



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL CONFECCIONES AYELEN'S.”

Proyecto de Titulación presentado previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial.

Autor:

Acurio Bautista Belén.

Tutor:

Ing. Msc. Cristian Xavier Espín Beltrán

Latacunga – Ecuador

2022



DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, Acurio Bautista Belén declaro ser autor del presente proyecto de investigación: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL CONFECCIONES AYELEN'S”**, Siendo el Ing. MSc. Cristian Xavier Espín Beltrán, tutor del presente trabajo investigativo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de nuestra exclusiva responsabilidad.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Acurio Bautista Belén', is written over a horizontal line.

Acurio Bautista Belén

C.C: 0503352627



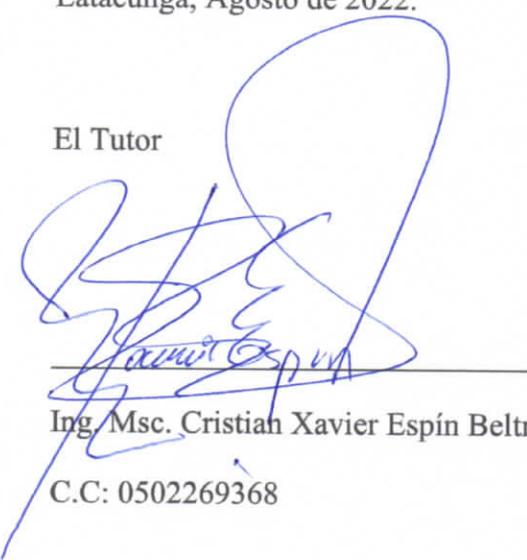
AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

En calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el título:

“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Microempresa textil Confecciones Ayelen's”, de Acurio Bautista Belén, de la carrera de Ingeniería Industrial, considero que dicho Informe Investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico técnicos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Tribunal de Validación de Proyecto que el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga, Agosto de 2022.

El Tutor



Ing/ Msc. Cristian Xavier Espín Beltrán

C.C: 0502269368



APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN

En calidad de Tribunal de Lectores, aprueban el presente Informe de Investigación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi, y por la FACULTAD de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas; por cuanto, el o los postulantes: Acurio Bautista Belén, con el título de Proyecto de titulación: “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Microempresa textil Confecciones Ayelen's.”, han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de Sustentación de Proyecto.

Por lo antes expuesto, se autoriza realizar los empastados correspondientes, según la normativa institucional.

Latacunga, Agosto de 2022.

Atentamente,

Lector 1 (Presidente)

Ing. MSc. Marcelo Tello

CC: 0501518559

Lector 2

Ing. MSc. Lilia Cervantes

CC: 175723437-6

Lector 3

PhD. Medardo Ulloa

CC: 1000970325



AVAL DE LA EMPRESA



CONFECCIONES AYELEN'S

Ambato, agosto del 2022

CERTIFICADO

De mi consideración:

Yo, **Clelia Elizabeth Guananga Poquiza** con cédula de ciudadanía **1803370327**, Gerente General de Confecciones Ayelen's, certifico que la **Sra. Belén Acurio Bautista** con cédula de ciudadanía **0503352627**, estudiantes de la carrea de Ingeniería Industrial, realizó el proyecto de grado con el tema: **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL CONFECCIONES AYELEN'S"**, bajo la supervisión de esta área, siguiendo todos los lineamientos y requerimientos establecidos por la organización.

Sra. Clelia Elizabeth Guananga Poquiza
Gerente General Confecciones Ayelen's
C.C: 1803370327



AGRADECIMIENTO

En un inicio solo seguía a mi corazón sin pensar en el presente.

Entendí que quizá estuvo bien equivocarme tantas veces porque hoy agradezco ser la persona en la que me convertí.

Agradezco a esa chica que hace cuatro soñaba con ser Ingeniera y día a día construyó su camino.

A mi esposo Fernando que está a mi lado desde el primer día que comenzó esta travesía, por demostrarme que con esfuerzo y dedicación todo se puede cumplir y brindarme siempre su apoyo incondicional.

A mi hija Amber por su paciencia y su amor, convirtiéndose en mi motivación para cumplir cada meta en la vida.

A mis padres por ser mi ayuda y mi mano derecha en cada etapa de mi carrera universitaria y estar pendiente siempre de mí y de mi hija.

A mi hermano que desde pequeños siempre formamos un gran equipo siendo un gran apoyo para tomar la decisión de estudiar esta carrera.

A mis amigos Kevin Madril, Diego Herrera, Jorge Ramírez y Xavier Pilco por su apoyo y ayuda en los momentos más difíciles.

Finalmente quisiera expresar un profundo agradecimiento al Ing. MsC. Cristian Xavier Espín, colaborador principal a lo largo de este proceso investigativo, quien con su guía, conocimiento, educación y cooperación ha permitido el desarrollo de este trabajo.

Belén Acurio Bautista



DEDICATORIA

Al culminar mi etapa profesional, el presente trabajo de graduación lo dedico a mi esposo Fernando León y a mi hija Amber León quienes fueron mi apoyo incondicional en toda mi trayectoria estudiantil, quienes estaban a mi lado apoyándome para cumplir toda mis metas y propósitos planteados.

A Dios, por darme la oportunidad de vivir y guiarme en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de mis estudios.

A mis padres los cuales me brindaron su apoyo moral dentro de este proceso de aprendizaje, siendo así un pilar importante para la culminación de mis estudios y también un ejemplo de esfuerzo y perseverancia.

Belén Acurio Bautista



ÍNDICE GENERAL

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 RESUMEN.....	2
1.2 EL PROBLEMA	4
1.2.1 Planteamiento del problema	4
1.2.2 Formulación del problema.....	4
1.3 BENEFICIARIOS.....	4
1.4 JUSTIFICACIÓN	5
1.5 HIPÓTESIS.....	5
1.6 OBJETIVOS	5
1.6.1 Objetivo General	5
1.6.2 Objetivos Específicos	5
1.7 SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS.....	6
2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	7
2.1 ANTECEDENTES.....	7
2.2 MARCO REFERENCIAL.....	8
2.2.1 Calidad.....	8
2.2.2 Evolución de la calidad	8
2.2.3 Factores que influyen la calidad en la empresa	9
2.2.4 Control de la calidad.....	10
2.2.5 Aseguramiento de la calidad	10
2.2.6 Calidad total.....	11
2.2.7 Eficacia.....	11
2.2.8 Eficiencia.....	11
2.2.9 Normalización	12
2.2.10 Evolución del sistema de gestión de calidad	12
2.2.11 Sistema de gestión de calidad.....	13



2.2.12	El camino hacia un Sistema de Gestión de Calidad	14
2.2.13	Áreas de control.....	19
2.2.14	Norma ISO 9001-2015	20
2.2.15	Estructura de la norma ISO 9001-2015	20
2.2.16	Etapas para implementación de un sistema de gestión.....	22
2.2.17	Ciclo PVHA.....	22
2.2.18	Documentación del Sistema de Gestión	25
2.2.19	Pirámide de la Documentación.....	26
2.2.20	Gestión por procesos	26
2.2.21	Mapa de Procesos	27
2.2.22	Indicadores de gestión de la calidad	28
3.	DESARROLLO DE LA PROPUESTA.....	29
3.2	METODOLOGÍA.....	29
3.2.1	Métodos de investigación.....	29
3.2.2	Tipos de investigación.....	29
3.2.3	Técnicas e instrumentos	29
3.3	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	30
3.3.1	Objetivo 1.....	30
3.3.2	Objetivo 2.....	36
3.3.3	Objetivo 3.....	41
3.3	EVALUACIÓN TÉCNICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y/O ECONÓMICA.....	41
4	CONCLUSIONES DEL PROYECTO	43
4.1	CONCLUSIONES	43
4.2	RECOMENDACIONES.....	43



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1: Beneficiarios del proyecto investigativo.....	4
Tabla 1.2: Sistema de tareas	6
Tabla 2.1: Estructura de la norma ISO 9001:2015 [12].	21
Tabla 2.2: Etapas para implementar un SGC [19].....	22
Tabla 3.1: Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 [26].	37
Tabla 3.2: Cálculo de implementación por capítulos de la Norma ISO 9001:2015.....	38
Tabla 3.3: Parámetros del diagnóstico de evaluación	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1: Evolución de la calidad en el tiempo [7].	9
Figura 2.2: Factores de influencia que afectan a la calidad en la empresa [7].	10
Figura 2.3: Revisiones de la norma ISO 9001 desde la original hasta la actual [11].	12
Figura 2.4: El sistema de gestión como herramienta para alcanzar los objetivos [14].	14
Figura 2.5: El camino hacia un SGC [4]	15
Figura 2.6: Representación gráfica del proceso [15].	19
Figura 2.7: Estructura Organizacional [7].	20
Figura 2.8: Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA [20].	25
Figura 2.9: Jerarquía típica de la documentación de un SGC [23].	26
Figura 2.10: Mapa de procesos [7].	28
Figura 3.1: Diagrama de flujo de los procesos	32
Figura 3.2: Recepción de materia prima	33



Figura 3.3: Corte	33
Figura 3.4: Estampado	34
Figura 3.5: Proceso de confección	35
Figura 3.6: Remate y empaque del producto final	35
Figura 3.7: Producto en cajas para enviar al transporte.	36
Figura 3.8: Porcentaje de implementación por capítulo.....	39
Figura 3.9: Resultados de la gestión en calidad	40

INFORMACIÓN GENERAL

Título: Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la microempresa textil Confecciones Ayelen's.

Fecha de inicio: 18 de abril del 2022

Fecha de finalización:

Lugar de ejecución: Ambato, Parroquia de Santa Rosa, Barrio Miñarica San Vicente Yaculoma- Confecciones Ayelen's

Facultad que auspicia: Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas

Carrera que auspicia: Carrera de Ingeniería Industrial

Proyecto de investigación vinculado: Proyecto investigativo

Equipo de Trabajo:

- **Tutor de Titulación:** Ing. MsC. Cristian Xavier Espín Beltrán
- **Estudiante:** Belén Acurio Bautista

Área de Conocimiento: 07 Ingeniería, Industrial y Construcción / 072 Fabricación y procesos / 0723 Textiles (ropa, calzado y cuero).

Línea de investigación: Gestión de la calidad y seguridad laboral.

Sub-línea de investigación de la Carrera: Calidad, diseño de procesos productivos e Ingeniería de métodos.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 RESUMEN

TEMA: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL CONFECCIONES AYELEN'S.”

Autor: Acurio Bautista Belén

El presente proyecto tiene como objetivo diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la microempresa Confecciones Ayelen's ubicada en la ciudad de Ambato con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes, evitar devoluciones e inconformidades del producto, eludir tiempos improductivos e incumplimiento de entregas. Para el desarrollo de la investigación primero se identificó los procesos estratégicos, operativos y de apoyo existentes en la empresa con el fin de establecer la estructura, áreas de trabajo y el orden de ejecución para la fabricación y comercialización de ropa interior de damas y niñas. Empleando el método deductivo e inductivo se ejecutó el diagnóstico inicial del grado de cumplimiento de los requerimientos estipulados en la norma ISO 9001:2015 en la organización con varias visitas, además de aplicar una lista de verificación mediante la cual se califica el estado inicial de la organización, la misma que dio como resultado 9,51% de cumplimiento y el 90,49% de incumplimiento de los requisitos de la norma, por lo que refleja que la organización funciona basándose en la experiencia y no en procedimientos establecidos. Finalmente se elaboró el manual de calidad enfocado en los registros, documentos, matrices, formatos y procedimientos que son obligatorios por la norma los cuales están detallados en el manual. El trabajo expone una propuesta para mejorar la calidad en la fabricación y comercialización de ropa interior mediante el Sistema de Gestión de la Calidad para tener una producción estructurada y ordenada basándose en los procedimientos.

Palabras claves: Diseño, sistema de gestión de la calidad, ISO, procesos.

ABSTRACT

The current project has as aim to design a Quality Management System based on the ISO 9001: 2015 standard for the Confecciones Ayelen's microenterprise located in the Ambato city, in order to meet the customer's needs, avoid product returns and non-conformities, elude unproductive times and non-compliance with deliveries. For the research development, first, it was identified the strategic, operational and support processes existing in the enterprise, in order to establish the structure, work areas and the execution order for the underwear manufacture and commercialization for ladies and girls. Using the deductive and inductive method, it was made the compliance degree initial diagnostic with the requirements stipulated in the ISO 9001: 2015 standard was made in the organization with several visits, further, to applying a checklist, through which, it was qualified the initial state of organization, the same one that resulted in 9.51% compliance and 90.49% non-compliance with the standard requirements, what it reflects that the organization works based on experience and not on established procedures. Finally, it was elaborated the quality manual focused on the records, documents, matrices, formats and procedures, which are mandatory by the standard, what are detailed in the manual. The work exposes a proposal to improve the quality in the underwear manufacture and commercialization, through the Quality Management System to have a structured and ordered production based on the procedures.

Keywords: Design, quality management system, ISO, processes.

AVAL DE TRADUCCIÓN

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que:

La traducción del resumen al idioma Inglés del trabajo de titulación cuyo título versa: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL CONFECCIONES AYELEN'S.”** presentado por: **Acurio Bautista Belén**, estudiante de la Carrera de: **Ingeniería Industrial**, perteneciente a la **Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas**, lo realizó bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la peticionaria hacer uso del presente aval para los fines académicos legales.

Latacunga, septiembre del 2022

Atentamente,



Mg. Marco Beltrán



CENTRO
DE IDIOMAS

DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS-UTC

CI: 0502666514

1.2 EL PROBLEMA

1.2.1 Planteamiento del problema

Confecciones Ayelen's es una microempresa textil ubicada en el sector de Santa Rosa en la ciudad de Ambato, la cual está enfocada en el diseño, confección y comercialización de ropa interior. Para obtener una fabricación idónea del producto se busca satisfacer las necesidades de los clientes con un producto de calidad, evitando así devoluciones e inconformidades del mismo, es por ello que Confecciones Ayelen's está interesado en poner en práctica la Norma ISO 9001:2015, porque esta le permitirá tener un mejor control del proceso al elaborar el producto y garantizar la calidad de la ropa interior a su consumidor final.

Para realizar el diseño de la normativa en la organización, se efectuará los registros de los procesos productivos, mediante indicadores que medirán los avances, ya que la empresa no tiene identificados los procesos y tampoco tiene el control adecuado de actividades por ausencia de registros.

1.2.2 Formulación del problema

La inexistencia de un Sistema de Gestión de Calidad influye en la eficiencia de los procesos de producción de la microempresa textil Confecciones Ayelen's.

1.3 BENEFICIARIOS

Los beneficiarios directos e indirectos de la microempresa Confecciones Ayelen's se muestran en tabla 1.1

Tabla 1.1: Beneficiarios del proyecto investigativo.

Beneficiarios		Cantidad (Personas)
Directos	Gerencia	1
	Trabajadores	4
	Proveedores	3
Indirectos	Clientes	10

1.4 JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de investigación se enfoca en diseñar un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 con el cual se pueda mejorar la calidad del producto de la microempresa Confecciones Ayelen's.

La norma ISO 9001:2015 mejorará los ámbitos de calidad y también analiza la productividad, para obtener un rendimiento adecuado en el mercado nacional incrementando su competitividad, la credibilidad e imagen de la microempresa con el objetivo de satisfacer las necesidades del cliente.

El panorama de Confecciones Ayelen's se puede reflejar con grandes oportunidades y retos para lo que se establece la necesidad de preparar y fortalecer sus indicadores de calidad mediante la eliminación y reducción de ineficiencias en la operación de sus procesos, mediante estas tomar decisiones oportunas además le permitirá incrementar su productividad.

1.5 HIPÓTESIS

¿Con el Sistema de Gestión de la Calidad la microempresa Confecciones Ayelen's mejorará su calidad en los procesos y logrará satisfacer las necesidades del cliente?

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad por medio de la norma ISO 9001:2015 en los procesos productivos para satisfacer las necesidades del cliente de la microempresa Confecciones Ayelen's.

1.6.2 Objetivos Específicos

- Identificar los procesos de producción existentes en la microempresa Confecciones Ayelen's mediante un mapa de procesos para el establecimiento de su estructura y orden de ejecución.
- Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa con la ayuda de una lista de verificación y de la matriz que establece la norma ISO para el establecimiento del cumplimiento.

- Elaborar el manual de gestión de la calidad para la microempresa Confecciones Ayelen's a través del cumplimiento de los documentos de cada capítulo.

1.7 SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS

Tabla 1.2: Sistema de tareas

Objetivos específicos	Actividades (tareas)	Resultados esperados	Técnicas, Medios e Instrumentos
Identificar los procesos de producción existentes en la microempresa Confecciones Ayelen's mediante un mapa de procesos para el establecimiento de su estructura y orden de ejecución.	Visita a las instalaciones de la microempresa Confecciones Ayelen's.	Procesos productivos identificados.	Mapa de procesos.
	Identificación de los procesos de producción.		
Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa con la ayuda de una lista de verificación y de la matriz que establece la norma ISO para el establecimiento del cumplimiento.	Análisis de los parámetros que conforman el sistema de gestión de calidad detallado en la norma ISO 9001:2015.	Establecimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	Nivel de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 mediante un checklist.
Elaborar el manual de gestión de la calidad para la microempresa Confecciones Ayelen's a través del cumplimiento de los documentos de cada capítulo.	Determinación de los aspectos del SGC que son aplicables en la microempresa.	Manual de Gestión de Calidad.	Norma ISO 9001:2015.

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 ANTECEDENTES

Mediante una búsqueda en repositorios y artículos científicos se encontró los siguientes temas que se relacionan a la investigación:

La investigación realizada sobre un artículo de los efectos de la gestión de calidad menciona que Bangladesh es el segundo exportador de textiles y ropa del mercado global ha logrado mantenerse competitivo y el factor que ha impulsado a lograrlo es la calidad, para asegurar este factor tan indispensable existen algunas herramientas, una de las que menciona la investigación realizada en dicho país en el sector textil son los Sistemas de Gestión de Calidad. Al estudiar los procesos de elaboración de ropa, principalmente en la costura, se determina que es donde más fallas se producen, algunas son fallas reparables y otras no, estas fallas pueden reducirse, pero no eliminarse [1].

Para conocer los beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad se ha llevado a cabo dos experimentos que consisten en: dos lotes de costura, uno ha sido considerado antes de aplicar el sistema de gestión de calidad y el otro después [2].

En pequeñas y medianas empresas que operan en la industria textil de Polonia y Eslovaquia se realiza una investigación cuyo principal objetivo es determinar el impacto de los sistemas de gestión de calidad estandarizados en el funcionamiento de las pequeñas y medianas organizaciones de la industria textil [1].

Mediante las encuestas aplicadas a los trabajadores de la organización se determina que el 65% acepta como una decisión acertada la aplicación de un sistema de gestión de calidad. El análisis de resultados se permite afirmar que los principales requisitos previos para que las empresas textiles pongan en práctica un sistema de gestión de calidad, incluyen factores internos que ayuden a perfeccionar la gestión de clientes, además se determina que los sistemas de gestión de calidad tienen un impacto muy importante en el mejoramiento de los procesos fundamentales de la organización [3].

El proyecto realizado sobre el sistema de gestión de calidad para la empresa DISEX S.A basado en la norma ISO 9001:2015 detalla que es importante implementarla en todos los departamentos para fomentar la capacidad de administrar, documentar, realizar y evaluar

cualquier tipo de proceso, basados en las necesidades del cliente, implementado la metodología de investigación mixta. A través del sistema de gestión de calidad, se apunta a indagar y promover la optimización de recursos en el contexto organizacional, por lo tanto, recomienda la actualización y reingeniería de los procesos con respecto a la información documentada, con relación a la capacitación del personal para mejorar el desenvolvimiento en el entorno laboral, y así cumplir con el manejo de los registros en su totalidad [4].

2.2 MARCO REFERENCIAL

2.2.1 Calidad

En la actualidad la calidad en una organización es importante para implantar un producto al mercado con el objetivo de satisfacer las necesidades del cliente.

La calidad despunta como un concepto inseparable de la producción empresarial. En los tiempos modernos en los que vivimos, la calidad abarca desde el diseño del producto hasta el servicio postventa, pasando por todos los procesos internos donde se le da especial importancia tanto al cliente interno como externo [5].

La calidad se define como el conjunto de las características de un producto o servicio que cumple con las expectativas del cliente para el cual fue diseñado y que satisface sus necesidades [6].

En complementación Deming [7] determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

2.2.2 Evolución de la calidad

El concepto de calidad va evolucionando desde sus orígenes, aumentando objetivos y cambiando su orientación hacia la satisfacción del cliente. Comenzó como una necesidad de controlar e inspeccionar hasta convertirse en un elemento fundamental para la supervivencia de las empresas [8].

Durante la primera guerra mundial, los sistemas de fabricación fueron más complicados, un capataz de producción controlaba gran número de trabajadores. Como resultados, aparecieron los primeros inspectores de tiempo completo. La necesidad de la enorme

producción en masa requerida por la segunda guerra mundial, originaron el control estadístico de calidad. A los inspectores se les dio herramientas con implementos estadísticos, como muestreo y gráficas de control [6].

Sólo cuando las empresas empezaron a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones, para que la calidad del producto fuera lo suficiente eficaz como para tomar acciones adecuadas en los descubrimientos del control de calidad, pudieron obtener resultados tangibles, con mejor calidad y menores costos [6].

En un sistema de producción y distribución el cliente es el elemento clave. Los productos y servicios deben satisfacer las necesidades del cliente, ya que de ellos depende la supervivencia de las organizaciones empresariales (Figura 2.1).



Figura 2.1: Evolución de la calidad en el tiempo [8].

2.2.3 Factores que influyen la calidad en la empresa

Hoy en día se trabaja con el concepto de calidad total, que implica llevar el concepto de calidad a todos los ámbitos de la empresa porque en la actualidad las empresas forman parte de una red de intereses y dependencia que hace que su margen de acción esté condicionado por elementos externos. Por un lado, la empresa recibe productos y servicios de sus proveedores y, por otro, vende y atiende a sus clientes. Además, tiene que tener en cuenta las influencias del entorno, como los aspectos sociales y de respeto al medio ambiente (Figura 2.2) [8].



Figura 2.2: Factores de influencia que afectan a la calidad en la empresa [8].

2.2.4 Control de la calidad

El control de la calidad es la aplicación de técnicas y medios para alcanzar, mantener y mejorar la calidad de un producto o de un servicio. Para su consecución, se planteaban las siguientes técnicas y actividades, relacionadas en la consecución del fin tratado [9]:

1. Especificación de las necesidades del producto o servicio.
2. Diseño del producto o servicio de manera que cumpliera con las especificaciones.
3. Producción o instalación que cumpliera completamente con las especificaciones.
4. Inspección para cerciorarse del cumplimiento de las especificaciones.
5. Revisión durante el uso a fin de que se recogiera información, a fin de que en caso necesario sirviera como base para modificar las especificaciones.

El desarrollo de estas actividades proporcionaba al cliente un mejor producto o servicio al menor costo [9].

2.2.5 Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad se fundamenta en la implantación de un conjunto de acciones sistemáticas y planificadas que proporcionan la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad [9].

Hace referencia a las exigencias de los productos elaborados normalmente y a los objetivos en materia de desarrollo comercial y de la política de la calidad. El aseguramiento de la

calidad surgía de la organización implantada y de la aplicación efectiva de las disposiciones previstas. Se controlaba mediante auditorías internas [9].

