas
9.1.1	Generalidades	R252	La organización debe determinar d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	Todas las áreas
9.1.1	Generalidades	R253	La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Dirección
9.1.1	Generalidades	R254	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	Todas las áreas
9.1.2	Satisfacción del cliente	R255	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	Logística

9.1.2	Satisfacción del cliente	R256	La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	Logística
9.1.3	Análisis y evaluación	R257	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.	Todos los procesos
9.1.3	Análisis y evaluación	R258	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar a) la conformidad de los productos y servicios.	Dirección
9.1.3	Análisis y evaluación	R259	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar b) el grado de satisfacción del cliente.	Logística
9.1.3	Análisis y evaluación	R260	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Dirección
9.1.3	Análisis y evaluación	R261	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	Dirección
9.1.3	Análisis y evaluación	R262	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.	Dirección
9.1.3	Análisis y evaluación	R263	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar f) el desempeño de los proveedores externos.	Compras
9.1.3	Análisis y evaluación	R264	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	Dirección
9.2.1	Auditoría Interna	R265	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad a) es conforme con 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad.	Calidad
9.2.1	Auditoría Interna	R266	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad a) es conforme con 2) los requisitos de esta Norma Internacional.	Calidad
9.2.1	Auditoría Interna	R267	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad b) se implementa y mantiene eficazmente.	Calidad

9.2.2	Auditoría Interna	R268	La organización debe a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.	Calidad
9.2.2	Auditoría Interna	R269	La organización debe b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.	Calidad
9.2.2	Auditoría Interna	R270	La organización debe c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.	Calidad
9.2.2	Auditoría Interna	R271	La organización debe d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.	Calidad
9.2.2	Auditoría Interna	R272	La organización debe e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.	Todas las áreas
9.2.2	Auditoría Interna	R273	La organización debe f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	Calidad
9.3.1	Generalidades	R274	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	Dirección
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R275	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.	Dirección
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R276	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	Dirección
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R277	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a 1) la satisfacción del cliente y la	Logística

			retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.	
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R278	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas al 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.	Todas las áreas
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R279	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.	Todas las áreas
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R280	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a 4) las no conformidades y acciones correctivas.	Todas las áreas
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R281	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a 5) los resultados de seguimiento y medición.	Todas las áreas
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R282	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a 6) los resultados de las auditorías.	Calidad
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R283	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a 7) el desempeño de los proveedores externos.	Compras
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R284	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo	Dirección

			consideraciones sobre d) la adecuación de los recursos.		
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R285	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1)	R55	Dirección
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	R286	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre f) las oportunidades de mejora.		Dirección
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	R287	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con a) las oportunidades de mejora.		Dirección
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	R288	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.		Dirección
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	R289	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con c) las necesidades de recursos.		Dirección
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	R290	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.		Dirección
10.1	Generalidades	R291	La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		Todas las áreas
10.1	Generalidades	R292	Éstas deben incluir a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.		Todas las áreas
10.1	Generalidades	R293	Éstas deben incluir b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.		Todas las áreas
10.1	Generalidades	R294	Éstas deben incluir c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad		Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R295	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla.		Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R296	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea		Todas las áreas

			aplicable: 2) hacer frente a las consecuencias.	
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R297	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión y el análisis de la no conformidad.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R298	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 2) la determinación de las causas de la no conformidad.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R299	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R300	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe c) implementar cualquier acción necesaria.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R301	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R302	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R303	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.	Todas las áreas
10.2.1	No conformidad y acción correctiva	R304	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	Todas las áreas
10.2.2	No conformidad y acción correctiva	R305	La organización debe conservar información documentada como evidencia de:	Calidad

			A) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.	
10.2.2	No conformidad y acción correctiva	R306	La organización debe conservar información documentada como evidencia de: B) los resultados de cualquier acción correctiva.	Todas las áreas
10.3	Mejora continua	R307	La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Todos los procesos
10.3	Mejora continua	R308	La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	Todas las áreas

Bibliografía

- Ayala, J. C., Miguel Angel Vicente, M. V., Bonnati, P., Bonelli, M. A., Mendoza, Á. H., Hernández, H., . . . Vicente, M. A. (2008). *Principios fundamentales para la administración de las organizaciones*. Buenos Aires: Perason educación.
- Ballesteros, H., Verde, J., Costabel, M., Sangiovanni, R., Dutra, I., Rundie, D., . . . Bazán, L. (2010). Análisis FODA (Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas). *Revista Uruguaya de Enfermería*, 8-17.
- Barros, G. F., & Castillo, J. A. (2107). *Guía metodológica para alinear un sistema de gestión de calidad con el contexto de una organización. Enfoque al numeral 4 de la norma ISO 9001:2015*. Ecuador: Universidad del Azuay. Facultad de ciencias de la administración.
- Bolaños, E. R. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 18(30), 33-54.
- Briones, J. B., Soberano, M. d., Narvaez, J. V., & Huesca, B. M. (2018). Alineación de los procedimientos de calidad de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015 del instituto tecnológico de Úrsulo Galván. *Revista Ciencia Administrativa*.
- Bunge, M. (1981). *La ciencia. Su método y su filosofía*. Siglo XX.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestion de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A. .
- Cantón Mayo, I. (5 de Junio de 2016). Introducción a los Procesos de Calidad. *REICE Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación*, 3-18.
- Castan, Y. (2014). introducción al método científico y sus etapas.
- Chacón, & Galia. (2007). La Contabilidad de Costos,. *Actualidad contable faces*, 29-45.