El aseguramiento externo de la calidad hace referencia a las exigencias de los clientes. Significaba la aptitud de la empresa que suministraba productos que tenían la calidad exigida. Se controlaba mediante auditorías externas [9].

2.2.6 Calidad total

La calidad total es el estado más avanzado dentro de las sucesivas transformaciones del término calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de control de calidad, primera etapa en la gestión de la calidad, que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción. Posteriormente nace el aseguramiento de la calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que, hoy en día, se conoce como calidad total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua [6].

La calidad total según Sánchez [10] se define como Sistema de Gestión de la organización que busca mejorar resultados, incluyendo los financieros, garantiza la supervivencia a largo plazo a través de un enfoque coherente con el incremento de la satisfacción del cliente y que cumple las necesidades de todos los grupos de interés.

Por lo antes mencionado el enfoque en esta etapa se entiende que la calidad se encuentra en todos los procesos buscando ser eficientes.

2.2.7 Eficacia

En la norma ISO [11] se explica que la eficacia es el grado en el que se elaboran las actividades planificadas y lograr los resultados planificados. En general se concentra en los resultados obtenidos en el sistema de producción.

2.2.8 Eficiencia

En [11] se define a la eficiencia la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Esta se enfoca más en la optimización de los recursos empleados para obtener el producto o servicio planeado.

2.2.9 Normalización

La normalización aparece en las primeras civilizaciones, toma fuerza en la revolución industrial a finales del siglo XIX con la necesidad de estandarizar las actividades. Los productos fabricados en masa son complicados por lo que se elaboran por partes para ser montados en el desarrollo de la normalización. El acto de unificar criterios conecta consumidores, fabricantes, administración y otras entidades, por ello se procede a acordar características de un producto o servicio, posterior se realizan documentos técnicos que llevan el nombre de normas. La normalización son las bases para el desarrollo de un país porque promueve la relaciones e intercambio tecnológico entre países [8].

2.2.10 Evolución del sistema de gestión de calidad

Todas las normas ISO son revisadas por su Comité Técnico cada cinco años con el objetivo de analizar si necesitan alguna modificación o actualización para mantener su vigencia y relevancia. Para llevar a cabo este proceso, el Comité Técnico correspondiente en el caso de la norma ISO 9001, se trata del Comité Técnico 176 cuenta con la opinión de todas las partes involucradas en el proceso (Figura 2.3) [12].

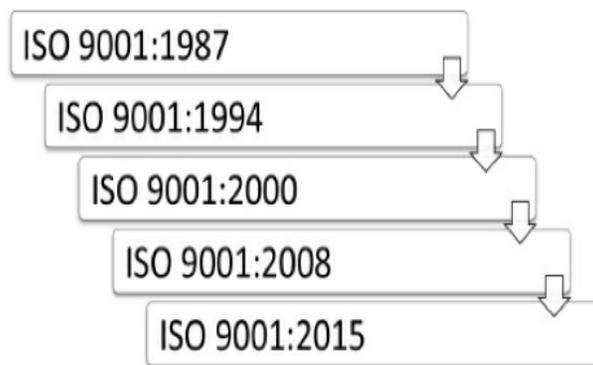


Figura 2.3: Revisiones de la norma ISO 9001 desde la original hasta la actual [12].

2.2.10.1 ISO 9001:1987 (primera edición)

En 1987 se publicaron tres normas bajo el concepto de aseguramiento de la calidad [13]:

ISO 9001: En este modelo se refiere al aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación [13].

ISO 9002: Expone sobre el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación [13].

ISO 9003: Informa sobre el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas [13].

2.2.10.2 ISO 9001:1994 (primera revisión menor)

En 1994 se revisaron y actualizaron tres normas originales, publicándose la segunda edición de ellas. Esta revisión no incluyó cambios significativos en el aseguramiento de la calidad [13].

2.2.10.3 ISO 9001:2000 (primera revisión mayor)

En el año 2000 apareció una norma ISO 9001 que reemplaza a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en el Sistema de Gestión de Calidad sobre la efectividad y el desempeño de las organizaciones [13].

2.2.10.4 ISO 9001:2008 (segunda revisión menor)

La cuarta edición de ISO 9001 se publicó en el año 2008, se puntualizan algunos requisitos incluidos en la versión anterior. Se buscaba hacer más sencilla su implantación, pero no trae cambios significativos [13].

2.2.10.5 ISO 9001:2015 (segunda revisión mayor)

La edición ISO 9001:2015 pretende mantener la aplicabilidad de la norma en todo tipo de organización e incentivar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. En esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones [13].

2.2.11 Sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización, por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes [6].

En [14] se explica que la gestión de una organización consiste en las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, mientras que el sistema de gestión sería el sistema para establecer los objetivos, la política y cumplir dichos objetivos. En otros términos, el sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos,

procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos.

El sistema de Gestión es un conjunto de elementos relacionados entre sí orientados en una forma de trabajar basado en procesos, con una política de trabajo para alcanzar objetivos. Dichos elementos pueden ser recursos humanos, recursos económicos, infraestructura y equipos, conocimientos y experiencia, etc. Cuando se habla del Sistema de Gestión de Calidad la definición se orienta a procesos de trabajo eficaces y eficientes con políticas y normas de calidad en el trabajo para alcanzar los objetivos de calidad, ver [5].

Un sistema de gestión, por tanto, ayuda a una organización a establecer las metodologías, las responsabilidades, que permitan una gestión orientada hacia la obtención de esos “buenos resultados” que desea, o lo que es lo mismo, obtención de los objetivos establecidos (Figura 3.4) [15].

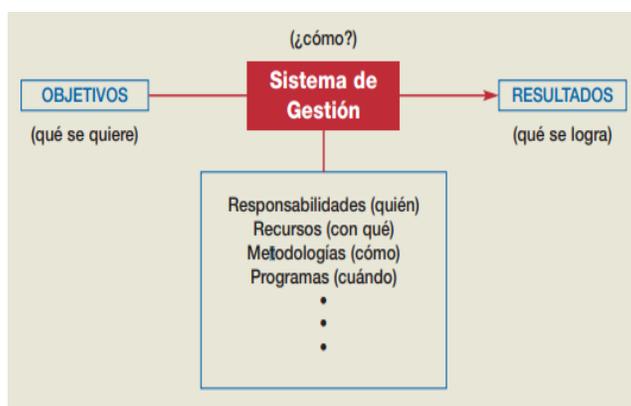


Figura 2.4: El sistema de gestión como herramienta para alcanzar los objetivos [15].

2.2.12 El camino hacia un Sistema de Gestión de Calidad

Para realizar un SGC conocida como una certificación ISO 9001, tiene como objetivo entender y establecer técnicas y herramientas, implantando un camino a un SGC que se lo presenta en la Figura 2.5 [5].

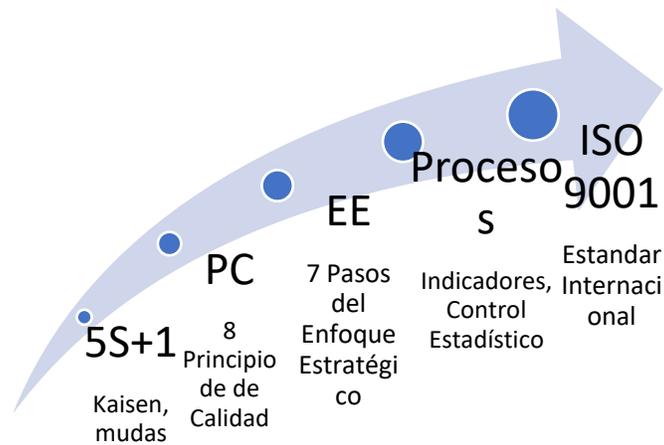


Figura 2.5: El camino hacia un SGC [5]

2.2.12.1 Principios de Calidad

En la actualidad la calidad se ha convertido en una de las mejores prácticas en el ámbito de la organización, a las cuales se les suele denominar Principios de la Calidad. Tradicionalmente se han identificado 8 principios de la calidad, los cuales se listan a continuación [5]:

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor [16].

Con la publicación de la norma ISO 9001:2015, modelo de Calidad Total en el que se basa el desarrollo de esta tutoría, estos principios se reducen a 7.

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo

3. Compromiso con las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones [16].

PGC 1. Enfoque al cliente

La razón de ser de una organización es generar utilidad, y para generar utilidad es necesario de clientes, si no existe el cliente no hay razón de la creación del producto. Se debe tener en cuenta las necesidades, expectativas y deseos del cliente con esa información la organización planifica cómo satisfacerlas, estas actividades se desarrollan en la materia, ver [5].

La empresa debe tener en cuenta que las necesidades de los clientes cambian a lo largo del tiempo y cada vez los clientes son más exigentes.

PGC 2. Liderazgo

La organización debe establecer el propósito de crear líderes que puedan influir positivamente en el personal para el compromiso con el logro de los objetivos, se debe crear y conservar un ambiente interno en el cual el personal pueda involucrarse totalmente para alcanzar los objetivos de la organización [5].

PGC 3. Compromiso de las personas

Aunque se tenga un buen líder y una organización comprometida con el cliente sin el involucramiento del personal es imposible lograr los objetivos de calidad. Desde el presidente de la organización hasta el último de los empleados deben participar activamente en alcanzar los objetivos de calidad sin importar cuál sea su actividad específica [5].

PGC 4. Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos no es otra que plantear y gestionar toda actividad, por mínima que sea, como un proceso, esto dará como resultado alcanzar los objetivos de una forma más eficiente [5].

Según [10] Implica la definición y gestión sistemática de los procesos y las interacciones, con el objetivo de alcanzar los resultados de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.

PGC 5. Mejora

Sobre la mejora, la norma ISO 9001:2015 dice que la organización debe determinar las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo. La mejora es vital para mantener la calidad y el rendimiento de una empresa [5].

PGC 6. Toma de decisiones basada en la evidencia

La toma de decisiones puede ser un proceso muy complejo, y siempre existe un margen de error pues la interpretación de los datos puede no ser la correcta y en ocasiones puede ser subjetiva [5].

En [10] con relación al enfoque basado en hechos para la toma de decisiones implica:

1. Asegurarse que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
2. Permitir el acceso a los datos a las personas que lo necesitan.
3. Analizar los datos y la información con una metodología adecuada.
4. Tomar decisiones y emprender acciones basadas en el análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición [10].

PGC 7. Gestión de las relaciones

Los proveedores son un caso típico de la importancia de gestionar correctamente la relación. Por ejemplo, el acuerdo en el precio correcto de insumos, si la organización regatea el precio de un insumo, el proveedor lo puede aceptar, pero jamás a consecuencia de reducir su utilidad, sino que lo hace reduciendo la calidad del insumo con el que la calidad del producto de la organización puede verse afectada [5].

Según Sánchez [10] pese a que no existe un listado de lo que se debe hacer para obtener relaciones mutuamente beneficiosas, pues son prácticamente lógicas, a continuación, se presentan algunas básicas:

- Establecer relaciones que mantengan un equilibrio entre los beneficios a corto plazo y las consideraciones a largo plazo.
- Dar a conocer sobre la experiencia y recursos con los socios de los negocios - Identificar y seleccionar los proveedores críticos.
- Implantar canales de comunicación claros y abiertos.
- Informar los planes a futuro.
- Fijar desarrollos conjuntos y actividades de mejoramiento.
- Promover, inspirar y reconocer los logros de los proveedores [10].

2.2.12.2 Enfoque estratégico

Un enfoque estratégico constituye una parte fundamental para el éxito de una empresa, utiliza herramientas para analizar procesos de forma estratégica a través de la secuencia e interacción de sus elementos [5].

El enfoque estratégico es la acción conjunta que se realiza cuando se analizan o se definen los procesos de una organización, pues se analizan, en 7 pasos, los puntos más relevantes de cada proceso para definirlo y controlarlo [5].

- Identificación del proceso
- Puntos estratégicos del proceso
- Establecer límites del control
- Realizar seguimiento y la medición
- Acciones
- Verificación y validación
- Documentos

2.2.12.3 Procesos

Proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados [11].

Para comprender la importancia de los procesos en una organización, lo primero es entender que es un proceso. Un proceso podemos definirlo como la secuencia de actividades ordenadas que interactúan entre sí, las cuales transforman elementos de entradas o “inputs” en resultados o “outputs” (Figura 2.6).



Figura 2.6: Representación gráfica del proceso [17].

Los procesos constan de:

- Fuentes de entrada: Son los procesos precedentes (proveedores internos o externos)
- Entradas: Se trata de todos los recursos y requisitos necesarios para que el proceso funcione correctamente.
- Actividades: Tienen un inicio y un final.
- Salidas: Pueden ser en forma de producto, servicio, decisión, etc.
- Receptores de salidas: Son los procesos posteriores (cliente interno o externo)

2.2.12.4 ISO 9001

ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más importante en el mundo empresarial. Se trata de una norma internacional elaborada por la International Standardization Organization (ISO) en la que se determinan los requisitos que debe cumplir un Sistema de Gestión de Calidad [5].

La entrada de vigor de la nueva norma originó un periodo de transición de aproximadamente tres años para la adaptación de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas y organizaciones, que contaban con la certificación ISO 9001 según la edición de 2008, a los nuevos requisitos de la norma en su edición 2015 [18].

2.2.13 Áreas de control

El control actúa en todas las áreas y en todos los niveles de la empresa. Prácticamente todas las actividades de una empresa están bajo alguna forma de monitoreo. Las principales áreas de control en la empresa se pueden ver en la Figura 2.7 [19]:



Figura 2.7: Estructura Organizacional [8].

2.2.14 Norma ISO 9001-2015

La Norma ISO-9001, especifica los requisitos a cumplir por un sistema de gestión de calidad y se utiliza internamente por las organizaciones para certificarse o con fines contractuales. Su objetivo principal es diseñar un sistema de gestión de calidad eficaz, para dar cumplimiento a los requisitos, especificaciones o necesidades del cliente [20].

La versión 2015, profundiza en algunos aspectos de la versión 2008 y realiza cambios estructurales. Se destaca el énfasis en el modelo de liderazgo, los riesgos de la actividad, el modelo de comunicación y las partes interesadas. El mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se reduce la documentación para el proceso de certificación, se modifican a siete los principios básicos de gestión y la terminología del texto se hace compatible con otros estándares [5].

2.2.15 Estructura de la norma ISO 9001-2015

Establece una estructura a alto nivel, organizando las distintas formas de gestión y garantizando que todos los sistemas sean acordes a la producción de una unidad en lo que tiene que ver a vocabulario y requisitos. Cuenta con 10 capítulos, en los 3 primeros capítulos se encuentran las generalidades, desde el cuarto capítulo en adelante se puede encontrar los elementos que un SGC debe implementar [13].

La norma ISO 9001:2015 está estructurada en los siguientes apartados de la Tabla 2.1 [5].

Tabla 2.1: Estructura de la norma ISO 9001:2015 [13].

Capítulo	Descripción
Capítulo 1: Objeto y Campo de Aplicación	Precisa los resultados esperados de norma del sistema de gestión.
Capítulo 2: Referencias y Normativas	Cada área contiene la normativa específica aplicable.
Capítulo 3: Términos y Definiciones	Incorpora términos y definiciones comunes de cada área.
Capítulo 4: Contexto de la organización	Comprensión de la organización y su contexto, entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y establecer el ámbito de aplicación del sistema de gestión.
Capítulo 5: Liderazgo	En esta sección toma protagonismo de alta dirección en el sistema de gestión. Una de las responsabilidades de la alta gerencia es informar al personal la importancia del sistema de Gestión y fomentar la participación.
Capítulo 6: Planificación	En este ítem trata la parte preventiva del sistema de gestión ya que trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. En este punto se toca temas como que se va a hacer, qué recursos se necesitaría, quien va a ser el responsable, cuando finalizara y como se valorará los resultados.
Capítulo 7 Apoyo	Trata acerca de recursos, conciencia, competencia, información documentada, comunicación, que forman el soporte necesario para llegar a los objetivos de la organización.
Capítulo 8: Operación	Aquí la organización planifica y controla sus procesos ya sea internos como externos, los cambios que se pueden producir y las consecuencias que ellas pudieran producir.
Capítulo 9: Evaluación del desempeño	Aquí trata la medición, análisis, evaluación y revisión por parte de la dirección.
Capítulo 10: Mejora	Analiza las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Es el momento adecuado para afrontar las no conformidades y poner en marcha acciones correctivas.

Esta estructura se complementa con dos anexos informativos: Anexo A. Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos [5].

Anexo B. Otras normas internacionales sobre la gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el comité Técnico ISO/TC 176.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente, ver [5].

2.2.16 Etapas para implementación de un sistema de gestión

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad se establece en 4 etapas las cuales se detallan en la Tabla 2.2.

Tabla 2.2: Etapas para implementar un SGC [21].

Etapas	Descripción
Diagnóstico	Investigación del funcionamiento de la organización, tomando como referencia el modelo de gestión seleccionado.
Elaboración de documentación	Documentar el sistema de gestión de calidad, a través de manuales, instructivos en donde se pueda encontrar la manera de realizar todas las tareas.
Implantación	Poner en práctica lo documentado en los manuales, generando registros que pongan en evidencia que el sistema de gestión de calidad está implementado.
Evaluación/Certificación	Analizar el objetivo del sistema de gestión.

2.2.17 Ciclo PVHA

El ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar), también conocido por sus siglas en inglés PDCA (plan-do-check-act), o como Ciclo Deming (por ser William E. Deming el principal promotor de la aplicación en la industria de esta metodología). Consiste en llevar a cabo las siguientes etapas para cada proceso [22].

2.2.17.1 Planear

Principio 1. Organización enfocada hacia el cliente: “las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, deben cumplir con sus requerimientos y esforzarse por exceder las expectativas de los clientes” [23].

Las organizaciones deben planear de una manera sistemática y visible la gerencia del servicio orientada al cliente de tal forma que asegure el éxito y obtener como resultado la satisfacción de estos y mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización [23].

2.2.17.2 Hacer

Principio 2. Enfoque basado en procesos: “un resultado deseado se logra más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se manejan como un proceso”. Al realizar las actividades y tareas tanto administrativas como operativas, las organizaciones deben indiscutiblemente utilizar diversos recursos para transformar entradas en salidas, denominándose a estas rutinas como un proceso. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúen entre sí. Hay que tener presente que algunas salidas en un proceso constituyen en forma directa la entrada del siguiente proceso. La gestión de los procesos de la organización y las interacciones entre tales procesos se conocen como “enfoque basado en procesos” [23].

Principio 3. Enfoque de sistemas para la gestión: “identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos”. El enfoque de entradas, procesos, salidas y retroalimentación es aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad. Una organización que aplique este enfoque garantiza la capacidad de sus procesos, la calidad de sus productos y servicios, y asegura la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización [23].

2.2.17.3 Verificar

Principio 4. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: “las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información”.

Al realizar el monitoreo, seguimiento y análisis de datos obtenidos a partir de medidas e información recopilada, la organización podrá tomar decisiones asertivas para el buen funcionamiento de sus procesos. Además, los datos permiten la comparación del cumplimiento de los planes, objetivos y otras metas definidas, e identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas [23].

2.2.17.4 Actuar

Principio 5. Liderazgo: “los líderes establecen la unidad de propósito y orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener el ambiente interno en el cual los colaboradores puedan llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización”. Las organizaciones a través de sus líderes deben desarrollar y mantener el sistema de gestión de la calidad de manera eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario el compromiso y entrega de los líderes de las organizaciones obteniendo como resultado la mejora continua y, por ende, el aumento de la satisfacción del cliente interno y externo [23].

Principio 6. Participación del personal: “el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización”. Al potenciar las competencias del personal y motivarlos para la participación y apoyo en todos los procesos de calidad y corporativos, se mejorará tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad [23].

Principio 7. Mejoramiento continuo: “la mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de esta”. La mejora continua garantiza la calidad de los productos y servicios, el aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas, la permanencia en el mercado, la competitividad y productividad. Siendo muy importante el permanente adelanto mediante la información e identificación de las oportunidades de mejora. Por tanto, se debe crear una cultura que implique la búsqueda activa de las oportunidades de avance y progreso en el desempeño de los procesos, las actividades y los productos [23].

Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: “la organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor” (Figura 2.8) [23].

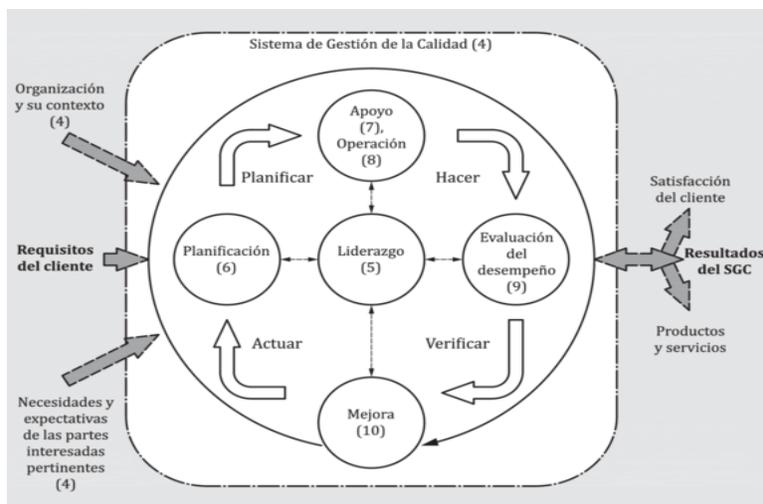


Figura 2.8: Estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA [22].

2.2.18 Documentación del Sistema de Gestión

La documentación del sistema de gestión de calidad es un soporte porque en ella residen las formas de operar de la organización, así como toda la información que accede al desarrollo de los procesos y la toma de decisiones. La elaboración del sistema de documentación debe ir bastante más allá que la simple redacción de un manual de calidad o de procedimientos, y garantizar que éste pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos [24].

Los beneficios que se consiguen gracias a la documentación son:

- Brinda soporte para los empleados a la hora de comprender su función en la organización y les ayuda a ver la importancia de su trabajo.
- Implanta los requisitos establecidos en los procesos y genera evidencias objetivas de que los requisitos se están cumpliendo.
- El cambio disminuye y el proceso se mantiene en condiciones controladas.
- Precisa una base para realizar una evaluación periódica y la mejora continua del sistema de gestión.
- Suministra información para las auditorías [24].

2.2.19 Pirámide de la Documentación

La estructura de la documentación de un sistema de gestión sigue un orden jerárquico, como se muestra en la Figura 2.9 [25].



Figura 2.9: Jerarquía típica de la documentación de un SGC [25].

En la cúspide de la pirámide o nivel A, se encuentra el “Manual de la calidad”. Este documento describe, en líneas generales, cómo es el sistema de gestión de la calidad, incluyendo el alcance y las exclusiones del sistema de gestión y hasta la publicación de la ISO 9001:2015 constituía el documento “maestro” de todo el sistema (Qué debe hacerse) [25].

En la parte intermedia, o nivel B, se encuentran los “Procedimientos del sistema de gestión de calidad”. Estos documentos describen la forma en que se llevan a cabo los procesos del sistema de gestión y pueden estar o no documentados (Cómo debe hacerse) [25].

En la parte baja o base de la pirámide (nivel C) se encuentran los “Registros” del sistema de gestión y otros documentos que sirven para concretar y detallar actividades del sistema, como instrucciones de trabajo, especificaciones técnicas, planos... etc. (Cómo se hizo) [25].

2.2.20 Gestión por procesos

El enfoque por procesos es una metodología definida, el trabajo con procesos es complementario con otros enfoques como por ejemplo con los que se basan en la capacitación del personal, el trabajo normativo entre otros. La gestión por procesos se puede

conceptualizar como una manera de organización en la que la visión del cliente está por encima de las actividades de la organización [1].

La gestión de procesos proporciona algunas herramientas con las que se puede perfeccionar y rediseñar el flujo de trabajo con el fin de hacerlo más eficiente y ajustado a los requerimientos del cliente [26].

2.2.21 Mapa de Procesos

Un mapa de procesos es un diagrama el cual nos permite observar gráficamente todos los procesos que se desarrollan dentro de una organización y cómo están relacionados

En la actualidad, la elaboración del mapa de procesos es y sigue siendo una etapa fundamental en el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y prácticamente es el punto de partida para todas las demás actividades [25].

Los procesos que se establece en el mapa son:

- **Procesos Operativos:** Son los procesos que aportan valor, por esta razón están enlazados con bienes y servicios que brinde la empresa. Estos procesos son apreciados por el cliente.
- **Procesos Estratégicos:** Determinados por la alta dirección, ya que define como trabaja la empresa y cómo produce valor. En los procesos estratégicos se incluye la planificación y la mejora continua.
- **Procesos de Apoyo:** Son los que dan sostén a los procesos claves y estratégicos. Son esenciales a la hora de alcanzar los objetivos de la empresa (Figura 2.9) [8].



Figura 2.10: Mapa de procesos [8].

2.2.22 Indicadores de gestión de la calidad

Los indicadores son instrumentos que facilitan la toma de decisiones, proporcionando una información relevante sobre la situación y evolución de la misma, a la vez que permiten un seguimiento de la eficacia del sistema y sus procesos (realización del producto, satisfacción del cliente, auditorías internas, etc.).

Es de aplicación voluntaria, y tiene por objeto aportar ideas y servir de ayuda en la definición o mejora de los indicadores de los sistemas de gestión de la calidad. Es responsabilidad de cada organización identificar y definir sus indicadores, valorando si son suficientes para controlar sus procesos; deberán analizarse en el conjunto de la organización y de los procesos a controlar [27].

3. DESARROLLO DE LA PROPUESTA

3.2 METODOLOGÍA

3.2.1 Métodos de investigación

3.2.1.1 Método deductivo

En la elaboración de la documentación requerida por la norma ISO 9001:2015 para el diseño de un sistema de gestión de calidad con los puntos establecidos se empleó el método deductivo el cual permite conocer la documentación con la que cuenta la empresa, de la misma forma como los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

3.2.1.2 Método inductivo

El método inductivo se aplicó en el objetivo dos de la fase de diagnóstico de la organización, en el cual se determinó el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 en base a los capítulos estipulados.

3.2.2 Tipos de investigación

3.2.2.1 Investigación bibliográfica-documental

Para el desarrollo del proyecto se realiza una investigación bibliografía-documental que consiste en los pasos dirigidos a la captación y recopilación de información referente a la norma ISO 9001:2015 y el sistema de gestión de calidad, además de los requisitos que establece la norma para la implantación.

3.2.2.2 Investigación de campo

La investigación de campo aplica en las visitas in situ realizadas en la organización las cuales nos permiten elaborar el levantamiento de información y datos requeridos para conocer el estado actual de la microempresa y conocer cada área de producción.

3.2.3 Técnicas e instrumentos

3.2.3.1 Observación

La técnica de observación se aplica en el proceso de elaboración de la ropa interior, en la cual se puede identificar las áreas de trabajo para desarrollar un mapa de procesos.

3.2.3.2 Sistematización de información

Para procesar los datos recolectados se utilizó el programa Excel 2016, mediante este se efectuaron tablas de manera dinámica y resumida de los registros, evidencias, programas y resultados de carácter obligatorio que se debe generar, controlar y mantener la empresa para la implementación del sistema de gestión de calidad.

3.3 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

3.3.1 Objetivo 1

Identificar los procesos de producción existentes en la microempresa Confecciones Ayelen's mediante un mapa de procesos para el establecimiento de su estructura y orden de ejecución.

Confecciones Ayelen's es una pequeña empresa textil ubicada en el sector de Santa Rosa en la ciudad de Ambato, se dedica al diseño, confección y comercialización de ropa interior de adultos y niños.

El mapa de procesos de la microempresa Confecciones Ayelen's se elabora a partir de la conocer las necesidades de los clientes entre las cuales se menciona costos accesibles, confort a la hora de vestir y que la materia prima sea de calidad.



Procesos Estratégicos

La organización mediante la gestión estratégica establece los métodos y estrategias para alcanzar los objetivos planteados por la alta gerencia de la organización en la que se incluye misión, visión y objetivos de la organización, estos documentos se encuentran detallados en el manual de calidad.

El marketing y ventas es un proceso estratégico que establece la empresa porque el objetivo principal de la organización es generar ingresos mediante la comercialización de sus productos. El marketing y ventas se manejan con visitas a sus clientes y mediante vía telefónica.

Procesos Operativos

Los procesos operativos son considerados como procesos clave porque cumplen directamente en el grado de satisfacción del cliente.

Se elaboró un diagrama de flujo para conocer cada actividad necesaria para la fabricación de ropa interior.

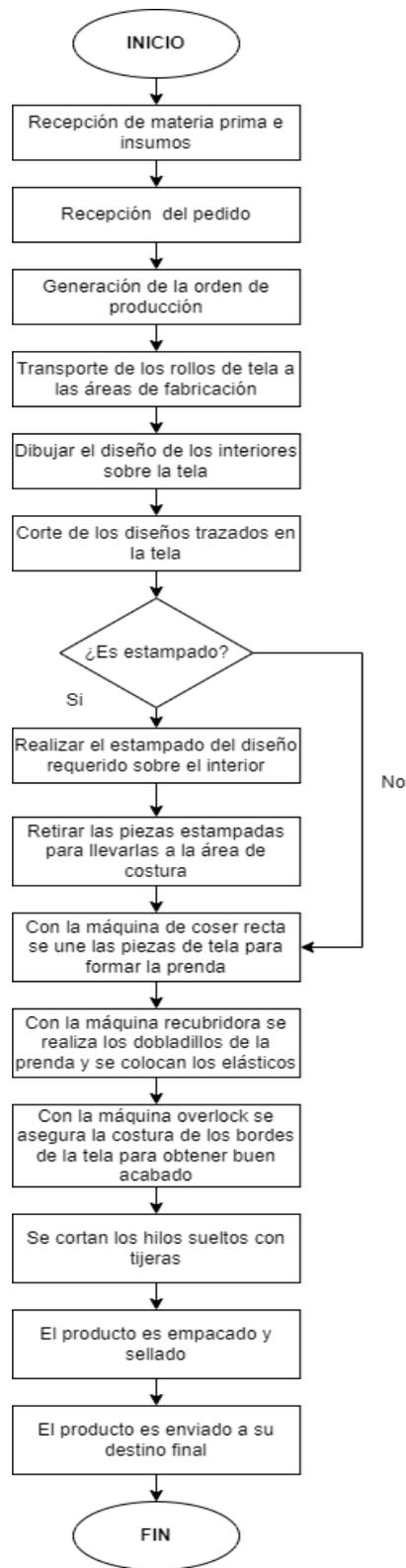


Figura 3.1: Diagrama de flujo de los procesos

Recepción de materia prima

Los rollos de tela son receptados e ingresados en las instalaciones para posteriormente verificarlos que no tenga ninguna falla y sea el color solicitado, para ser trasladados a la bodega en donde se almacena hasta que se realice la recepción del pedido 3.2.



Figura 3.2: Recepción de materia prima

Corte

Una vez generada la orden de producción se transportan los rollos de tela al área de fabricación, se tiende la tela en la mesa una sobre otra para dibujar el diseño de los interiores sobre la tela mediante moldes continuando con la separación de la tela a través de una máquina cortadora industrial. El corte es uno de los procesos que se requiere de más concentración por el operario ya que si existe una pequeña desatención por parte del operario podría producirse un corte erróneo podría conllevar a la pérdida de materia prima (ver figura 3.3).



Figura 3.3: Corte

Estampado

En este proceso se estampa un diseño en la ropa interior dependiendo si es para damas o niñas, para el estampado se mezcla la pasta madre con los pigmentos estos son posteriormente colocados en cuadros que están conectados a la máquina estampadora, los cuadros se colocan en sobre la ropa interior a estampar para finalmente imprimir el diseño teniendo cuidado de no manchar la ropa interior.

A continuación, se retiran las prendas estampadas y las no estampadas para llevarlas al área de costura (ver figura 3.4).



Figura 3.4: Estampado

Confección

Al completar los procesos previos se unen todas las piezas obtenidas para poner encaje en los bordes para pasar al área de costura estructurada por máquinas de coser rectas, zigzag y overlock. La máquina de coser recta une las piezas para fabricar la ropa interior final, mientras que la máquina recubridora se utiliza para realizar los dobladillos, elásticos y encaje en los bordes para finalizar en la máquina overlock se realiza el remate de la ropa interior como se observa en la figura 3.5.



Figura 3.5: Proceso de confección

Remate y empaque

Para terminar el proceso de producción la ropa interior es ingresada en el área de remate, donde se cortan los hilos que se quedan sueltos en las prendas para posteriormente ser empacados y sellados como se observa en la figura 3.6.



Figura 3.6: Remate y empaque del producto final

Despacho y envío

El proceso se concluye con el despacho de la ropa interior, dependiendo de las necesidades de los clientes estas serán enviadas a stock en la bodega o enviada directamente al cliente final. (ver figura 3.7)



Figura 3.7: Producto en cajas para enviar al transporte.

Procesos de apoyo

Los procesos de apoyo contribuyen los recursos necesarios para que los procesos operativos se ejecuten de manera correcta, entre ellos se cuenta con el proceso de gestión tributaria y contable que es la encargada de gestionar los recursos económicos de la organización, también de llevar el control de tributos monetarios para el estado.

Las máquinas con las que cuenta la microempresa necesitan mantenimiento periódico, por lo cual la organización planifica rutinas de mantenimiento que está englobado dentro de los procesos de apoyo por último se identifica como proceso de apoyo al departamento de recursos humanos ya que está encargada de la contratación del personal.

3.3.2 Objetivo 2

Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa con la ayuda de una lista de verificación y la matriz que establece la norma ISO para el establecimiento del cumplimiento.

Para determinar el nivel de cumplimiento de la microempresa en relación a la norma ISO 9001:2015, se realizará una visita de campo a la microempresa Confecciones Ayelen's, con la cual se identificará el diagnóstico inicial de la organización mediante una lista de verificación que se efectuó en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

En la matriz que se presenta a continuación se expone la ponderación la cual se utilizó para determinar el nivel de cumplimiento de cada uno de los puntos de la norma.

Tabla 3.1: Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 [28].

Matriz de ponderación de cumplimiento	
Ponderación de cumplimiento	Especificación
0%	No documentado o no existente
25%	Aplicado y no documentado
50%	Documentado y no aplicado
75%	Aplicado y documentando
100%	Aplicado, documentado y controlado
N/A	No aplica

La ponderación de cumplimiento se observa a continuación:

- 0% de ponderación se asigna a los puntos de la norma que no tenga documentación o no exista en la organización.
- 25% de ponderación se asigna a los puntos de la norma que aplica el requisito, pero no existe documentación.
- 50% de ponderación se asigna a los requisitos documentados, pero no aplicados dentro de la organización.
- 100% está destinado a las cláusulas aplicadas documentadas y controladas dentro de la organización.
- Por último, los puntos que no se aplican en la organización se han denominado como N/A [28].

Teniendo en cuenta los puntos de la norma ISO 9001:2015 se desarrolló la lista de evaluación la cual se marca con una “X” la casilla teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento de la organización.

En el Anexo 4 se refleja cómo se evaluó cada punto de la norma ISO 9001:2015, asignando una ponderación de cumplimiento e implantando acciones de mejora.

Al aplicar la lista de verificación mediante la norma ISO 9001:2015 se establece el porcentaje de cumplimiento para elaborar los cálculos se utilizó una media ponderada por medio de la sumatoria de “X” obtenidos en cada una de las columnas multiplicado con su correspondiente

ponderación y sobre el número de criterio evaluados en cada punto como se observa en la Ecuación 3.1.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i * p_i}{\sum_{i=1}^n x_i} \quad (3.1)$$

Donde:

x_i = Número de veces que se repite un dato

p_i = Peso de ponderación porcentual

En la Tabla 3.2, se puede observar el porcentaje de implementación de cada punto de la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 3.2: Cálculo de implementación de la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Media Ponderada	Porcentaje de Implementación
4. Contexto de la organización	$\frac{(7 * 0\%) + (8 * 25\%) + (2 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{17}$	17,65%
5. Liderazgo	$\frac{(14 * 0\%) + (7 * 25\%) + (0 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{21}$	8,33%
6. Planificación	$\frac{(19 * 0\%) + (1 * 25\%) + (0 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{20}$	1,25%
7. Soporte	$\frac{(25 * 0\%) + (18 * 25\%) + (0 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{43}$	10,47%
8. Operación	$\frac{(56 * 0\%) + (50 * 25\%) + (0 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{106}$	11,79%
9. Evaluación de desempeño	$\frac{(35 * 0\%) + (8 * 25\%) + (0 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{43}$	4,65%
10. Mejora	$\frac{(12 * 0\%) + (6 * 25\%) + (0 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{18}$	8,33%
Porcentaje Total	$\frac{(168 * 0\%) + (98 * 25\%) + (2 * 50\%) + (0 * 75\%) + (0 * 100\%)}{268}$	9,51%

Mediante una lista de verificación aplicado en la organización se obtuvo de forma general un porcentaje de implementación de la norma ISO 9001:2015 de un 9,51%, se debe porque la mayoría de los puntos de la norma han obtenido una ponderación baja.

En la figura 3.8 se muestra gráficamente los resultados porcentuales de cada capítulo.

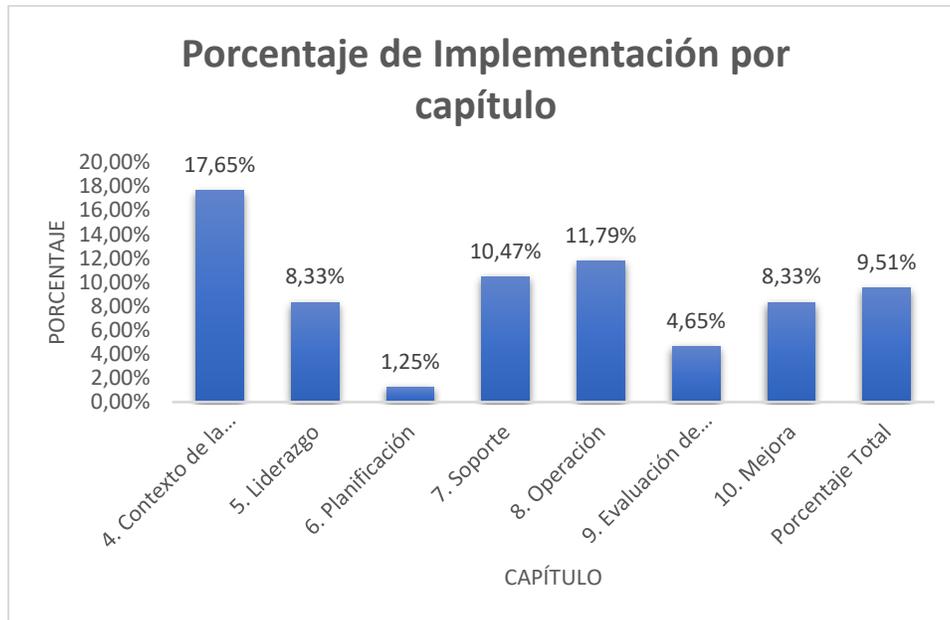


Figura 3.8: Porcentaje de implementación por capítulo

En la figura 3.8 se puede observar los porcentajes obtenidos por capítulos de la implementación de la norma ISO 9001:2015 de la microempresa Confecciones Ayelen's, a lo que se refiere el capítulo 4 al contexto de la organización se obtuvo un porcentaje de 17,65% de implementación, mientras que el capítulo 5 referente al liderazgo tiene un 8,33%, el análisis en el capítulo 6 correspondiente a la planificación tiene un valor de 1,25% de cumplimiento, en el capítulo 7 que refiere al soporte obtuvo un valor de 10,47%, el capítulo 8 referente a la operación de la organización tiene un 11,79%, un 4,65% en el capítulo 9 sobre la evaluación del desempeño y finalmente el capítulo 10 con un valor de 8,33% de implementación. Mediante la lista de verificación se pudo determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 por parte de la organización que nos refiere a un valor total de 9,51%.

Para determinar el nivel de madurez de la empresa en base a la norma ISO 9001:2015 se realizó un diagnóstico de evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO el cual establece criterios de evaluación que se puede visualizar en el Anexo 5.

Tabla 3.3: Parámetros del diagnóstico de evaluación

Criterios de evaluación	
Ponderación de cumplimiento	Especificación
10 puntos	Cumple completamente con el criterio enunciado
5 puntos	Cumple parcialmente con el criterio enunciado
3 puntos	Cumple con el mínimo del criterio enunciado
0 puntos	No cumple con el criterio enunciado

La ponderación de se ha dividido de la siguiente manera:

- 10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fases de verificar y actuar para la mejora del sistema.
- 5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fases de hacer del sistema.
- 3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fases de identificación y planeación del sistema.
- 0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S.

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	5%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	15%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACION	6%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	6%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	29%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	23%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	34%	IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION	17%	
Calificación global en la Gestion de Calidad	BAJO	

Figura 3.9: Resultados de la gestión en calidad

Mediante la matriz de maduración en base a los numerales establecidos se obtiene un resultado total del 17%, la cual nos da una calificación global de la norma baja.

En la figura 3.9 se puede observar que el numeral 4 del Contexto de la organización obtuvo un porcentaje de implementación del 5%, el numeral 5 sobre el Liderazgo refleja un porcentaje del 15%, el numeral 6 sobre la Planificación con un 6%, el numeral 7 sobre el Apoyo refleja un 6%, el numeral 8 de Operación con un 29%, el numeral 9 de Evaluación del desempeño con un 23% y el numeral 10 de Mejora con el 34% todos estos porcentajes nos lleva a la conclusión que se debe implementar todos los puntos ya que tienen una ponderación baja.

3.3.3 Objetivo 3

Elaborar el manual de gestión de la calidad para la microempresa Confecciones Ayelen's a través del cumplimiento de los documentos de cada capítulo.

Con el fin de satisfacer las expectativas del cliente se creó el manual de gestión de la calidad de la microempresa Confecciones Ayelen's cumpliendo con los siguientes capítulos de la normativa ISO 9001:2015 cómo se puede observar en el Anexo 2.

- Capítulo 1: Objeto y Campo de Aplicación
- Capítulo 2: Referencias y Normativas
- Capítulo 3: Términos y Definiciones
- Capítulo 4: Contexto de la organización
- Capítulo 5: Liderazgo
- Capítulo 6: Planificación
- Capítulo 7: Apoyo
- Capítulo 8: Operación
- Capítulo 9: Evaluación del desempeño
- Capítulo 10: Mejora

Además de establecer los procedimientos, registros y documentos necesarios para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.3 EVALUACIÓN TÉCNICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y/O ECONÓMICA

En la evaluación técnico se aplicó los conocimientos de la norma ISO 9001:2015 para la elaboración del manual de calidad.

En la evaluación social se mejoró los procesos ya que la norma se enfoca en el cliente internos y externos para concluir en la evaluación económica en base a la mejora de la calidad los costos tendrán un valor agregado ya que se contaría con un producto que cumpla con todos los requerimientos establecidos por el cliente.

Comprobación de la hipótesis

La identificación de los requisitos reglamentarios y no reglamentarios se pudo realizar el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de elaborar un producto que cumpla con los requisitos establecidos por el cliente.

4 CONCLUSIONES DEL PROYECTO

4.1 CONCLUSIONES

- Se logró identificar los procesos que intervienen en la fabricación de la ropa interior de mujeres y niñas, además de conocer la materia prima e insumos, áreas de trabajo, entradas y salidas del proceso para finalmente elaborar un mapa de procesos logrando precisar los procesos estratégicos, operativos y de apoyo.
- Se estableció el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 mediante el uso de una lista de verificación y una matriz de ponderación, con la ayuda de estas herramientas se verificó que el nivel de implementación en cuanto norma ISO 9001:2015 es del 9,51% en todos los puntos requeridos de la misma y el nivel de madurez es bajo con un 17% por lo cual es necesario poner en práctica el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Se diseñó y elaboró la documentación requerida para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la microempresa Confecciones Ayelen's para poder satisfacer la necesidad de los clientes.

4.2 RECOMENDACIONES

- La alta gerencia debe implementar el Sistema de Gestión de Calidad elaborado en el presente trabajo de investigación ya que este le permitirá cumplir con los requerimientos de los clientes con el fin de ofertar un producto de calidad.
- Comunicar a las partes interesadas sobre la política y objetivos de calidad con el fin de que el personal esté comprometido en ofertar productos de calidad a los clientes.
- Se deben generar los registros en cada proceso los cuales servirán como evidencia de los requisitos del cumplimiento y control del Sistema de Gestión de Calidad.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] A. S. P. Azogue, DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL PAULI & STEFI DE LA CIUDAD DE AMBATO PROVINCIA DE TUNGURAHUA, Ambato, 2022.
- [2] M. Syduzzaman, A. Habib y D. Yeasmin, «Effects of Implementing TQM Principles in the Apparel Manufacturing Industry: Case Study on a Bangladeshi Clothing Factory,» pp. 68, 69, 70, 71, 72, Septiembre 2016.
- [3] D. Zimon y M. Dusan, «Impact of Implementation of Standardized Quality Management Systems on the Functioning of Organizations in the Textile Industry,» *Fibres and Textiles in Eastern Europe*, vol. 25, pp. 19, 20, 21, 22, 23, 24, 2017.
- [4] A. G. Torres Ortíz y M. G. Lavayen Galdea, «Diseño de un Sistema de Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una "Empresa textil de la ciudad de Guayaquil",» Mayo 2017. [En línea]. Available: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14220/1/UPS-GT001890.pdf>.
- [5] C. F. Carrera Endara, C. H. Ligña Cumbal, G. R. Moreno Cueva y R. Morales Carrera, *Sistemas de Gestión de Calidad, Guayaquil - Ecuador: Ediciones Grupo Compás*, 2018.
- [6] A. Martínez, *Gestión de calidad, Santiago de los caballeros: Universidad Abierta para Adultos*, 2010.
- [7] W. E. Deming, *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*, Madrid: Diaz Santos, 1986.
- [8] P. Alcalde San Miguel, *Calidad Fundamentos, herramientas y gestión de la calidad para pymes*, Madrid: Edicions Paraninfo, SA, 2019.
- [9] J. M. Cortés, *Sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015)*, Málaga: ICB, 2017.
- [10] J. M. Sánchez Rivero y A. Enríquez Palomino, *Implantación de Sistemas de Gestión de Calidad. La norma iso 9001:2015*, FUNDACION CONFEMETAL, 2016.
- [11] N. I. I. 9000, *Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario*, Ginebra: Translation Management Group, 2015.
- [12] P. López Lemos, *Novedades ISO 9001:2015*, Madrid: Fundación confemetal, 2014.
- [13] V. Burckhardt Leiva, V. Gisbert Soler y A. I. Pérez Molina, *Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2015, Área de innovación y desarrollo, S.I.*, 2016.