- Chou, J.-S., Tai, Y., & Chang, L.-J. (2010). Predicting the development cost of TFT-LCD manufacturing equipment with. *Int. J. Production Economics* 128, 339–350.
- Control, A. S. (2018). ASQ Latin America. Recuperado el Marzo de 2018, de American Society For Quality: <https://www.asqlatam.org/>
- Control, American Society of Quality. (2013).
- Cruz Medina, F. L., López Díaz, A., & Ruiz Cardenas, C. (2017). SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001-2015: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE. *Rev. Ingeniería Investigación y Desarrollo*, vol. 17 N° 1,, 59-69.
- Cruz Medina, Fanny Liliana; Lopéz Díaz, Andrea del Pilar; Ruíz Cardenas, Consuelo;. (Enero-Junio 2017 de 2016). Sistema de Gestion ISO 9001-2015: Tecnicas y herramientas de ingenieria de calidad para su implemetación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, Vol.17 (1), 59-69.
- Cuatrecasas, L. (1999). *Gestion integral de la calidad. implantacion, control y cetificación*. Barcelona: Ediciones gestión 2000.
- Del Brío, J., Fernández, E., & Junquera, B. (2003). Implantación de sistemas de gestión medioambiental en las Empresas industriales españolas: un análisis empírico de la influencia de las actitudes y de las actuaciones Directivas. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la empresa*, 155-178.
- Dominguez, L., & Caridad, D. d. (Abril-Junio de 2014). Metodología para el diseño e implementación de un sistema de gestión de costos de la calidad en empresas de transporte. *Ciencias Holguín*, XX(2), 1-13.
- Economía, S. d. (30 de Diciembre de 2015). www.gob.mx. Recuperado el Marzo de 2018, de <https://www.gob.mx/se/articulos/que-es-la-estandarizacion>

García P, M., Quispe A, C., & Raéz G, L. (2014). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*, 6(1), 089-094.

Gryna, F., Chua, R., & Defeo, J. (2008). *Método Juran. Análisis y planeación de la calidad*. México: Mc Graw Hill.

ICONTEC. (2015). *Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015*. Bogota: Instituto colombiano de normas técnicas y certificación.

International Organization for Standardization. (2019). *International Organization for Standardization*. Recuperado el 12 de Febrero de 2019, de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/about-us.html>

Ishikawa, K. (1994). *Introducción al control de calidad*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

ISO. (2019). Recuperado el 12 de Febrero de 2019, de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/about-us.html>

Leitão, J. (2015). *Guía del usuario ISO 9001:2015*. Portugal: APCER.

Lemas, P. L. (s.f.). *Novedades ISO 9001:2015*. MADRI.

Lemos, P. L. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid: ESIC.

Marín, S. P., & Berrocal, F. B. (1999). El entorno empresarial. La empresa, su organización y funcionamiento. *Revista complutense de educación*, 10, 15-35.

Massolo, L. (2015). *Introducción a las herramientas de gestión ambiental*. Universidad de la plaza.

Navarrete, H. M. (2002). *Gerencia de procesos*. Alfaomega.

Navarro, C. T., & Malta, N. C. (Mayo-Agosto de 2016). Criterios para cuantificar costos y beneficios en proyectos de mejora de calidad. *Ingeniería Industrial*, XXXVII(2), 151-163.

- Padma, P., Ganesh, L., & Rajendra, C. (2008). A study on the critical factors of ISO 9001:2000 and organizational performance of indian manufacturing firms. *International Journal of Production Research*, 46:18,, 4981-5011.
- Pardo, J. (2012). configuración y usos de un mapa de procesos. *Aenor*.
- Pareja, Z. R., Álvarez, B. E., & Correa, I. P. (2016). Actualización del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para le empresa Caralz S.A.S . *Revista Ingeniería Industrial UPB*, 49-64.
- Pfleeger, S. (1987). *Software Engineering: The production of quality software*. McMillan Publishing Company.
- Rodriguez, D. R., Proenza, L. L., Carralero, A. T., Tamayo, A. M., & Segura, F. (2017). Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad por la Norma ISO 9001:2015. Estudio de Caso. *Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores*.
- Rodriguez, M. J. (2017). Propuesta de alineación del sistema integrado de gestión del ICBF regional Bogotá con las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 Y OSHAS 18001:2007. *SIGNOS*, 57-72.
- Shiba, S., Graham, A., & Walden, D. (1993). *A New American TQM, Four Practical Revoluciones in Management*. Cambridge, Massachusetts: Center for Quality Management.
- SPG Sistemas y Procesos de Gestión, Certificación. (s.f.). *SPG Sistemas y Procesos de Gestión, Certificación*. Recuperado el 13 de Diciembre de 2019, de <https://www.certificadoiso9001.com/normas-familia-iso-9000/>
- Tamayo, M. (2012). *El proceso de la investigación científica*. México D.F.: Limusa Noriega Editores.
- Thompson, A., Peteraf, M., Gamble, J., & Strickland III, A. (2012). *Administración estratégica*. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana.

Yacuzzi, E. (2005). La gestion Hoshin: Modelos, aplicaciones, características distintivas. *ECONSTOR*.

Yáñez, J., & Yáñez, Raiza. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas tendencias*, 83-92.

Yáñez, J., & Yáñez, R. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias* , 83-92.