- [14] C. Camisón, S. Cruz y T. González, Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas., España: PEARSON EDUCACIÓN, S. A., 2006.
- [15] J. Beltrán Sanz, M. Á. Carmona Calvo, R. Carrasco Pérez, M. Á. Rivas Zapata y F. Tejedor Panchón, Guía para una gestión basada en procesos, Sevilla: Instituto Andaluz de Tecnología , 2009.
- [16] C. G. Q. QUISHPI, “ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015, EN LA EMPRESA SUMATEX”, Riobamba, 2021.
- [17] R. G. Gutiérrez, «Sistemasumma.com,» Noviembre 2011. [En línea]. Available: <https://sistemasumma.com/2011/11/03/sistemas-y-teoria-general-de-sistemas/>.
- [18] C. González Gaya y C. Manzanares Cañizares, Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001, Madrid: ISBN, 2020.
- [19] M. D. Rojas López, A. Correa Espinal y F. Gutiérrez Roa, Sistemas de control de Gestión, Colombia: Ediciones de la U, 2012.
- [20] Ó. C. González Ortiz y J. A. Arciniegas Ortiz, Sistema de Gestión de Calidad Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015, Bogotá: Ecoe Ediciones, 2016.
- [21] S. López Rey, Implantación de un sistema de calidad, España: Ideaspropias, 2006.
- [22] J. A. Gómez Martínez, Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001-2015, Madrid: Aenor, 2015.
- [23] A. Zapata Gómez, Ciclo de la calidad PHVA, Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2015.
- [24] C. E. Abril Sánchez, A. Enríquez Palomino y J. Sánchez Rivero , Manual para la integración de sistemas de gestión, Madrid: Fundación confemetal, 2016.
- [25] P. López Lemos, Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según la ISO 9001:2015, Madrid: FC Editorial, 2015.
- [26] J. A. Pérez Fernández de Velasco, Gestión por procesos, Madrid: ESIC EDITORIAL, 2012.
- [27] AENOR, Guía de indicadores de la calidad en el sector de la construcción, Madrid: AENOR, 2015.
- [28] R. F. Campaña Díaz, «Sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 para la empresa "INGEAUTO",» Ambato, 2019.

ANEXOS

- **ANEXO 1:** Informe de revisión generado por Urkund.
- **ANEXO 2:** Manual de Gestión de la Calidad
- **ANEXO 3:** Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad
- **ANEXO 4:** Matriz del nivel de implementación de la Norma ISO 9001:2015 en la organización.
- **ANEXO 5:** Matriz de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

ANEXO 1: Informe de revisión generado por Urkund.



Document Information

Analyzed document	TRABAJO DE TITULACION_BELEN ACURIO.pdf (D143370252)
Submitted	8/29/2022 10:25:00 PM
Submitted by	Cristian Espin
Submitter email	cristian.espin@utc.edu.ec
Similarity	3%
Analysis address	cristian.espin.utc@analysis.urkund.com

Sources included in the report

SA	avance tesis Pinos.pdf Document avance tesis Pinos.pdf (D112043140)	 2
SA	TESIS ..RESP.pdf Document TESIS ..RESP.pdf (D126083695)	 2

Entire Document

1 INFORMACIÓN GENERAL Titulo:

Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la microempresa textil

Confecciones Ayelen's. Fecha de inicio: 18 de abril del 2022 Fecha de finalización: Lugar de ejecución: Ambato, Parroquia de Santa Rosa, Barrio Miñarica San Vicente Yaculoma- Confecciones Ayelen's Facultad que auspicia: Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas Carrera que auspicia: Carrera de Ingeniería Industrial Proyecto de investigación vinculado: Proyecto investigativo Equipo de Trabajo: ? Tutor de Titulación: Ing. MsC. Cristian Xavier Espin Beltrán ? Estudiante: Belén Acurio Bautista Área de Conocimiento: 07 Ingeniería, Industrial y Construcción / 072 Fabricación y procesos / 0723 Textiles (ropa, calzado y cuero). Línea de investigación: Gestión de la calidad y seguridad laboral. Sub-línea de investigación de la Carrera: Calidad, diseño de procesos productivos e Ingeniería de métodos.

2 1. INTRODUCCIÓN 1.1 RESUMEN

TEMA: "

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MICROEMPRESA TEXTIL

CONFECIONES AYELLEN'S." Autor: Acurio Bautista Belén Con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes, evitar devoluciones e inconformidades del producto, eludir tiempos improductivos e incumplimiento de entrega el trabajo de investigación se sustenta en

el

diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la microempresa Confecciones Ayelen's ubicada en la ciudad de Ambato.

ANEXO 2: Manual de Gestión de la Calidad

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



CONFECCIONES AYELEN'S

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/29

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 2 de 29

ÍNDICE

1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	6
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	6
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	8
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	8
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	9
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	10
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	10
5.1	Liderazgo y Compromiso	12
5.1.1	Generalidades	12
5.2	Política	12
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad	12
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad	13
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	13
6.	PLANIFICACIÓN	14
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	14
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	14
6.3	Planificación de los cambios	15
7.	APOYO	15
7.1	Recursos	15
7.1.1	Generalidades	15

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 3 de 29

7.1.2	Personas	16
7.1.3	Infraestructura	16
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	17
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	17
7.1.5.1	Generalidades	17
7.1.6	Conocimiento de la organización	18
7.2	Competencias	18
7.3	Toma de decisiones	18
7.4	Comunicación	18
7.5	Información documentada	19
7.5.1	Generalidades	19
7.5.2	Creación y actualización	19
7.5.3	Control de la información documentada	19
8.	OPERACIÓN	20
8.1	Planificación y control operacional	20
8.2	Requisitos para los productos y servicio	21
8.2.1	Comunicación con el cliente	21
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	21
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	21
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	22
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	22
8.3.1	Generalidades	22

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 4 de 29

8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	22
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	22
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	22
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	23
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	23
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	23
8.4.1	Generalidades	23
8.4.2	Tipo y alcance del control	23
8.4.3	Información para los proveedores externos	23
8.5	Producción y provisión del servicio	24
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	24
8.5.2	Identificación y trazabilidad	24
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	25
8.5.4	Preservación	25
8.5.5	Control de los cambios	25
8.6	Liberación de los productos y servicios	25
8.7	Control de las salidas no conformes	25
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	26
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	26
9.1.1	Generalidades	26
9.1.2	Satisfacción del cliente	26
9.1.3	Análisis y evaluación	26

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 5 de 29

9.2	Auditoría interna	27
9.3	Revisión por la dirección	27
9.3.1	Generalidades	27
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	28
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	28
10.	MEJORA	28
10.1	Generalidades	28
10.2	No conformidad y acción correctiva	28
10.3	Mejora continua	29

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 6 de 29

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente manual de gestión de la calidad tiene por objeto determinar y explicar los requisitos a cumplir por parte de la microempresa “Confecciones Ayelen's” con el fin de:

- Entender la composición de la organización, liderazgo y compromiso, planificación de los cambios, acciones para abordar los riesgos, la asignación de los recursos y demás instrumentos que han definido en busca de la satisfacción del cliente a través de la mejora continua de todos sus procesos.
- Satisfacer las necesidades del cliente a través de la aplicación del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El manual de calidad desarrollado para la microempresa “Confecciones Ayelen's” está basado en las siguientes normativas:

- La norma UNE-EN ISO 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.*
- La norma UNE-EN ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.*
- La norma NTE INEN 2942 *Textiles, dimensiones de control para la designación de las tallas de ropa interior, ropa de dormir y corsetería femenina.*

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines pertinentes, propios del presente manual de gestión de la calidad, se aplican los términos y definiciones expuestos dentro de la Norma ISO 9000:2015.

- **Auditoría:** Secuencia organizada de actividades autónomas y documentadas con el fin de obtener evidencias para posteriormente evaluarlas y determinar el nivel en que se acata los criterios de la auditoría.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 7 de 29

- **Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que controla y administra una organización en su nivel más alto.
- **Calidad:** Nivel en el que un grupo de características propias de un objeto cumple con los requisitos.
- **Cliente:** Persona u organización que recibe un producto o servicio requerido por él.
- **Acción Correctiva:** Actividades que realizan para quitar una no conformidad y prevenir que vuelva a suceder.
- **Competencia:** Habilidad para aplicar los conocimientos adquiridos con el objetivo de alcanzar resultados establecidos.
- **Conformidad:** Cumplimiento de alguna característica o requisito.
- **Documento:** Información contenido sobre algún medio.
- **Eficiencia:** Relación existente entre el resultado obtenido y los recursos usados.
- **Eficacia:** Nivel en el que se efectúa las actividades planeadas y se logra los resultados deseados.
- **Organización:** Persona o conjunto de personas con responsabilidades para alcanzar objetivos previstos.
- **Contexto de la Organización:** Referente a aspectos internos y externos que puede causar algún efecto en el desarrollo de los objetivos de la organización.
- **Proveedor:** Organización que suministra un producto o servicio.
- **Mejora continua:** Actividades con ciclo frecuente para perfeccionar el desempeño.
- **Gestión de la calidad:** Actividades ordenadas con el fin de guiar y vigilar una organización con respecto a la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** Fragmento de la gestión de calidad destinada a conceder seguridad en que se cumplirá los requisitos de calidad.
- **Proceso:** Grupo de actividades interrelacionadas que utilizan entradas para entregar resultados planificados.
- **Procedimiento:** Actividades determinadas para llevar a cabo un proceso.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 8 de 29

- **Sistema de Gestión:** Elementos de una organización que interactúan entre sí, con el fin de determinar políticas, y procesos para alcanzar los objetivos previstos.
- **Parte Interesada:** Persona u organización a quien afecta de forma directa las decisiones tomadas por la empresa.
- **Requisito:** Expectativa establecida, por lo general obligatoria.
- **No conformidad:** No cumplimiento de un requisito.
- **Producto:** Elemento obtenido como resultado del proceso producto de la organización.
- **Servicio:** Salida de la organización mediante la interacción llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- **Información Documentada:** Datos que la organización debe mantener y controlar.
- **Manual de la calidad:** Documento donde se especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Confecciones Ayelen's determina su misión, visión y valores (detallados en la tabla 4.1) y las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su correcta dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 9 de 29

Tabla 4.1 Misión, visión y valores de la organización

Misión	Visión	Valores
<p>Confecciones Ayelen's, es una empresa dedicada al diseño, producción y comercialización de ropa interior para damas y niñas. Trabajamos para satisfacer los estándares de calidad de nuestros clientes, además de contar con un equipo humano enfocado a alcanzar los objetivos de la organización, promoviendo el desarrollo de sus competencias.</p>	<p>Ser una empresa reconocida en el ámbito nacional como líder en confección y diseño de ropa interior, garantizando productos de calidad y cumpliendo con las necesidades de los clientes.</p>	<p>Nuestra Organización sustenta su accionar en función a los siguientes valores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disciplina - Responsabilidad - Respeto - Honestidad - Compromiso

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Confecciones Ayelen's con la finalidad de satisfacer habitualmente la necesidad de servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables, establece las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad y sus expectativas en la Tabla 4.2.

Tabla 4.2 Partes interesadas y sus expectativas

Partes Interesadas	Expectativas
Clientes: Personas o instituciones ya sea del sector público o privado que desee adquirir los productos elaborados por la organización.	<ul style="list-style-type: none"> • Crear nuevos diseños cumpliendo con los requisitos establecidos. • Cumplir con los plazos de entrega concretados con el cliente.
Proveedores: Instituciones encargadas de proveer de materia prima e insumos necesarios para la elaboración de las prendas interiores.	<ul style="list-style-type: none"> • Pedidos continuos y de forma planificada. • Suministro de materia prima de calidad.
Propietario: Persona física o jurídica encargada de tomar las mejores decisiones en bienestar de la organización y administrar con liderazgo la micro empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementar la presencia y posicionamiento de la empresa en el mercado. • Crecimiento de la empresa.
Trabajadores: Personas que forman parte de Confecciones Ayelen's y ejecutan labores con el fin de alcanzar los objetivos de la empresa, dicho personal debe contar con la capacitación adecuada para realizar de manera óptima su trabajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Estabilidad laboral, remuneración justa y todos los beneficios que le otorga la ley. • Mejorar sus conocimientos a través de capacitaciones.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad de la microempresa Confecciones Ayelen's, es de aplicación a los procesos de producción, administrativos y de apoyo expuestos en las Figura 4.1 existentes en la organización a la vez cumpliendo con las necesidades del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Confecciones Ayelen's en la búsqueda de la mejora continua de sus procesos, con la finalidad de lograr la mayor satisfacción del cliente, ha establecido un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.



Figura 4.1 Mapa de procesos de la microempresa Confecciones Ayelen's

A los procesos establecidos se realizan un seguimiento constante mediante la asignación de indicadores. Periódicamente se analizan los resultados y se establecen objetivos de mejora para el período siguiente.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 12 de 29

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta gerencia de la microempresa Confecciones Ayelen's, acepta el compromiso de mantener y mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante:

- La comunicación a toda la empresa sobre la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, asegurándose que estos se cumplan.
- Estableciendo la política de la calidad y los objetivos de calidad.
- Realizando periódicamente revisiones del sistema.
- Proporcionando los recursos necesarios para cumplir con estos compromisos, política y objetivos.

5.1.2 Enfoque al cliente

La dirección de la microempresa Confecciones Ayelen's tiene como propósito lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus necesidades y expectativas, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios, y ello queda reflejado en el apartado 4.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La microempresa Confecciones Ayelen's tiene como objetivo que la calidad del producto que ofrece sea un fiel reflejo de las expectativas y exigencias de cada cliente, asegurando así el éxito a corto y a largo plazo de la empresa.

Por todo esto establece, declara y asume los siguientes principios:

- La calidad es un objetivo común de todas las áreas de la organización.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 13 de 29

- La calidad final del producto entregado al cliente es el resultado de las acciones planificadas y sistemáticas de prevención, detección, corrección y mejora continua durante todos los procesos de corte, confección, remate y empaçado siguiendo siempre las directrices.
- La aplicación de esta política exige la integración activa de todo el equipo humano de la empresa. Por ello la dirección considera prioritarias la motivación y formación para la calidad.
- Confecciones Ayelen's tiene como prioridad el cumplimiento de los requerimientos de los clientes gracias a una gestión flexible y eficiente, adaptándose en la medida de lo posible, a cualquier necesidad de nuestro cliente.
- Confecciones Ayelen's mantiene informado al cliente sobre todas las novedades, ofertas y catálogos, ya sea mediante la labor de publicidad, charlas o a través de correo ordinario. Manteniéndose siempre abiertos a nuevas formas de comunicaciones eficaces con el cliente.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad es aplicada en la organización se comunica mediante exposición en el tablón de anuncios y personalmente en circular anual, además de ser documentada dentro del presente manual de calidad.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La dirección de la Confecciones Ayelen's ha definido los roles, las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incide en el sistema de gestión de la calidad.

La figura 4.2 define el organigrama de la empresa, en cuanto a las áreas, cargos o puestos de importancia dentro del sistema de gestión de la calidad.

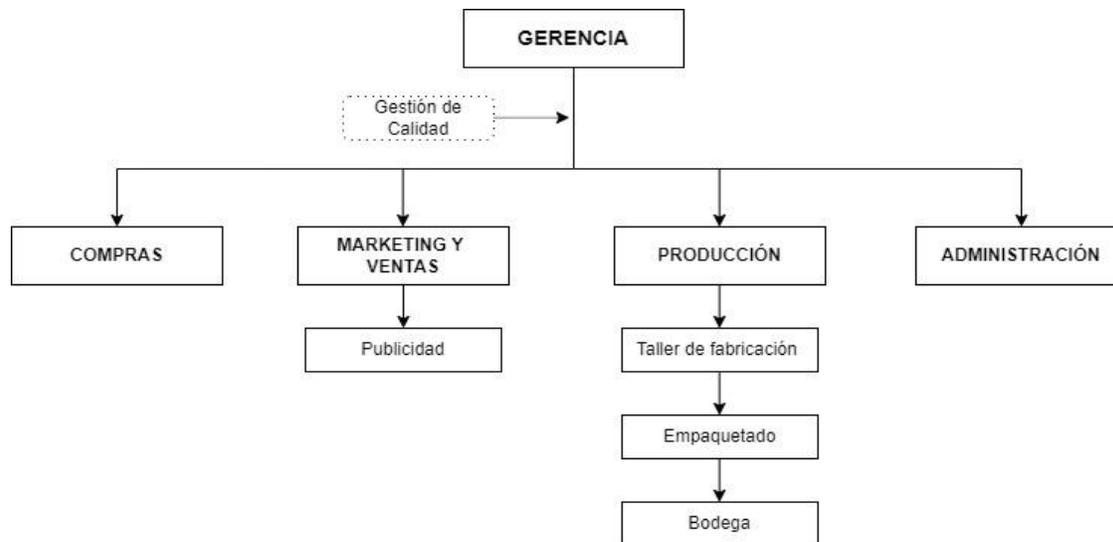


Figura 5.1 Organigrama funcional de la empresa

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Confecciones Ayelen's tomando en cuenta la comprensión de la organización, contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas; determinó riesgos y oportunidades para lograr la mejora, aumentar efectos deseables y asegurar el sistema de gestión de la calidad. Las acciones abordadas fueron planteadas para evitar riesgos o asumirlos en el caso de perseguir oportunidades, además de seguir y eliminar fuentes de riesgos; mientras que para las oportunidades se busca el acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de convenios y el análisis de nuevas posibilidades con el objeto de abordar las necesidades de la organización así como las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de calidad son fijados anualmente por la dirección de Confecciones Ayelen's, para ello se toma en cuenta: que planea realizar, los recursos necesarios para posibilitar, los responsables o encargados, el tiempo para la consolidación de lo planificado y la evaluación de resultados mediante indicadores.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 15 de 29

- Mejorar los procesos de elaboración de ropa interior con el fin de lograr un producto de calidad enfocado a la necesidad del cliente.
- Elevar las capacidades laborales de los trabajadores de la organización programando capacitaciones.
- Determinar nuevas oportunidades de mejora en el proceso de confección de ropa interior con el fin de efectuar acciones referentes a las mismas.
- Promover la mejora continua en la organización para alcanzar el 100% de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

6.3 Planificación de los cambios

La microempresa Confecciones Ayelen's, según la revisión respectiva del sistema de calidad y las herramientas de planificación son:

- Identificar los eventos que conforman los riesgos para alcanzar objetivos de calidad propuestos.
- Planificar los tiempos de entrega en cada pedido para no tener contratiempos.
- La materia prima debe estar en cada área de trabajo con puntualidad.
- El jefe de taller debe organizar la producción con la fecha que requieren los clientes el producto.

El procedimiento del cambio se identifica con el código **SGC P GC CA 01**.

7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La dirección de Confecciones Ayelen's se compromete a determinar y proporcionar en el momento propicio, los recursos requeridos para la implementación y mejora del sistema de calidad, así como para lograr la satisfacción del cliente.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 16 de 29

7.1.2 Personas

Confecciones Ayelen's determina y administra el personal necesario para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad, así como para la operación y el control de sus procesos según el apartado 5.3 del presente manual de gestión.

El personal de la microempresa Confecciones Ayelen's que mantiene responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad debe ser considerado competente en base a la educación aplicable, formación, habilidades prácticas y experiencia.

Para ello la dirección:

- Determina las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que pudiesen afectar a la calidad.
- Proporciona la formación para satisfacer las ya mencionadas necesidades.
- Evalúa la efectividad de la formación proporcionada.
- Asegura que sus empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y que contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad.

El procedimiento está descrito en el documento **SGC P SP CA 01**.

7.1.3 Infraestructura

Confecciones Ayelen's provee los recursos necesarios como son las instalaciones, el espacio de trabajo, los equipos y los servicios de apoyo tales como:

- El transporte, mismo que en caso de ser requerido será facilitado por el vehículo de la organización.
- La comunicación, la cual en el presente caso es llevada a cabo por medios telefónicos y aplicativos de mensajería digital como Gmail y WhatsApp.
- Sistemas de información propios de la empresa.

Los mismos que se posicionan como necesarios para la operación de sus procesos y obtener la conformidad de los productos y servicios.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 17 de 29

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Confecciones Ayelen's identifica y gestiona el ambiente laboral para generar conformidades en el servicio, a la vez de que busca el control en los factores físicos y humanos, como son las relaciones interpersonales, psicosociales y las condiciones adecuadas de trabajo o control riesgos físicos.

Siendo la organización quien acondiciona el ambiente para las operaciones de los procesos con adecuada iluminación, humedad, circulación de aire y reducción de riesgos, a la vez de que estos son establecidos y monitoreados por distintas herramientas de la prevención de riesgo; considerando siempre precautelar que el talento humano no padezca de discriminación, síndrome de agotamiento y asegurándose de que este goce de un ambiente tranquilo y libre de conflicto.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Confecciones Ayelen's asegura la fiabilidad de los resultados del proceso de elaboración de ropa interior mediante la generación de procedimientos de control de calidad, seguimiento y medición de las variables del producto; considerando acciones correctivas e información documentada para asegurar la conformidad del producto en el caso de no alcanzar los resultados planificados.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

La organización genera confianza en la producción y la validación en los equipos mediante métodos apropiados de calibración que elimina la variación en la medición según la determinación de requisitos, con el fin controlar las no conformidades que pueden presentarse para la microempresa o clientes puede visualizar el documento con el código **SGC-R-RMI-CA-01**.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 18 de 29

7.1.6 Conocimiento de la organización

Confecciones Ayelen's determina los conocimientos necesarios para la operación de sus distintos procesos, con el fin de lograr la conformidad de los productos y servicios; manteniendo y poniendo a disposición el conocimiento a la medida en que sea necesario.

Si Confecciones Ayelen's presenta necesidades y tendencias cambiantes, considerará los conocimientos actuales y determinará cómo adquirir o acceder a los conocimientos y a las actualizaciones necesarias, la organización cuenta con un registro de capacitaciones que se puede visualizar en el documento con el código **SGC R CP CA 01**.

7.2 Competencias

La organización establece para sus competencias, personal con educación y formación o experiencias apropiadas en los distintos procesos que esta maneja, además que para garantizar un buen desempeño la organización capacitará al personal, reasignará a las personas empleadas, contratará o subcontratará personas competentes, el procedimiento y registro de los documentos se pueden visualizar con los códigos **SGC P SP CA 01**, **SGC R CP CA 01**.

7.3 Toma de decisiones

Confecciones Ayelen's se asegura de concienciar a sus distintos integrantes sobre la importancia de las actividades necesarias para alcanzar los objetivos de la empresa respecto a la calidad, considerando las actividades como un bien común para las partes interesadas o el futuro de la organización y no como un requisito a cumplir.

7.4 Comunicación

Confecciones Ayelen's asegura un transparente y eficiente intercambio de comunicación entre las partes interesadas según la jerarquía organizativa, como niveles y funciones.

Para garantizar la comunicación los distintos miembros de la organización disponen de un correo electrónico generado por la empresa, así como un medio de comunicación más

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 19 de 29

tradicional (tablón de anuncios) y reuniones puntuales con el encargado de áreas. La empresa realiza el intercambio de información en horas pertinentes y con anticipación.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

La información documentada del sistema de calidad de Confecciones Ayelen's incluye la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015 y la necesaria para la eficacia de sus sistemas de gestión de la calidad, tomando en cuenta el tamaño de la organización, actividades, procesos productivos y la complejidad de estos.

7.5.2 Creación y actualización

La redacción del manual de “gestión de la calidad” de Confecciones Ayelen's, está direccionado y comprendido entre los distintos requerimientos establecidos por la normativa.

La responsabilidad de la aprobación del manual y de todas sus actualizaciones recae sobre la gerente general, siempre y cuando este sea previamente revisado por el responsable de la gestión de la calidad; se debe constatar que no exista la presencia de ambigüedades y que esté redactado de una manera clara y concisa. **(SGC P CID CA 01)**.

7.5.3 Control de la información documentada

La información documentada está disponible en “Drive”, donde según el cargo que desenvuelva la persona que solicite la información puede acceder a uno o varios documentos, ya que la misma organización se encarga de la protección, cambios en la información y mal manejo o divulgación; con un documento de confidencialidad penado por la ley y acordado entre la organización, el responsable del sistema y las personas que lo utilicen.

Confecciones Ayelen's para el control de la información, controla los siguientes puntos:

- No todo el personal tiene libertad de visualizar los documentos de la organización, ni tampoco el acceso a la información con el fin de alterarla o modificarla; los únicos autorizados deben apegarse a la ley con el compromiso de no divulgación y cuidado

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 20 de 29

de la información, esto mediante un documento en el cual se denota el compromiso de los individuos que ingresan al sistema.

- Mediante “Drive” la organización garantiza el correcto almacenamiento, preservación y legibilidad del documento, además que este permanecerá siempre a disposición de quienes lo requieran.
- El control de cambios en la documentación por motivos de mejora continua y correcciones va estandarizado mediante versiones tituladas en orden numérico.
- La conservación y disposición de elementos que ingresan en el proceso como suministros o distintos productos, se anexan a la documentación.

El control a llevar a cabo del resto de la información documentada se indica en el procedimiento y registro **SGC P CID CA 01, SGC-R-LID-CA-0.**

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

Durante la planificación, Confecciones Ayelen’s tiene en cuenta los siguientes aspectos:

- Los objetivos de la calidad para el servicio.
- La necesidad de establecer procesos, documentación, y proporcionar los recursos e instalaciones específicas para el servicio.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y los criterios para la aceptación.
- La información documentada necesaria para proporcionar confianza con la conformidad de los procesos y del servicio resultante.

El control a llevar a cabo del resto de la información documentada se indica en el procedimiento y registro **SGC P PD CA 01, SGC-R-RMI-CA-01.**

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 21 de 29

8.2 Requisitos para los productos y servicio

8.2.1 Comunicación con el cliente

Confecciones Ayelen's, establece en el procedimiento **SGC P DPS CA 01** cómo identifica e implanta las disposiciones para la comunicación con los clientes, relativas a:

- La información relativa a los productos y servicios.
- El tratamiento de consultas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

En el procedimiento **SGC P DPS CA 01** se describe la metodología para determinar los requisitos de los clientes incluyendo:

- Los requisitos de disponibilidad, entrega y apoyo.
- Los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para la utilización prevista o especificada.
- Las obligaciones asociadas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

En el procedimiento **SGC P PD CA 01** se describe la metodología para revisar y registrar los requisitos del producto y servicio, de manera que se asegure que:

- Los requisitos para el servicio están definidos.
- Los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación.
- Las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente son resueltas.
- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos para el producto.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 22 de 29

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

En el procedimiento **SGC P DPS CA 01** se establece el sistema para asegurar que, los requisitos del producto cambian, la documentación relevante se modifica y que el personal apropiado es informado de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Confecciones Ayelen's determina el procedimiento correspondiente al diseño y desarrollo de productos y servicios (**SGC P DPS CA 01**), con el fin de establecer el método de implantación de un nuevo producto en la organización, como también determinar el personal encargado del proceso analizando los recursos y factibilidad para garantizar el desarrollo del producto.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

La alta dirección de Confecciones Ayelen's determina actividades específicas para la planificación y desarrollo de nuevos productos o servicios, con el objetivo de verificar el avance del proceso para documentarlo mediante el registro.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

Confecciones Ayelen's en conjunto con el personal de producción se determina las entradas del proceso de diseño y desarrollo de nuevos productos, considerando las los requerimientos del cliente, también las normativas y reglamentos aplicables en el campo textil, con el fin de garantizar la mejora continua esta información en el procedimiento con el código **SGC P DPS CA 01**.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Confecciones Ayelen's con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes ya sean internos o externos, toma la decisión de desarrollar acciones de verificación que se encuentran documentadas en el procedimiento correspondiente al diseño y desarrollo de

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 23 de 29

productos, además de llevar el control del proceso mediante el registro **SGC-R-PDD-CA-01**.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Las salidas respectivas al diseño y desarrollo se determinan como información documentada en el respectivo procedimiento con el objetivo de socializar las características y cualidades que tendrá el nuevo producto, mediante el procedimiento **SGC P DPS CA 01**.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

En la etapa de diseño y desarrollo, se realizan cambios en el producto o servicio para crear uno nuevo los cuales son registrados en el documento **SGC-R-CPS-CA-01** con el fin de evitar el incumplimiento de los requisitos del nuevo producto o servicio.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

Confecciones Ayelen's, define en el procedimiento **SGC P GP CA 01** la metodología para controlar sus procesos de compra y asegurar que los productos adquiridos cumplen los requisitos como se visualiza en los registros **SGC-R-EP-CA-01, SGC-R-REP-CA-01**.

8.4.2 Tipo y alcance del control

En el procedimiento **SGC P GP CA 01**, se definen los documentos de compra de manera que se asegure que contienen la información que describe el producto a comprar, incluyendo los requisitos para la aprobación o cualificación del producto, los procedimientos, los procesos, los equipos y el personal, así como los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

8.4.3 Información para los proveedores externos

En el procedimiento **SGC P GP CA 01**, Confecciones Ayelen's, define los criterios y registros de selección y evaluación de los proveedores en función de su capacidad para suministrar los servicios de acuerdo con los requisitos de la empresa.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 24 de 29

En el caso que Confecciones Ayelen's o su cliente proponga llevar a cabo actividades de verificación en los locales del suministrador, debe especificar en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la puesta en circulación del producto y servicio.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Confecciones Ayelen's controla las operaciones de producción a través de:

- La disponibilidad de información que especifique las características del servicio.
- Donde sea necesario, la disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- La utilización y el mantenimiento del equipo apropiado para las operaciones de producción y servicio.
- La disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento.
- La implantación de actividades de seguimiento.
- La implantación de procesos definidos para la liberación y entrega.

Véase procedimientos **SGC P PD CA 01**.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

En los procedimientos **SGC P PD CA 01** se especifica la metodología para identificar el servicio por medios apropiados, a través de las operaciones.

Confecciones Ayelen's utiliza registros de recepción de materia prima e insumos para la elaboración de sus productos con el fin de identificar el estado del producto terminado cumpliendo con las expectativas del cliente visualizar los registros con el siguiente código **SGC-R-RMI-CA-01, SGC-R-OP-CA-01**.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 25 de 29

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Confecciones Ayelen's tiene el deber de cuidar y proteger los bienes pertenecientes a sus clientes, es por esta razón que la empresa debe realizar el proceso de identificación, verificación y protección del producto. Cuando se presenten fallas o no conformidades además de mantener registros para tomar las acciones necesarias.

Por lo que se refiere a los datos de los clientes, estos están archivados informáticamente, siendo de menester una clave secreta para poder acceder a ellos.

8.5.4 Preservación

Al concluir las actividades de elaboración de la ropa interior asegura la preservación del producto ofrecido, además de los elementos y herramientas utilizadas para su manufactura, los productos almacenados son identificados con placas informativas.

8.5.5 Control de los cambios

Confecciones Ayelen's indaga los cambios que se pueden producir en sus actividades de manufactura o administrativas, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos, registro y modificaciones, los cuales se registran en el procedimiento **SGC-P-GC-CA-01**.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La liberación de los productos y servicios no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

Véase procedimiento **SGC P PD CA 01**.

8.7 Control de las salidas no conformes

Los productos no conformes son corregidos y sometidos a una nueva verificación después de su corrección para demostrar su conformidad.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 26 de 29

En el procedimiento **SGC P SNC CA 01** se describe el tratamiento de los productos no conformes después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización. En este caso, Confecciones Ayelen's adopta las acciones apropiadas respecto a las consecuencias de la no conformidad.

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Confecciones Ayelen's planifica e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis, evaluación y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

9.1.2 Satisfacción del cliente

En el procedimiento **SGC-R-SC-PE-01** se describe la metodología que Confecciones Ayelen's utiliza para hacer un seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente, como una de las medidas de las prestaciones del sistema de gestión de la calidad.

9.1.3 Análisis y evaluación

Confecciones Ayelen's analiza y evalúa los datos apropiados para determinar la adecuación y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y para determinar dónde pueden realizarse mejoras. Véase procedimiento **SGC-R-CR-CA-01**.

Estos datos son utilizados para proporcionar información sobre:

- La satisfacción y/o insatisfacción de los clientes.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 27 de 29

- La conformidad con los requisitos del cliente.
- Las características de los procesos, productos y sus tendencias.

9.2 Auditoría interna

En el procedimiento **SGC P AI CA 01** se describe la metodología para llevar a cabo de forma periódica auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Ha sido implantado de manera efectiva y se mantiene actualizado.

El responsable de gestión de la calidad planifica el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de las actividades y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

En este procedimiento se contemplan las responsabilidades y requisitos para la realización de auditorías, asegurar su independencia, registrar los resultados e informar a la dirección. La dirección de Confecciones Ayelen's debe adoptar las acciones correctoras oportunas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de la implantación de las acciones correctoras y la comunicación de los resultados de la verificación.

Véase los registros **SGC-R-CR-CA-01**.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La dirección de Confecciones Ayelen's revisa a intervalos planificados el sistema de gestión de la calidad, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad. Mediante la revisión se detectan los cambios en el sistema de gestión de la calidad de la organización, incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad.

Ver el procedimiento con el código **SGC P RD CA 01**.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 28 de 29

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección se planifica **SGC-R-RD-CA-01** y se efectúa en base a lo siguiente:

- Resultados de las auditorias.
- Retroalimentación de los clientes.
- Funcionamiento de los procesos y conformidad del producto.
- Seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores a la dirección.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Evaluación de los resultados de la mejora continua y de las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

A partir de la revisión deben extraerse resultados destinados a iniciar acciones asociadas a:

- Mejora del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;
- Necesidades de recursos.

10. MEJORA

10.1 Generalidades

Confecciones Ayelen's llevará a cabo las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y de esta manera generar un aumento en su satisfacción.

10.2 No conformidad y acción correctiva

En el procedimiento **SGC P SNC CA 01** se describe el método para adoptar acciones correctivas con la finalidad de eliminar las causas de no conformidad al objeto de prevenir

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión: 1
		Página 29 de 29

su reparación. Es necesario que las acciones correctivas sean apropiadas al impacto de los problemas encontrados.

En el mencionado procedimiento se definen los requisitos para:

- Identificar las incidencias.
- Determinar las causas de la no conformidad.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que no existan reincidencias.
- Determinar las acciones correctivas necesarias e implantarlas.
- Registrar los resultados de las acciones adoptadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas.

10.3 Mejora continua

Dentro del procedimiento **SGC P SNC CA 01, SGC-R-NCC-CA-01**, Confecciones Ayelen's planifica y gestiona los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Confecciones Ayelen's facilita la mejora continua del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas, análisis de riesgos y oportunidades, y la revisión por la dirección.

ANEXO 3: Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad

**PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
ISO 9001:2015**



N°	Código	Nombre	Tipo de Documento
1	SGC P GC CA 01	Procedimiento de Gestión del Cambio	Procedimiento
2	SGC P CID CA 01	Procedimiento Creación y Control de Información Documentada	Procedimiento
3	SGC P PD CA 01	Procedimiento de Producción	Procedimiento
4	SGC P SP CA 01	Procedimiento de Selección de Personal	Procedimiento
5	SGC P DPS CA 01	Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios	Procedimiento
6	SGC P GP CA 01	Procedimiento de Gestión de Proveedores	Procedimiento
7	SGC P SNC CA 01	Procedimiento de Salidas No Conformes	Procedimiento
8	SGC P AI CA 01	Procedimiento de Auditoría Interna	Procedimiento
9	SGC P RD CA 01	Procedimiento de Revisión por la Alta Dirección	Procedimiento



PROCEDIMIENTO SGC P GC CA 01 GESTIÓN DEL CAMBIO

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/7

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO	Revisión: 1
		Código: SGC P GC CA 01
		Página 2 de 7

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO

1. Objetivo

Ejecutar la metodología a seguir en relación a una correcta gestión para realizar los cambios dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Alcance

Este procedimiento se aplicará para las modificaciones que se realicen principalmente en el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 de la microempresa Confecciones Ayelen's.

3. Definiciones

Modificación: Transformar o cambiar algo cambiando alguna de sus características.

Planificar: Ejecutar el plan conforme se ha de realizar algo, comúnmente una actividad.

Gestión de Cambio: Metodología mediante la cual favorece y consigue la implementación exitosa de los procesos.

Documentar: Facilitar los documentos para informar a alguien sobre algún tema en el que se va a cooperar.

Control: Examen cuidadoso que se utiliza para realizar la comprobación de alguna actividad realizada.

4. Responsabilidades

Alta Dirección: Delegado de asignar los recursos necesarios para ejecutar el procedimiento de gestión del cambio.

Jefes de Área: Comprender a fondo el proceso y son los encargados de identificar y analizar los cambios que se pueden ejecutar en el proceso.

Secretaria: Se encarga de redactar los documentos, utilizando herramientas de apoyo.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO	Revisión: 1
		Código: SGC P GC CA 01
		Página 3 de 7

5. Referencia Normativa

La norma UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

La norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos 6.3.

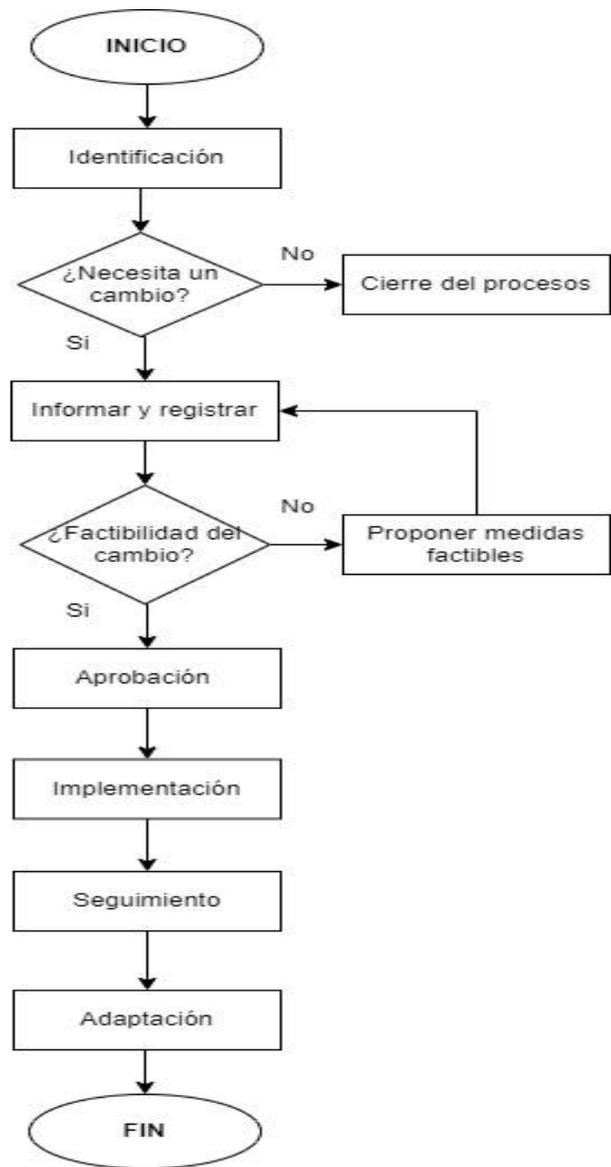
6. Desarrollo

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CAMBIOS		
Encargado	Actividad	Descripción
Responsable del proceso	Establecer los posibles cambios	Registrar los posibles cambios que se pueden identificar en el proceso de manufactura.
Responsable del proceso	Estudiar los posibles cambios	Se efectúa un análisis minucioso de las razones que determinan los cambios propuestos, considerando lo que se quiera lograr.
Alta Gerencia	Establecer los cambios finales	El análisis de los posibles cambios, establece los cambios definitivos, considerando los recursos disponibles por la organización y preparar la solicitud de cambios.
Alta Gerencia	Aprobar los cambios	La alta gerencia examina los cambios finales y aprueban o no los mismos.
Jefe de Área	Planificar los cambios establecidos	Al aprobar los cambios se ponen en marcha sin afectar el rumbo actual del SGC y tomando en cuenta los recursos.
Jefe de Área	Implementar los cambios	Llevar a cabo las acciones programadas para aplicar los cambios planificados.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO	Revisión: 1
		Código: SGC P GC CA 01
		Página 4 de 7

Alta Gerencia Jefe de Área	Efectuar el control de los cambios implementados	Mediante la planificación se ejecutan acciones de control con el objeto de verificar que se ha cumplido.
-------------------------------	--	--

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO	Revisión: 1
		Código: SGC P GC CA 01
		Página 6 de 7

Formato de solicitud del cambio

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Formato de solicitud del cambio	Código: SGC-F-SC-CA-01 Fecha: 01/08/2022
FORMATO DE SOLICITUD DEL CAMBIO		
Fecha de solicitud:		
Número de solicitud:		
Proceso/Requisito:		
Responsable:		
Descripción del cambio:		
Justificación del cambio:		
Evaluación del cambio:		
Costo de inversión estimada en el cambio:		
Cambio aprobado por:		
Observaciones:		



PROCEDIMIENTO SGC P CID CA 01 CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/7

	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 2 de 7

1. Objeto

El presente procedimiento tiene como objeto definir sistemáticamente las actividades a seguir para la creación y control de la información documentada generada a partir del Sistema de Gestión de la Calidad de la microempresa Confecciones Ayelen's.

2. Alcance

El presente procedimiento comprende la elaboración de documentos hasta el control y lograr obtener los respaldos de los mismos.

3. Definiciones

Procedimiento: Acciones realizadas de manera similar varias veces con el objetivo de alcanzar siempre el mismo resultado bajo las mismas condiciones.

Documento: Es la información en conjunto con sus medios de verificación, estos pueden ser físicos o digitales.

Codificación: Manera de tipificar un documento asignándole una identificación a través de una combinación de letras, números y símbolos.

Registro: Información documentada en donde se encuentran los resultados alcanzados después de haber realizado una actividad.

Formato: Plantilla guía para recolectar información o registrar una actividad realizada.

Documento de referencia: Documento en donde se refleja el cumplimiento de actividades, el cual es utilizado para la elaboración de informes

Estructura Documental: Documentos generados a partir del Sistema de Gestión de Calidad, entre los cuales se puede mencionar: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Registro, Formatos, etc.

Proceso: Agrupación de actividades interrelacionadas entre sí cuyo fin es transformar elementos de entrada en salidas que pueden ser productos o servicios.

	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 3 de 7

Información: Reportes o datos suministrados al Sistema de Gestión de Calidad con el fin de generar acciones de mejora.

4. Responsables

Alta Dirección: Encargado de asignar los recursos necesarios para ejecutar el procedimiento descrito

Jefe de Área: Su conocimiento a fondo del proceso, permite crear y controlar la información documentada de una mejor manera.

Secretaria: Se encarga de la elaboración de documentos, utilizando herramientas de apoyo y la informática.

5. Referencia Normativa

La norma UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

La norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos 7.5.

6. Desarrollo

PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		
Encargado	Actividad	Descripción
Jefe de SGC	Elaboración del Documento	Los documentos generados del Sistema de Gestión de la Calidad llevaran la misma portada con los siguientes datos dependiendo si es procedimiento, registro, etc. -Código, Revisión, Fecha, Número de página. En la parte final va Elaboración, Revisado y Aprobado.
Jefe de SGC	Determinar el código del documento	El código es el medio por el cual el documento será identificado,

	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 4 de 7

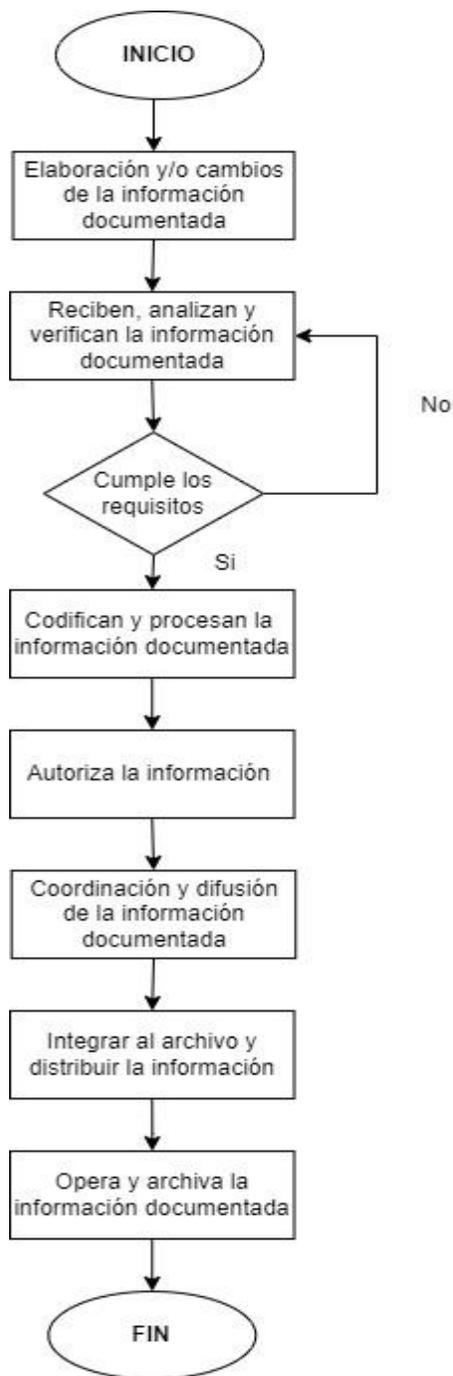
		<p>por lo cual no podrá repetirse. El código del documento estará dispuesto de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">SGC-X-XX-CA-01</p> <p>SGC: El SGC hace referencia al Sistema de Gestión de la Calidad, por lo tanto, todos los documentos tendrán el código en sus primeras 3 letras.</p> <p>X: La siguiente letra hará referencia al tipo de documento, se pondrá una P si es procedimiento o una R si es un registro.</p> <p>XX: Las siguientes letras serán las que identifiquen el título específico del documento.</p> <p>CA: Las letras CA harán referencia al nombre de la organización que es Confecciones Ayelen's.</p> <p>01: Representa el número de versión de documento.</p>
Jefe de SGC	Elaborar el cuerpo del documento	<p>El documento puede ser creado o modificado de una anterior, el documento estará compuesto de las partes que se mencionan a continuación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo: Que se quiere lograr con la elaboración del documento. 2. Alcance: Hasta donde se puede aplicar. 3. Definiciones: Descripción de términos relevantes. 4. Responsable: Persona o personas a cargo de la

	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 5 de 7

		<p>actividad que requiere el documento.</p> <p>5. Referencia normativa: Asociada a la norma ISO 9001:2015 que esté relacionada al documento.</p> <p>6. Desarrollo: Explicación de los pasos a seguir para realizar la actividad asignada en el documento.</p> <p>7. Flujograma: Descripción gráfica del proceso para elaborar la actividad.</p> <p>8. Registro y documentos: Formatos para realizar los registros y documentos de cada actividad.</p>
Jefe de SGC Alta Gerencia	Aprobación del documento	Se verifica que el documento cumpla con todas las especificaciones solicitadas con la información requerida para ser aprobado por la alta gerencia.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Comunicación y aplicación	Se comunicará a las partes interesadas de la aplicación de los nuevos documentos.
Jefe de SGC	Registro del SGC	Al ser aprobados los documentos son registrados en la lista de documentos.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Control y respaldo de los documentos	Los documentos que forman el Sistema de Gestión de la Calidad deben ser controlados periódicamente, además de realizar un respaldo digital de la información del SGC.

	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 6 de 7

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 7 de 7

8. Registro y documentos

Lista de Información Documentada

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Lista de la Información Documentada	Código: SGC-R-LID-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

Nº	Código	Nombre	Tipo de Documento
1	SGC P GC CA 01	Procedimiento de Gestión del Cambio	Procedimiento
2	SGC P CID CA 01	Procedimiento Creación y Control de Información Documentada	Procedimiento
3	SGC P PD CA 01	Procedimiento de Producción	Procedimiento
4	SGC P SP CA 01	Procedimiento de Selección de Personal	Procedimiento
5	SGC P DPS CA 01	Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios	Procedimiento
6	SGC P GP CA 01	Procedimiento de Gestión de Proveedores	Procedimiento
7	SGC P SNC CA 01	Procedimiento de Salidas No Conformes	Procedimiento
8	SGC P AI CA 01	Procedimiento de Auditoría Interna	Procedimiento
9	SGC P RD CA 01	Procedimiento de Revisión por la Alta Dirección	Procedimiento
10	SGC-R-SC-CA-01	Registro de solicitud del cambio	Registro
11	SGC-F-SC-CA-01	Formato de solicitud del cambio	Formato
12	SGC-R-CP-CA-01	Registro de Capacitaciones al Personal	Registro

	PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Revisión: 1
		Código: SGC P CID CA 01
		Página 8 de 7

13	SGC-R-LID-CA-01	Registro de la lista de la Información Documentada	Registro
14	SGC-R-RMI-CA-01	Registro de recepción de materia prima e insumos	Registro
15	SGC-F-CP-CA-01	Formato de Convocatoria de Selección de Personal	Formato
16	SGC-F-FIT-CA-01	Formato de Ficha de Ingreso del Trabajador	Formato
17	SGC-R-CPS-CA-01	Registro de cambios de productos y servicios	Registro
18	SGC-R-PDD-CA-01	Registro de planificación de diseño y desarrollo	Registro
19	SGC-R-OP-CA-01	Registro de orden de producción	Registro
20	SGC-R-EP-CA-01	Registro de Evaluación de Proveedores	Registro
21	SGC-R-REP-CA-01	Resultados de Evaluación de Proveedores	Registro
22	SGC-R-NCC-CA-01	Registro de no Conformidades y Acciones Correctivas	Registro
23	SGC-R-PAI-CA-01	Registro de Planificación de Auditoría Interna	Registro
24	SGC-R-CR-CA-01	Registro de Cumplimiento de Requisitos	Registro
25	SGC-R-RIA-CA-01	Registro de Informe de Auditorías	Registro
26	SGC-R-CRE-CA-01	Registro de Convocatoria a Revisión	Registro
27	SGC-R-RD-CA-01	Registro de Revisión de la Alta Dirección	Registro



PROCEDIMIENTO SGC P PD CA 01 PRODUCCIÓN

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: <b style="text-align: center;">1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/7

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P PD CA 01
		Página 2 de 7

1. Objetivo

Establecer la metodología de manufactura de ropa interior de damas y niñas, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y cumplir con los requisitos establecidos.

2. Alcance

El presente documento presenta el proceso que se aplica en la fabricación de ropa interior de damas y niñas, desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado.

3. Definiciones

Materia Prima: Todo bien que al ser transformado mediante operaciones de manufactura se convierte en un bien de consumo.

Molde de corte: Plantilla hecha de papel para ser copiada sobre una tela, con el fin de fabricar una prenda de vestir, cortando amando y uniendo las distintas partes.

Tiza de confección: Pieza endurecida de cera o arcilla utilizada para hacer marcas referenciales sobre una prenda o pieza de tela.

Estampar: Proceso mediante el cual se aplica color a la tela en patrones o diseños ya establecidos. Racleta: Herramienta que se utiliza en serigrafía, con la que se distribuye la tinta que pasa por la malla.

Pasta Madre: Producto realizado en base de agua que se utiliza para prendas, se pigmenta hasta 30% máximo y sirve para prendas de algodón y sus mezclas.

Máquina Recubridora: Permite coser con puntada recta por el derecho de la prenda y realiza una especie de remallado por el revés.

Máquina Overlock: Máquina de coser encargada de terminar las costuras internas de las prendas de vestir.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P PD CA 01
		Página 3 de 7

Máquina Recta: Máquina de coser más utilizada ya que realiza costuras básicas en la mayoría de prendas.

4. Responsables

Alta Gerencia: Se encarga de proporcionar los recursos necesarios para el correcto funcionamiento del proceso productivo.

Jefe del SGC: Planear el proceso de producción y verificar que se aplique el presente procedimiento en la planta de manufactura.

Jefe de Área: Ejecutar la planificación establecida y ejecutar las actividades dispuestas para la manufactura de la ropa interior.

5. Referencia Normativa

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario. Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos 8

6. Desarrollo

PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN		
Encargado	Actividad	Descripción
Jefe de Área Operario	Recepción de materia Prima e insumos	Los proveedores envían y dejan en la organización la materia prima la cual es almacenada hasta que se requiera de su uso.
Jefe de Área Alta Gerencia	Recepción del pedido	El cliente realiza el pedido requerido y la alta gerencia recibe el pedido.
Jefe de Área Jefe de SGC	Generación de la orden de producción	Se elabora la orden de producción, para que se empiece a fabricar el pedido.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P PD CA 01
		Página 4 de 7

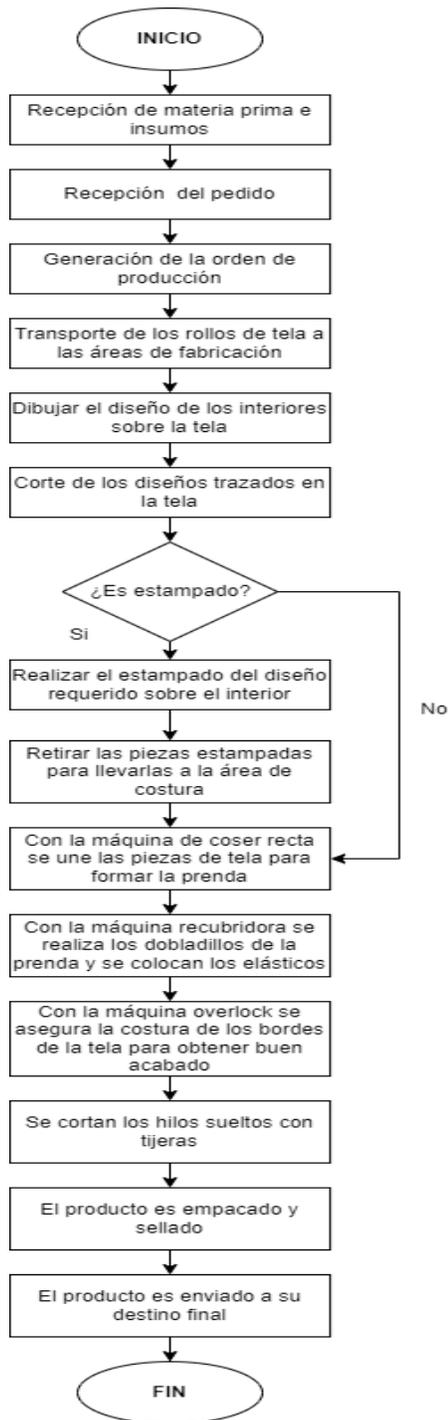
Operario	Transporte de los rollos de tela al área corte	Se toma en cuenta la cantidad a producir la tela es pesada y transportada al área de corte.
Operario	Rayado de la tela	La tela es tendida una a una sobre una mesa, y se colocan los moldes de la prenda que se va a confeccionar y con una tiza de confección se dibuja el diseño sobre la tela.
Operario	Corte de la tela	Ya que se tiene los diseños rayados sobre la tela se procede a desprender los diseños, con la utilización de la máquina cortadora.
Operario	Transporte de la tela cortada al siguiente proceso si requiere estampado	De acuerdo al pedido del cliente se procederá a continuar con el proceso de estampado se la coloca sobre los cuadros de estampado y se verifica que se encuentre en la posición correcta.
Operario	Preparación de las pinturas de estampado	Se coloca la pasta madre y los respectivos pigmentos sobre la pantalla de estampado.
Operario	Estampado	Se baja la pantalla sobre la tela y se extiende la tinta con la racleta de tal forma que la tinta adquiera la forma del diseño, finalizado el estampado se levanta las pantallas con cuidado de no correr la tinta.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P PD CA 01
		Página 5 de 7

Operario	Extracción de la tela estampada y fijación del diseño	Las telas estampadas para trasladarlas a un proceso de secado, las telas estampadas colocadas sobre tendedores hasta que la tinta se adhiera a la tela.
Operario	Transporte de la tela estampada o no estampada	La tela estampada o sin estampe es llevada al área de confección para continuar con el proceso.
Operario	Unión de las piezas	Usando la máquina coser recta se unen las piezas de tela para formar la ropa interior.
Operario	Elaboración de dobladillos y colocación de elásticos	La tela ya cocida es trasladada a la máquina recubridora, aquí se realiza los dobladillos de la prenda y se colocan elásticos
Operario	Acabados de la prenda y remate	La prenda es llevada a la máquina overlock en donde se asegura la costura de los bordes de la tela y así obtener un buen acabado para proceder a cortar los hilos sueltos con tijeras
Operario	Empaquetado y sellado	El producto ya confeccionado es doblado y empaquetado, para ser sellado en la funda con la ayuda de un sello adhesivo.
Operario Alta Gerencia	Envío	Finalmente, el producto es despachado en grandes cajas que serán trasladados vía terrestre hacia su destino final.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P PD CA 01
		Página 6 de 7

7. Flujograma





PROCEDIMIENTO SGC P SP CA 01 SELECCIÓN DE PERSONAL

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/7

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL	Revisión: 1
		Código: SGC P SP CA 01
		Página 2 de 7

1. Objetivo

Establecer la metodología a seguir en el proceso de selección de trabajadores de Confecciones Ayelen's, con la finalidad de que el personal escogido tenga la aptitud, actitud y cumpla con los requerimientos solicitados por la organización.

2. Alcance

El presente procedimiento se destina desde la identificación de la necesidad de personal hasta la contratación del mismo.

3. Definiciones

Aspirante: Persona que se encuentra participando en el proceso de selección de personal para un cargo de una determinada organización.

Puesto de trabajo: Espacio físico en donde una persona o grupo de personas desarrolla su actividad laboral.

Competencia: Conjunto de conocimientos y destrezas que tiene una persona para realizar un trabajo de manera óptima.

Habilidades: Suma de conocimientos claves adquiridos mediante la experiencia en la realización de actividades determinadas.

Pruebas: Grupo de evaluaciones realizadas a los candidatos durante el proceso de selección de personal de una organización.

Hoja de Vida: Documento digital o físico el cual incluye información biográfica, datos académicos y experiencia laboral, que una persona envía con el fin de postularse para un puesto de trabajo.

Entrevista de Trabajo: Fase del proceso de selección del personal en donde el empleador o un representante del mismo analiza a fondo al aspirante con el fin de comprobar su idoneidad para el puesto de trabajo ofertado.

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL	Revisión: 1
		Código: SGC P SP CA 01
		Página 3 de 7

4. Responsables

Alta Dirección: Encargado de asignar los recursos necesarios para ejecutar el procedimiento descrito

Jefes de Área: Delegado de aplicar pruebas referentes al puesto de trabajo solicitado.

Secretaria: Se encarga de la elaboración de documentos, utilizando herramientas de apoyo y la informática.

Jefe del SGC: Encargado de poner en conocimiento del nuevo personal los reglamentos y obligaciones que tendrá dentro de la organización.

Jefe de recursos humanos: Su función es realizar la búsqueda del personal solicitado por la organización.

5. Referencia Normativa

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario. Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos 7.1.2- 7.2

6. Desarrollo

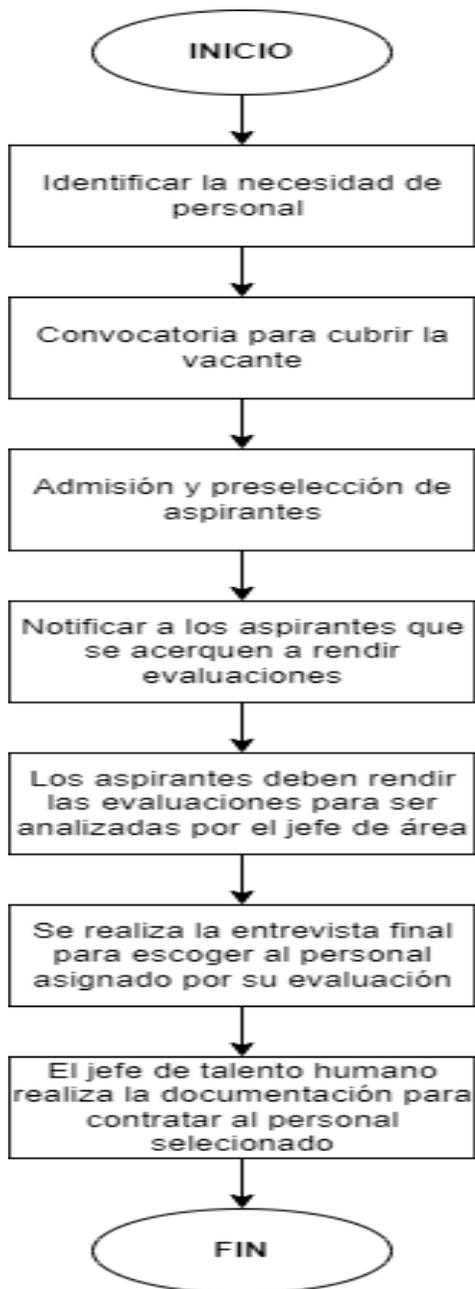
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL		
Encargado	Actividad	Descripción
Jefe de RRHH Jefe de Área	Identificar la necesidad de personal	Examinar la constitución de la organización y sus procesos para determinar si se requiere más personal.
Jefe de RRHH Alta Dirección	Convocatoria para llenar el puesto de trabajo disponible	Se hace público el puesto de trabajo disponible a través de medios de comunicación masivos y páginas web laborales.

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL	Revisión: 1
		Código: SGC P SP CA 01
		Página 4 de 7

Jefe de RRHH	Admisión de hojas de vida	La admisión de hojas de vida se lo realizará vía correo electrónico o en las propias instalaciones de la organización.
Jefe de RRHH Jefe de Área	Preselección de los aspirantes	Se examinan las hojas de vida recibidas y en base a los requerimientos se preseleccionan las calificadas.
Jefe de RRHH	Confirmar la información dada por los aspirantes preseleccionados	La preselección de los aspirantes se verifica que la información proporcionada sea la correcta (Experiencia, lugares de trabajo, estabilidad, honorabilidad, etc.)
Jefe de RRHH	Se notifica al aspirante	Se informa a los aspirantes que se acerquen a la organización para las evaluaciones.
Jefe de Área	Evaluaciones de trabajo	Los aspirantes tienen que acercarse a la organización y aprobar ciertas evaluaciones para conocer si es apto o no para el puesto de trabajo postulado.
Jefe de RRHH Alta Dirección	Entrevista y selección del personal	La selección de personal se asigna en función a las puntuaciones obtenidas en las pruebas y la entrevista.
Jefe de RRHH Jefe de Área	Contratación	Una vez seleccionado el candidato idóneo para el puesto se efectúa el trámite legal para su contratación.

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL	Revisión: 1
		Código: SGC P SP CA 01
		Página 5 de 7

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL	Revisión: 1
		Código: SGC P SP CA 01
		Página 6 de 7

8. Registro y documentos

Formato de Convocatoria de Selección de Personal

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Formato de Convocatoria de Selección de Personal	Código: SGC-F-CP-CA-01 Fecha: 01/08/2022
Convocatoria de Selección de Personal		
Plazo de convocatoria:		
Responsable:		
Profesional requerido:		
Fecha de inicio:		
Sueldo:		
Descripción del Puesto		
Actividades y Responsabilidades		
Habilidades y Destrezas de los Aspirantes		
Requisitos para el puesto de trabajo		

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL	Revisión: 1
		Código: SGC P SP CA 01
		Página 7 de 7

Formato de Ficha de Ingreso del Trabajador

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Formato de Ficha de Ingreso del Trabajador	Código: SGC-F-FIT-CA-01
		Fecha: 01/08/2022
FICHA PERSONAL		
Datos del Trabajador		
Nombre:	Apellidos:	
Cédula:	Edad:	
Ciudad:	Sexo:	
Celular:	Nacionalidad:	
Correo electrónico:	Estado Civil:	
Formación Académica		
Nivel de Instrucción:		
Capacitaciones:		
Experiencia Laboral		
Cargo:	Cargo:	
Empresa:	Empresa:	
Fecha de Inicio:	Fecha de Inicio:	
Fecha de Finalización:	Fecha de Finalización:	
Actividades Realizadas:	Actividades Realizadas:	
En la empresa		
Cargo:		
Tipo de Contrato:		
Fecha de inicio:	Jornada de trabajo:	
Información Adicional		
Enfermedad crónica:		
Discapacidad:		



**PROCEDIMIENTO SGC P DPS CA 01 DISEÑO Y
DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/8

	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 2 de 8

1. Objetivo

Implementar el procedimiento a seguir para el diseño y desarrollo de productos que cumplan con los requisitos dispuestos a fin de satisfacer las necesidades de las partes interesadas.

2. Alcance

El procedimiento se aplica desde la identificación de la necesidad de establecer nuevos productos hasta el control de los resultados obtenidos al realizar dichos productos.

3. Definiciones

Producto: Es el efecto que se tiene como resultado de un proceso de producción dentro de una empresa.

Diseño: Proceso mediante el cual se crean nuevos productos para ser vendidos por una organización.

Servicio: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto satisfacer una determinada necesidad de los clientes, ofreciendo un producto inmaterial y personalizado.

Desarrollo: Incorpora el diseño y formulación de rutas para llegar a cumplir con objetivos específicos.

Necesidad: Carencia de algo que se considera importante

Proyecto: Acciones relacionadas, coordinadas y controladas que tienen fecha de iniciación y de culminación, cuyo objeto es lograr objetivos programados.

4. Responsables

Alta Gerencia: Su función es la aprobación de los diseños de los modelos nuevos propuestos.

Jefe del SGC: Recoge la información indispensable del proceso con el fin de mantener información documentada dentro del SGC

Jefe de Área: Realiza el seguimiento de los nuevos modelos propuestos.

	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 3 de 8

Jefe de diseño: Realiza el diseño de los nuevos modelos propuestos por la organización.

5. Referencia Normativa

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario.

Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos 8.3 - 8.3.1 - 8.3.2

6. Desarrollo

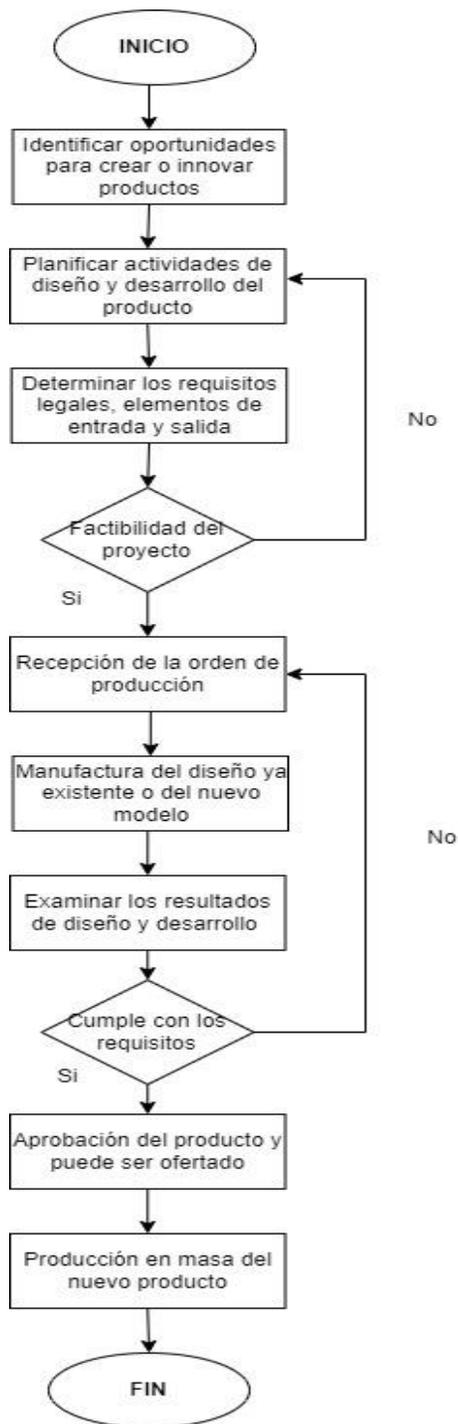
PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS		
Encargado	Actividad	Descripción
Jefe de Diseño Alta Gerencia	Determinar la necesidad de crear o innovar productos	Se reconoce las oportunidades para crear nuevos productos, que beneficien tanto al productor como al cliente.
Jefe de SGC Jefe de Diseño	Planificar el diseño y desarrollo del producto	Planificar las actividades a desarrollar para el diseño de nuevos productos, actividades como: Disponibilidad de recursos e insumos. Contar con los proveedores necesarios. Asignación de responsabilidades.
Jefe de SGC Jefe de Diseño	Determinar los requisitos, elementos de entrada y salida para el diseño y desarrollo	Detallar los requisitos legales, reglamentarios, elementos de entrada y de salida para el diseño y desarrollo de nuevos productos.

	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 4 de 8

Jefe de SGC Alta Gerencia	Analizar la factibilidad o no del proyecto	Verificar si es factible o no la ejecución del nuevo proyecto, considerando los recursos necesarios para concretar el nuevo producto.
Personal Operativo	Recepción de la orden de producción	Se admite la orden de producción en donde se encuentran las especificaciones del modelo actual o de un nuevo diseño a confeccionar.
Personal Operativo	Manufactura del nuevo diseño o modelo existente	Se procede a fabricar el diseño ya existente o del nuevo modelo.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Revisar las salidas obtenidas	Indagar los resultados del diseño y desarrollo obtenidos.
Jefe de Diseño Alta Gerencia	Verificar los resultados alcanzados	Se examinan las salidas obtenidas, estableciendo y garantizando que el proceso de diseño y desarrollo se realizó de manera adecuada, cumpliendo las especificaciones iniciales y los requisitos legales.

	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 5 de 8

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 6 de 8

8. Registro y documentos

Registro de cambios de productos y servicios

		SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015			
		Registro de cambios de productos y servicios		Código: SGC-R-CPS-CA-01	
				Fecha: 01/08/2022	
N°	Código	Descripción	Fecha:	Encargado del cambio	Observaciones
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					

	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 7 de 8

Registro de Planificación de Diseño y Desarrollo

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015		
	Registro de planificación de diseño y desarrollo	Código: SGC-R-PDD-CA-01	
		Fecha: 01/08/2022	
FORMATO DE PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO			
Proyecto			
REVISIÓN			
Fecha	Encargado	Observaciones	
VERIFICACIÓN			
Fecha	Encargado	¿Cumple con los requisitos de las entradas?	Observaciones
VALIDACIÓN			
Fecha	Encargado	¿El producto o servicio cumple con los requisitos?	Observaciones

	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Revisión: 1
		Código: SGC P DPS CA 01
		Página 8 de 8

Registro de Orden de Producción

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de orden de producción	Código: SGC-R-OP-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

Proceso:		Modelo:	
Fecha:		Orden de Trabajo:	

Dibujo de la prenda	Descripción	Materia prima	Consumo	
			N. Piezas	Medida
		Material		
		Tela		
		Forro		
		Entretela		
		Accesorios		
		Encaje		
		Elástico		
		Listón		
		Talla		

Instrucciones: Tender la tela en las mesas, rayar la tela con los moldes, cortar y unir las partes que correspondan de acuerdo al diseño de la prenda, utilizando material adecuado en calidad y cantidad, de la misma manera emplear la maquinaria, equipos y herramientas necesarias, cumpliendo con los requisitos de la ropa interior.

Colores	Tallas		

Especificaciones

Margen de costura		Medida del elástico	
Longitud de puntada		Planchado	
Tipo de hilo		Calibre del hilo	

Observaciones:



**PROCEDIMIENTO SGC P GP CA 01 GESTIÓN DE
PROVEEDORES**

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Página: 1/7

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES	Revisión: 1
		Código: SGC P GP CA 01
		Página 2 de 7

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la gestión de proveedores de productos y servicios externos, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Alcance

El presente documento se aplicará para la selección, control y evaluación de todos los proveedores de bienes y servicios externos a la organización Confecciones Ayelen's.

3. Definiciones

Selección de Proveedor: Elegir el proveedor basándose en los requerimientos y características que solicita la organización que lo requiere.

Proveedor: Empresa o persona física cuya finalidad es suministrar un producto o servicio a una organización.

Producto: Es el resultado que se tiene como resultado de un proceso de producción dentro de una empresa.

Insumos: Productos que usan en la fabricación de un nuevo producto.

Evaluación de proveedor: Herramienta mediante la cual se determina si el proveedor está satisfaciendo o no las necesidades de la organización.

Servicio: Es la acción o conjunto de actividades que tienen por objeto satisfacer una determinada necesidad de los clientes, ofreciendo un producto inmaterial y personalizado.

4. Responsables

Alta Gerencia: Su función es la asignación de recursos necesarios para la gestión de proveedores.

Jefe del SGC: Reúne la información relacionada a la selección y evaluación de proveedores.

Bodeguero: Controla el inventario existente

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES	Revisión: 1
		Código: SGC P GP CA 01
		Página 3 de 7

5. Referencia Normativa

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos 8.4

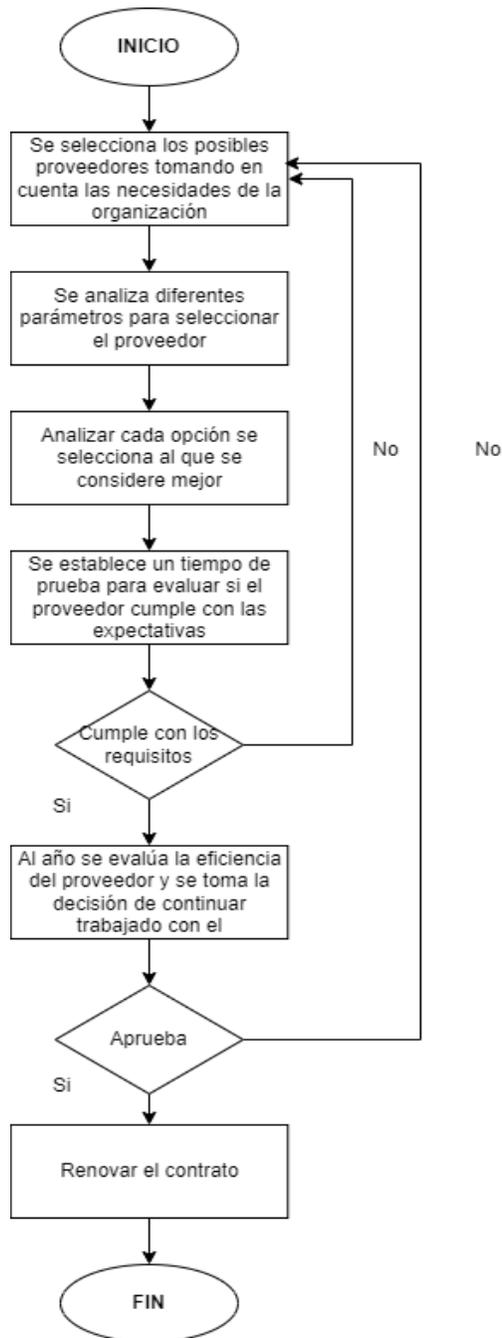
6. Desarrollo

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES		
Encargado	Actividad	Descripción
Jefe de SGC	Seleccionar posibles proveedores	<p>Se eligen los posibles proveedores en relación a las necesidades de insumos o servicios requerido por la empresa. Los criterios que se analizan para la elección de un proveedor son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precio de la materia Prima • Formas de Pago • Tiempo de Entrega • Garantías
Jefe de SGC	Evaluación de los posibles proveedores	<p>Se evalúa diferentes parámetros a la hora de seleccionar el proveedor, uno de los puntos a analizar es la experiencia del proveedor en el ámbito textil, si el proveedor cuenta o no con una certificación, la calidad del producto con el que se va a trabajar, la disponibilidad de insumos, formas de pago, etc.</p>

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES	Revisión: 1
		Código: SGC P GP CA 01
		Página 4 de 7

Jefe de SGC Alta Gerencia	Selección del proveedor	Al analizar la información de los posibles proveedores se procede a seleccionar el que la organización considere la mejor opción.
Jefe de SGC	Control del proveedor	Se establece un tiempo determinado de prueba con el fin de evaluar que las adquisiciones realizadas por la organización al proveedor seleccionado cumplan con los requerimientos establecidos.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Evaluación del proveedor	Realizar una evaluación anual de los proveedores que trabajan con la organización.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Aceptación o no del proveedor posterior a la Evaluación	Después de la evaluación anual del proveedor se decidirá si se sigue trabajando con él o se opta por elegir un diferente proveedor.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Renovación del contrato	Si se acepta seguir trabajando con el proveedor se renueva el contrato sino se busca otra alternativa.

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES	Revisión: 1
		Código: SGC P GP CA 01
		Página 6 de 7

8. Registro y documentos

Registro de evaluación de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de Evaluación de Proveedores	Código: SGC-R-EP-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

Proveedor:		Período de evaluación:	
Fecha:		Correo electrónico:	

SISTEMA DE PUNTUACIÓN	NA	No aplica	2	Cumple parcialmente
	0	No cumple	3	Cumple plenamente
	1	Cumple mínimamente	4	Supera las expectativas
Instrucciones: Califique conforme al desempeño del proveedor los siguientes ítems considerando la escala de valoración.				

Evaluación de Proveedores		Calificación 0-4
Calidad del bien o servicio	El proveedor cumple con el objetivo del contrato	
	El proveedor cumple con las especificaciones requeridas	
Oportunidad en la respuesta a los requerimientos de la organización	La respuesta del proveedor fueron acordes a las solicitadas	
	Los tiempos de respuesta estén acorde a las necesidades	
Cumplimiento	Cumple con los tiempos establecidos	
	Entrega a tiempo	

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES	Revisión: 1
		Código: SGC P GP CA 01
		Página 7 de 7

Registro de evaluación de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Resultados de Evaluación de Proveedores	Código: SGC-R-REP-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

Evaluación de Proveedores		Calificación 0-4
Calidad del bien o servicio	El proveedor cumple con el objetivo del contrato	
	El proveedor cumple con las especificaciones requeridas	
Oportunidad en la respuesta a los requerimientos de la organización	La respuesta del proveedor fueron acordes a las solicitadas	
	Los tiempos de respuesta estén acorde a las necesidades	
Cumplimiento	Cumple con los tiempos establecidos	
	Entrega a tiempo	
TOTAL DE PUNTOS		

$$\text{EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR} = \frac{\text{Total de puntos}}{\text{Puntos posibles (24)}} * 100\%$$

Resultados obtenidos	Puntuación (%)
Excelente	76-100
Bueno	51-75
Regular	26-50
Malo	0-25

Calificación:
Observaciones:



PROCEDIMIENTO SGC P SNC CA 01 SALIDAS NO CONFORMES

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquizza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/6

	PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión: 1
		Código: SGC P SNC CA 01
		Página 2 de 6

1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para asegurar que las salidas no conformes sean identificadas y controladas con el fin de prevenir despachos de dichas no conformidades y eliminar las causas potenciales.

2. Alcance

El presente documento esta aplicado a la identificación y control de salidas no conforme con el fin de evitar entregar productos defectuosos al cliente.

3. Definiciones

Materia Prima: Todo bien que es modificado mediante procesos de producción hasta obtener un bien de consumo.

Salidas no conforme: Hace referencia a productos o servicios que no cumplen los requisitos especificados.

No conformidad: Es un incumplimiento de un requisito del sistema. **Producto Conforme:** Es todo producto cuyo resultado no cumple con las características planificadas o requisitos determinados por las partes interesadas.

Requisito: Una necesidad establecida, por lo general obligatoria **Reparación:** Acciones realizadas con el fin de mejorar las condiciones de un producto defectuoso.

Reproceso: Actividades realizadas sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Liberación de producto: Actividad mediante el cual se da por aprobado el producto final y se procede a realizar la entrega al cliente.

4. Responsables

Alta Gerencia: Encargado de tomar decisiones ante la aparición de productos no conformes y asignar los recursos necesarios para aplicar acciones correctivas y preventivas

	PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión: 1
		Código: SGC P SNC CA 01
		Página 3 de 6

Jefe del SGC: Responsable de la aplicación del documento en el momento en que se identifiquen salidas no conformes

Personal operativo: Personal ligada directamente a las actividades de manufactura del producto y encargadas de verificar que no exista no conformidades al final de cada proceso

5. Referencia Normativa

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos 8.7- 10.2

6. Desarrollo

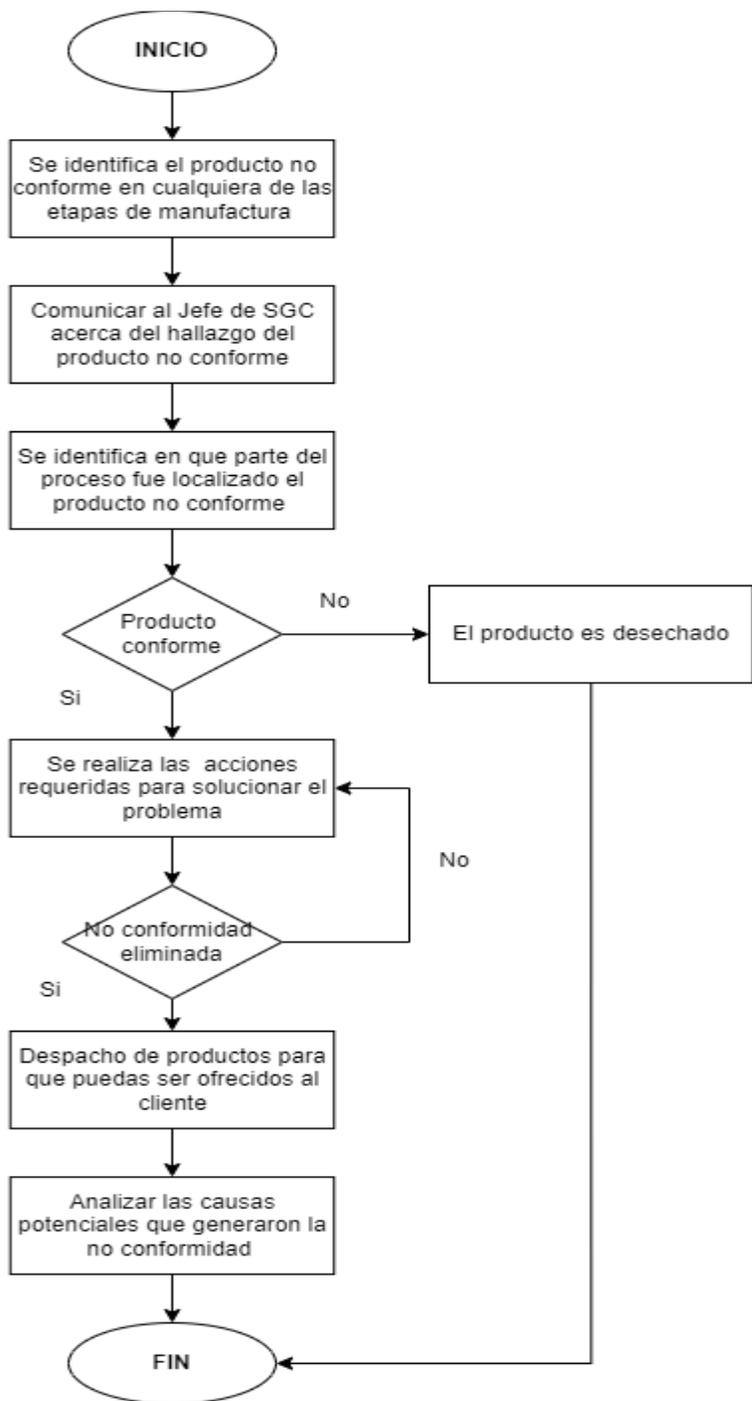
PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES		
Encargado	Actividad	Descripción
Personal Operativo	Se identifican salidas no conformes	El personal operativo de la organización identifica el producto no conforme en cualquiera de las etapas de manufactura e informar acerca del suceso al jefe de SGC.
Jefe de SGC	Comunicar acerca del producto no conforme	El jefe del SGC es notificado acerca de la aparición del producto no conforme.
Jefe de SGC Personal Operativo	Localizar el área en donde se halló el producto no conforme	Se reconoce en que parte del proceso fue localizado el producto no conforme y se desecha o se reprocesa dependiendo cual sea el caso y la decisión del jefe del SGC.

	PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión: 1
		Código: SGC P SNC CA 01
		Página 4 de 6

Jefe de SGC	Registro de los productos no conformes	Registrar los productos no conformes para mantener evidencias documentadas.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Decisión de acciones a aplicar	Se valora el producto no conforme y se toma las acciones a aplicar entre las cuales se puede mencionar: Desecho del producto Corrección y así eliminar la no conformidad. Reproceso y así cumplir con los requisitos.
Personal Operativo	Aplicación de acciones	Posteriormente se analiza las posibles alternativas para eliminar la no conformidad y se aplica la mejor acción posible.
Jefe de SGC Alta Gerencia	Evaluación de las acciones tomadas	Se asegura que los productos no conformes identificados que han sido procesados cumplan con las condiciones requeridas.
Jefe de SGC Personal Operativo	Despacho de productos arreglados	Los productos no conformes han recibido su tratamiento, estos están en condiciones de ser despachados y ofertados al cliente.
Jefe de SGC Personal Operativo	Analizar qué fue lo originó la no conformidad	Se analiza las causas potenciales que generaron la no conformidad y se las elimina con el fin de que no se vuelva a presentar dicha falla.

	PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión: 1
		Código: SGC P SNC CA 01
		Página 5 de 6

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES	Revisión: 1
		Código: SGC P SNC CA 01
		Página 6 de 6

8. Registro y documentos

Registro de no Conformidades y Acciones Correctivas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de no Conformidades y Acciones Correctivas	Código: SGC-NCC-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS			
Área	Fecha	Ítem ISO 9001:2015	Persona que genera la acción
NO CONFORMIDAD			
Descripción:			
ANÁLISIS DE CAUSA Y ACCIÓN CORRECTIVA			
Análisis de la causa:			
Acciones correctivas-Acciones sobre la causa:			
SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA Y EFECTIVIDAD DE LA ACCIÓN PROPUESTA			
Seguimiento de acciones:			
Seguimiento de la efectividad de acciones:			
OBSERVACIONES			



PROCEDIMIENTO SGC P AI CA 01 AUDITORÍA INTERNA

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma:	Firma:	Firma:	Página: 1/10

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 2 de 10

1. Objetivo

Establecer la metodología para comprobar el nivel de aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en relación a la norma ISO 9001:2015.

2. Alcance

El documento se aplica desde la planificación de las actividades de auditoría interna pasando por la evaluación de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 hasta la elaboración del informe de auditoría y seguimiento de acciones correctivas determinadas en caso de hallar no conformidades en todos los procesos que comprende el Sistema de Gestión de la Calidad.

3. Definiciones

Equipo Auditor: Equipo conformado por un número de personas dependiendo el tipo y tamaño de la empresa que se va a auditar, generalmente entre 2 y 5 personas.

Auditoría: Proceso mediante el cual se verifica o valida el cumplimiento de determinada actividad siguiendo una planificación ya establecida.

Lista de verificación: Documentos que contienen información clave para la realización de las actividades de auditoría.

Documentos de auditoría: Hace referencia al registro de procedimientos de auditoría realizados, evidencias y conclusiones.

Planificación de auditoría: Informe en donde se establece el objetivo, criterios de auditoría y calendario de trabajo para realizar la auditoría.

No Conformidad: No cumplimiento de un requisito dispuesto en una norma.

Programa de auditoría: Documentación en donde se especifica la información concerniente a la planificación de distintas auditorías en un lapso de tiempo específico.

Requisito: Una necesidad establecida, por lo general obligatoria.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 3 de 10

Inspección: Evaluación de los registros o documentos (internos, externos, medio físico o informático) surgidos a partir de la auditoría.

Registro: Documento el cual presenta los resultados alcanzados al realizar actividades específicas.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

Auditor: Persona la cual muestra cualidades, competencia y tiene el conocimiento necesario para realizar una auditoría.

Auditado: Organización la cual está siendo auditada

4. Responsables

Alta Gerencia: Se encarga de asignar los recursos necesarios para la realización de la auditoría

Jefe del SGC: Planifica y gestiona la auditoría, además escoge las personas que conformarán el equipo auditor

Audidores Internos: Encargados de verificar el cumplimiento o no del SGC aplicando el procedimiento respectivo, también entregan evidencia y un informe de auditoría.

Jefes de Área: Brindan la información documentada necesaria acerca del proceso

5. Referencia Normativa

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario

Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos- 9.2

6. Desarrollo

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA		
Encargado	Actividad	Descripción

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 4 de 10

<p>Jefe de SGC Alta Gerencia</p>	<p>Selección del equipo de auditoría</p>	<p>Se escogen los miembros que conformarán el equipo de auditoría, considerando diferentes requisitos descritos a continuación: Formación Académica, Estudios técnicos, título en informática, ingeniería, etc. Formación Complementaria: Adquisición de conocimiento en relación al tema mediante seminarios, capacitación, conferencias, etc. Formación Empírica: Experiencia adquirida mediante la aplicación de auditorías en distintas organizaciones Los auditores deberán desenvolverse con naturalidad y superar los obstáculos que surjan en el camino.</p>
<p>Jefe de SGC Alta Gerencia</p>	<p>Planeación del programa de auditorías</p>	<p>Se desarrolla el plan de auditorías para un tiempo establecido, determinado por la alta gerencia y el jefe del SGC.</p>
<p>Equipo de Auditor Jefe de SGC</p>	<p>Planificación del plan de auditoría</p>	<p>En la planificación de la auditoría se analiza diversos aspectos concernientes a la auditoría entre las que destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Responsables • Horario • Equipo de auditoría

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 5 de 10

Equipo Auditor	Realizar la documentación necesaria para la auditoría	Se preparan las listas de verificación con los requisitos determinados en el SGC, y preguntas de acuerdo al proceso evaluado para recopilar la información necesaria.
Equipo Auditor	Reunión de Inicio	La junta inicial se desarrolla con la presencia de los que conforman la organización y se explica la manera en la que se va a desarrollar la auditoría, lo que se pretende lograr con la auditoría y el tiempo que llevará realizar la auditoría.
Equipo Auditor	Llevar a cabo la auditoría	Se ejecuta la auditoría siguiendo la planificación previa a la misma, mediante la inspección de procesos, entrevista, o documentos que posean información objetiva que pueda ayudar al proceso de auditoría.
Equipo Auditor	Reunión de finalización	Al concluir el proceso de auditoría se junta el equipo auditor y los auditados para informar las principales novedades surgidas en el proceso y se define la fecha de entrega del informe final de auditoría.
Equipo Auditor	Desarrollo del informe de auditoría	Se reúne el equipo auditor y elaboran el informe final de auditoría en donde se expondrán los diferentes hallazgos encontrados en la organización.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 6 de 10

<p>Jefe de SGC</p>	<p>Análisis de los resultados alcanzados en el proceso de auditoría</p>	<p>Se notifica las no conformidades halladas en los diferentes procesos auditados, para establecer planes de acciones correctivas y así eliminar la conformidad en futuras auditorías.</p>
<p>Jefe de SGC</p>	<p>Seguimiento de las acciones tomadas frente a las no conformidades encontradas</p>	<p>Se implantan acciones para eliminar la no conformidad, al mismo tiempo el jefe del SGC decide la planificación para analizar dichas acciones mediante registros y así controlar el cumplimiento de las mismas.</p>

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 8 de 10

8. Registro y documentos

Registro de Planificación de Auditoría Interna

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de Planificación de Auditoría Interna	Código: SGC-R-PAI-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

Jefe de proceso		Área	
Objetivo		Líder	

Nº	Actividad	Fecha	Hora Inicio	Hora Final	Proceso	Equipo Auditor	Observaciones
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	Revisión: 1
		Código: SGC P AI CA 01
		Página 10 de 10

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de Informe de Auditorías	Código: SGC-R-RIA-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

INFORMACIÓN				
Responsable del Proceso		Equipo Auditor		
Fecha		Líder		
Objetivo de la Auditoría				
HALLAZGOS				
Proceso	Descripción	Ítem según ISO 9001:2015	Acción de Mejora	Tiempo Sugerido
Recomendaciones:				
Conclusiones:				



**PROCEDIMIENTO SGC P RD CA 01 REVISIÓN POR LA
ALTA DIRECCIÓN**

HISTORIAL DE REVISIONES		
REVISIÓN	FECHA	MOTIVO REVISIÓN
1	01/08/2022	Implantación de ISO 9001:2015

Redactado: Acurio Bautista Belén	Revisado: Espín Beltrán Cristian Xavier	Aprobado: Guananga Poaquiza Clelia Elizabeth	Revisión: 1
ESTUDIANTE INVESTIGADORA	DOCENTE RESPONSABLE	DOCENTE RESPONSABLE	Fecha: 01-08-2022
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Página: 1/7

1. Objetivo

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P RD CA 01
		Página 2 de 7

Establecer la metodología a seguir en el momento en que la alta dirección evalué el cumplimiento y eficacia del SGC.

2. Alcance

El presente documento se aplicará desde la convocatoria para la reunión de revisión hasta el seguimiento de acciones tomadas.

3. Definiciones

Sistema de Gestión: Conjunto de elementos interrelacionados que interactúan con el fin de establecer políticas, objetivos y actividades para lograr dichos objetivos.

Alta Dirección: Se refiere a una persona o grupo de personas quienes controlan una organización en el nivel más alto.

Revisión: Actividad en la cual la alta dirección con la ayuda de diferentes áreas que componen la organización estudia los informes auditoría, planeación y toda la documentación referente al SGC y toman decisiones a favor del SGC.

Eficacia: Grado en el cual se alcanza los objetivos establecidos

Cumplimiento: Ejecución de una acción planificada con anterioridad

Requisito: Es una necesidad documentada acerca del contenido funcionalidad de un producto o servicio.

4. Responsables

Alta Dirección: Denomina y encabeza la reunión destinada para la revisión de procesos y documentos concernientes al SGC y para sugerir ciertos cambios que pudieran existir.

Jefe del SGC: Encargado de recopilar la información pertinente al SGC y exponerlos a la alta directiva.

5. Referencias Normativas

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P RD CA 01
		Página 3 de 7

Norma Internacional ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos- 9.3 – 10.3

6. Desarrollo

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
Encargado	Actividad	Descripción
Alta Gerencia	Convocatoria para reunión de revisión	Se anuncia a las diferentes áreas que conforman la organización que se desarrollará una reunión con el propósito de revisar y analizar la información documentada generada a partir del SGC y de la auditoría realizada previamente.
Jefe de SGC	Recolección de la información necesaria	Es necesario tener a disposición todos los documentos originados a partir de la implantación del SGC y de la aplicación de la auditoría interna de manera que en la reunión puedan ser expuestos y analizados para encontrar inconvenientes o no conformidades en la organización.
Alta Gerencia Jefe de SGC	Evaluar la información documentada	Se examina la documentación presentada con el objeto de comprobar el grado de cumplimiento de los requisitos del SGC, y de esta manera tomar decisiones a

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P RD CA 01
		Página 4 de 7

		<p>favor de procurar la mejora continua en la organización. Los resultados deben ser comunicados a todas las partes interesadas al SGC.</p>
<p>Alta Gerencia Jefe de SGC</p>	<p>Conclusiones de la revisión</p>	<p>Se difunde los resultados alcanzados en la revisión los cuales incluyen el compromiso y responsabilidad de los que conforman la organización a la ejecución de acciones que permitan aplicar la mejora continua en el SGC.</p>
<p>Alta Gerencia Jefe de SGC</p>	<p>Seguimiento de las acciones tomadas</p>	<p>Los resultados serán evaluados en juntas realizadas semestralmente, en donde serán analizados principalmente procesos críticos identificados en la auditoría interna con el fin de mejorar la capacidad de dichos procesos, verificar el cumplimiento de requisitos y asegurar la eficacia de los cambios.</p>

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P RD CA 01
		Página 5 de 7

7. Flujograma



	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P RD CA 01
		Página 6 de 7

8. Registro y documentos

Registro de Convocatoria a Revisión

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de Convocatoria a Revisión	Código: SGC-R-CRE-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

CITACIÓN					
Citación	Acta N°	Carácter de la reunión			
Revisión por la Dirección		Ordinaria		Extraordinaria	
Fecha de la reunión	Lugar	Hora inicio	Hora final		
ORDEN DEL DÍA					
DESARROLLO Y DECISIONES					
CONCLUSIONES					

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Revisión: 1
		Código: SGC P RD CA 01
		Página 7 de 7

Registro de Revisión de la Alta Dirección

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	
	Registro de Revisión de la Alta Dirección	Código: SGC-RD-CA-01
		Fecha: 01/08/2022

CITACIÓN				
Citación	Acta N °	Carácter de la reunión		
Revisión por la Dirección		Ordinaria	Extraordinaria	
Fecha de la reunión	Lugar	Hora inicio	Hora final	
NOMBRE Y APELLIDO		FIRMA		
INFORMACIÓN A VERIFICAR			Realizado	
			Si	NO
Revisiones Anteriores				
Resultados de auditorías internas				
Satisfacción al cliente				
Rendimiento de los procesos				
Cambios sugeridos en el SGC				
Desempeño de proveedores				
Control de acciones correctivas y mejoras				
Identificación de riesgos y oportunidades				
Comunicación interna y externa				
Propuesta de Mejora				

INDICADORES

		INDICADORES		Revisión: 1	
				Fecha: 01/08/2022	
Nº	Acciones	Indicador	Meta	Frecuencia de Control	
1	Control de los productos no conformes	$\frac{\text{Número de productos de defectuosos}}{\text{Número total de productos}} * 100$	Debe permanecer en un porcentaje máximo de 5% de producto no conforme en cada producción.	Mensual	
2	Capacitar a los miembros de la microempresa para que realicen correctamente su trabajo	$\frac{\text{Número de trabajadores capacitados}}{\text{Número total de trabajadores}} * 100$	Contar con el 100% del personal capacitado y calificado para realizar sus actividades	Semestral	
3	Ofrecer productos que puedan satisfacer las expectativas del cliente	$\frac{\text{Número de clientes satisfechos}}{\text{Número total de clientes}} * 100$	Satisfacer las necesidades del 100% de los clientes que maneja la organización	Mensual	
4	Establecer los requisitos que exige la norma ISO 9001:2015	$\frac{\text{Número de requisitos cumplidos}}{\text{Número total de requisitos}} * 100$	Cumplir el 100% de los requisitos planteados en la norma ISO 9001:2015	Semestral	
5	Identificar las oportunidades y tomar acciones para abordarlas.	$\frac{\text{Número de oportunidades abordadas}}{\text{Número de oportunidades identificadas}} * 100$	Abordar el 90% de oportunidades identificadas	Semestral	
6	Cumplir con la entrega de pedidos en el tiempo establecido	$\frac{\text{Entregas de pedidos a tiempo}}{\text{Total de pedidos}} * 100$	Entregar el 100% de los pedidos en el lapso de tiempo establecido	Mensual	
7	Incrementar los objetivos cumplidos	$\frac{\text{Número de objetivos cumplidos}}{\text{Número de objetivos planeados}} * 100$	Alcanzar escalonadamente el	Semestral	

			100% de objetivos planteados.	
8	Poner en práctica los cambios propuestos en el SGC	$\frac{\text{Número de cambios implementados}}{\text{Número de cambios propuestos}} * 100$	Implementar el 100% de medidas registradas en el SGC	Mensual
9	Cumplir con los pedidos solicitados por el cliente	$\frac{\text{Número de productos entregados}}{\text{Número de productos solicitados}} * 100$	Cumplir con el 100% de los pedidos	Semestral

ANEXO 4: Matriz del nivel de implementación de la Norma ISO 9001:2015 en la organización.

 ESTUDIO DEL NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015							
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	X						Realizar la documentación respectiva sobre la misión, visión y valores de la microempresa Confecciones Ayelen's.
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas.		X					
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.		X					Establecer las partes interesadas del Sistema de Gestión de la Calidad indicando las expectativas de cada una de ellas, manteniendo la documentación para actualizarla regularmente.
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.		X					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	X						
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance.	X						Elaborar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad teniendo en consideración los requisitos de la norma.
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.		X					
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.		X					
Establecer los tipos de productos que se elaboran en la organización y proporcionar una justificación para cualquier requisito de la Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.	X						
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Establecer , implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos la Norma Internacional.	X						Establecer los procesos existentes en la organización, determinar las técnicas de control.

Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización.		X					
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.			X				
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.			X				
Asignar las responsabilidades de cada proceso.		X					
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.		X					
Mantener la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	X						Documentar la información.
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	X						
5. LIDERAZGO							
5.1 Liderazgo y Compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad.		X					Documentar las obligaciones de la alta gerencia con respecto al SGC.
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficiencia del SGC.	X						
Asegurar que se establezca la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	X						
Asegurar la integración de los requisitos del Sistemas de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización.	X						
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.	X						
Asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad logre los resultados previstos.	X						
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.		X					
Promover la mejora.		X					
Apoyar a otro roles pertinentes de la dirección para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.		X					

5.2 Política							
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad. La alta dirección debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad.	X						Realizar la política de calidad conforme a los objetivos planteados por la organización.
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	X						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	X						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.	X						
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Estar disponible y mantenerse como información documentada.	X						Establecer y documentar la política de calidad, para posteriormente realizar su aprobación.
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.	X						
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponde.	X						
5.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.		X					Establecer las responsabilidades de cada uno de los que conforman la organización y documentar las acciones que debe realizar cada miembro.
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional.	X						
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.		X					
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.		X					
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.	X						
6. PLANIFICACIÓN							
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora

Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar.	X						Establecer los riesgos y oportunidades para plasmarlos en una matriz.
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda lograr sus resultados previstos.	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables.	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados.	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	X						
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	X						Planificar las acciones y los métodos con lo que se van a cumplir los objetivos planteados para ser evaluados continuamente.
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	X						
Determinar que se va hacer y establecer los recursos que se requerirán.	X						
Determinar con se evaluarán los resultados.	X						
Los objetivos de calidad deben:							
Ser coherentes con la política de calidad.	X						Revisar y actualizar los objetivos de calidad de manera periódica, comprobar que estén alineados con los requerimientos de la norma.
Ser medibles.	X						
Tener en cuenta los requisitos aplicables.	X						
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios para el aumento de la satisfacción del cliente.	X						
Ser objetivo de seguimiento	X						
Comunicarse, actualizarse según corresponda.	X						
6.3 Planificación de los cambios							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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.	X						Realizar un manual de procedimientos para los cambios dentro del SGC.

Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	X						
Considerar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.	X						
Considerar la disponibilidad de recursos.		X					
Considerar la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	X						
7. APOYO							
7.1 Recursos							
7.1.1 Generalidades La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.		X					Aplicar la metodología más apropiada para la asignación de recursos.
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.		X					
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.		X					
7.1.2 Personas La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de la Calidad para la operación de sus procesos y poder lograr la conformidad de los productos.		X					Determinar en el manual de calidad los responsables de la implementación del SGC.
7.1.3 Infraestructura La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos.		X					Planificar actividades para mantener y mejorar la infraestructura del lugar de trabajo.
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos, para lograr la conformidad de los productos.		X					Mantener el ambiente laboral en óptimas condiciones.
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición							
7.1.5.1 Generalidades La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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 con los requisitos.		X					Tener un registro de las máquinas y equipos utilizados en la producción de la organización.

Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.		X					
Asegurarse de que los recursos proporcionados se mantengan para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.		X					
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	X						
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición El equipo de medición debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Calibrar, verificar en intervalos especificados antes de utilizarlos, contra patrones de medición trazables, cuando no existan tales patrones debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación.		X					Tener la documentación actualizada del mantenimiento de los equipos utilizados por la organización.
Identificar para determinar su estado.		X					
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.		X					
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.		X					
7.1.6 Conocimiento de la organización La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de los productos.		X					Capacitar de forma periódica al personal y documentar dicha capacitación.
Mantener y poner a disposición en medida que sea necesario.		X					
Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.		X					
7.2 Competencia							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan bajo su control un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.		X					Registrar las responsabilidades de cada miembro de la organización, capacitarlos para que estos puedan cumplir su rol de

Asegurar que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.		X						forma adecuada y finalmente documentar dichas acciones.
Tomar acciones para adquirir competencias necesarias y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran.	X							
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de competencia.	X							
7.3 Toma de conciencia								
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan su trabajo bajo el control de la microempresa tomen conciencia de:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Acción de Mejora
La política de calidad.	X							Realizar capacitaciones y registrarlos en el SGC.
Los objetivos de la calidad pertinentes.	X							
Contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.	X							
Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.	X							
7.4 Comunicación								
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad, que incluyan:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Acción de Mejora
Qué comunicar	X							Realizar actividades de comunicación concernientes al SGC y posteriormente documentarlo.
Cuándo comunicar	X							
A quién comunicar	X							
Cómo comunicar	X							
Quién comunica	X							
7.5 Información Documentada								
7.5.1 Generalidades								
El Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe incluir:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Acción de Mejora
La información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015.	X							Se debe organizar en el manual de calidad la información obtenida por la empresa siguiendo los requerimientos de la norma.
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	X							
7.5.2 Creación y Actualización								
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que sea apropiado:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Acción de Mejora
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).	X							Establecer el procedimiento correspondiente para el control de la información documentada.

Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel y electrónico).	X						
La revisión y aprobación con respecto a la convivencia y adecuación.	X						
7.5.3 Control de la Información Documentada							
7.5.3.1 La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad basada en la norma ISO 9001:2015 se debe controlar para asegurarse que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Estar disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	X						Respalda de forma adecuada la información del SGC.
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)	X						
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Distribución, acceso, recuperación y uso.	X						Realizar la documentación con los registros respectivos.
Almacenamiento y preservación, incluida la legibilidad.	X						
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)	X						
Conservación y disposición.	X						
Identificar y controlar la documentación de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC.	X						
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad.	X						
8. OPERACIÓN							
8.1 Planificación y Control Operacional							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Planificar, implementar y controlar procesos.		X					Establecer indicadores de proceso.
Determinar los requisitos para los productos y servicios.		X					
Establecer criterios para los procesos.		X					
Establecer los criterios para la aceptación de los productos.		X					
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos.		X					
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios.		X					

Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	X						
Determinar el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	X						
Ser adecuada para las operaciones de la organización.		X					
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.		X					
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.	X						
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
8.3.1 Generalidades, establecer, implementar y mantener un proceso de diseño, desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la producción de productos y servicios.	X						Documentar el proceso de diseño y desarrollo.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.		X					Documentar proceso de diseño y desarrollo.
Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo.		X					
Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.	X						
Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.		X					
Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.		X					
La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.	X						
La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.	X						

Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.		X						
El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.		X						
La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido con los requisitos del diseño y desarrollo .	X							
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo La organización debe considerar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Los requisitos funcionales y de desempeño.	X							Documentar el proceso de diseño y desarrollo.
La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.		X						
Los requisitos legales y reglamentarios.		X						
Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.		X						
Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos o servicios.		X						
Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.		X						
Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.		X						
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X							
8.3.4 Controles de diseño y desarrollo La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Se definen los resultados a lograr.		X						Documentar el proceso de diseño y desarrollo.
Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	X							
Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.		X						
Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	X							
Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.		X						

Se conserva la información documentada de estas actividades.	X							
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Cumplen los requisitos de las entradas.	X						Documentar el proceso de diseño y desarrollo.	
Son adecuadas para los procesos posteriores para la revisión de productos y servicios.		X						
Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	X							
Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	X							
La organización debe conservar información documentada del diseño y desarrollo.	X							
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo La organización debe conservar la información documentada sobre:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Los cambios del diseño y desarrollo.	X						Documentar el proceso de diseño y desarrollo.	
Los resultados de las revisiones.	X							
Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X							
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.	X							
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente								
8.4.1 Generalidades La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.		X					Documentar el procedimiento de selección de proveedores. Documentar la recepción de materia prima.	
Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.	X							
Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	X							

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X					
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.	X						
La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.	X						
8.4.2 Tipo y alcance del control La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización al entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.		X					Documentar el procedimiento de gestión de proveedores.
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	X						
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.		X					
Tener en consideración 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.	X						
Tener en consideración la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	X						
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	X						
8.4.3 Información para los proveedores externos La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	

Asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.		X						Documentar el proceso de compras, considerando los requisitos a cumplir por parte de los proveedores externos.
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar.		X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios.		X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, procesos y equipos.		X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios.		X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	X							
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización.		X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.		X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	X							
8.5 Producción y provisión del servicio								
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	X						Implementar todos los requisitos mencionados en la documentación.	
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.		X						
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	X							
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.	X							

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.	X						
El uso de infraestructura y el entorno adecuado para la operación de procesos.		X					
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida.		X					
La validación 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.	X						
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	X						
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X						
8.5.2 Identificación y trazabilidad La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	X						Documentar la trazabilidad de compras de materia prima e insumos.
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.	X						
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.	X						
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización.		X					Realizar la documentación de propiedades pertinentes a los clientes de la organización.
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.		X					
Informar al cliente o proveedor externo y conservar la información sobre lo ocurrido.	X						

8.5.4 Preservación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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		X					Documentación de entrega de herramientas e insumos.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X					Analizar si se satisface o no las necesidades del cliente.
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios.	X						
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	X						
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren la organización debe considerar los requisitos del cliente.		X					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren la organización debe considerar la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		X					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente.	X						
8.5.6 Controles de los cambios La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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.		X					Comprometer a la gerencia a controlar los cambios sugeridos.
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.	X						
8.6 Liberación de los productos y servicios							
8.6.1 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora

Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X					Documentar los trabajos finalizados.
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				X			
La información documentada debe incluir evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.		X					
La información documentada debe incluir trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	X						
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.		X					
8.7 Control de las salidas no conformes							
8.7.1 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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.		X					Documentar el procedimiento a seguir en caso de hallarse salidas no conformes.
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	X						
Tratar las salidas no conformes a través de corrección.	X						
Tratar las salidas no conformes a través de separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.		X					
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente.	X						
Tratar las salidas no conformes a través de obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	X						
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	X						
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Describe la no conformidad.	X						Documentar acciones a seguir cuando se encuentren salidas no conformes.
Describe las acciones tomadas.	X						
Describe todas las concesiones obtenidas.	X						

Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	X							
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO								
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación								
9.1.1 Generalidades La organización debe determinar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Que necesita seguimiento y medición.		X					Documentar los métodos de seguimiento, medición y análisis necesarios.	
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.	X							
Cuando se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición.	X							
Cuando se debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	X							
Evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	X							
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	X							
9.1.2 Satisfacción del cliente La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X					Analizar si se cumple o no la satisfacción del cliente.	
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.		X						
9.1.3 Análisis y Evaluación La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Analizar y evaluar los datos y la información apropiada que surgen por el seguimiento y la medición.	X						Documentar los resultados obtenidos con el Sistema de Gestión de la Calidad.	
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la conformidad de los productos y servicios.	X							
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar el grado de satisfacción del cliente.	X							
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	X							
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	X							
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.	X							

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar el desempeño de los proveedores externos.	X						
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad.	X						
9.2 Auditoría interna							
9.2.1 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos propios de la organización para su SGC.	X						Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos la Norma ISO 9001:2015.	X						
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de la Calidad se implementa y mantiene eficazmente.	X						
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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.	X						Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
Definir los criterios de las auditorías y el alcance para cada una.	X						
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.	X						
Imparcialidad del proceso de auditoría.	X						
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.	X						
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.	X						
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	X						

9.3 Revisión por la dirección							
9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
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.	X						La alta dirección debe planificar reuniones constantes con el fin de evaluar el SGC.
9.3.2 Entrada de la revisión por la dirección							
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.	X						Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad.	X						
La adecuación de los recursos.		X					
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	X						
Las oportunidades de mejora.		X					
La información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, incluidas las tendencias relativas a:							
La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.		X					Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.	X						
El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.	X						
Las no conformidades y acciones correctivas.	X						
Los resultados de seguimiento y medición.	X						
Los resultados de las auditorías.	X						
El desempeño de los proveedores externos.		X					
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección							
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Las oportunidades de mejora.		X					Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad.	X						
Las necesidades de recursos.	X						
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	X						
10 MEJORA							
10.1 Generalidades							
La organización deben:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora

Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X						Documentar el procedimiento de no conformidad y las acciones a tomar.
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.		X						
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.		X						
Mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	X							
10.2 No conformidad y acción correctiva								
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora	
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla.		X					Documentar el procedimiento de no conformidad y las acciones a tomar.	
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable hacer frente a las consecuencias.		X						
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 la revisión y el análisis de la no conformidad.		X						
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 la determinación de las causas de la no conformidad.	X							
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 la determinación de si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.	X							
Implementar cualquier acción necesaria.	X							
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	X							
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación.	X							
Si fuera necesario, hacer cambios al Sistema de Gestión de la Calidad.	X							
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X							

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.	X						Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
Los resultados de cualquier acción correctiva.	X						
10.3 Mejora continua La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Acción de Mejora
Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	X						Documentar el procedimiento para realizar auditorías internas.
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de que deben considerarse como parte de la mejora continua.	X						

ANEXO 5: Matriz de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

No.		NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION			
			A-V	H	P	N/S
			A	B	C	D
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).						
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION						
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO			10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.					0
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.					0
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.				3	
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.					0
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD						
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica					0
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?					0
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestion.					0
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestion?					0
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización				3	
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestion de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.					0
11	Se mantiene y conserva informacion documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.					0
SUBTOTAL			0	0	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			5%			
5. LIDERAZGO						
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL						
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				3	
5.1.2 Enfoque al cliente						
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.				3	
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfaccion del cliente.					0
5.2 POLITICA						
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA						
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.					0
5.2.2 Comunicación de la política de calidad						
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.					0
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACION						
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.				3	
SUBTOTAL			0	0	9	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			15%			
6. PLANIFICACION						
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.					0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.					0

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestion?			3	
4	Se mantiene informacion documentada sobre estos objetivos				0
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gesti3n de su implementaci3n?				0
SUBTOTAL		0	0	3	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)					6%
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organizaci3n ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementaci3n, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, mediambientales y de infraestructura)				0
7.1.5 Recursos de seguimiento y medicion					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medici3n se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento v3lido y fiable, as3 como la medici3n de los resultados?				0
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de m3todos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.			3	
7.1.6 Conocimientos de la organizaci3n					
4	Ha determinado la organizaci3n los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.				0
7.2 COMPETENCIA					
5	La organizaci3n se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuesti3n de una adecuada educaci3n, formaci3n y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria			3	
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodolog3a definida para la evaluaci3n de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.				0
7.4 COMUNICACI3N					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organizaci3n.				0
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la informaci3n documentada requerida por la norma y necesaria para la implementaci3n y funcionamiento eficaces del SGC.				0
7.5.2 Creacion y actualizacion					
9	Existe una metodolog3a documentada adecuada para la revisi3n y actualizaci3n de documentos.				0
7.5.3 Control de la informaci3n documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la informaci3n documentada requerida por el SGC.				0
SUBTOTAL		0	0	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)					6%
8. OPERACI3N					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de				0
2	La salida de esta planificaci3n es adecuada para las operaciones de la organizaci3n.				0
3	Se asegura que los procesos contratados externamente est3n controlados.			3	
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.				0
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicaci3n con el cliente					
5	La comunicaci3n con los clientes incluye informaci3n relativa a los productos y servicios.			3	
6	Se obtiene la retroalimentaci3n de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5		
7	Se establecen los requisitos especificos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			3	
8.2.2 Determinacion de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organizaci3n.			3	
8.2.3 Revision de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organizaci3n se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.		5		
10	La organizaci3n revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptaci3n por parte de estos, cuando no se ha proporcionado informaci3n documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		5		
13	Se conserva la informaci3n documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.				0
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					

14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.				0
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.			3	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.			3	
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.			3	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.			3	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				0
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.			3	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.				0
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.			3	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación				0
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				0
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas				0
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios				0
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación				0
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.				0
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.				0
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios			3	
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				0
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.			3	
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.			3	
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.			3	
35	Se conserva información documentada de estas actividades				0
8.4.2 Tipo y alcance del control					
36	La organización se asegura 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.			3	
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.			3	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.			3	
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.				0
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.			3	
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.			3	
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.			3	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				0
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.			3	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.			3	

8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			0	
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.			0	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.			0	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados			0	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.			0	
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.			0	
52	Se controla la designación de personas competentes.		3		
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.		3		
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.			0	
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			0	
8.5.2 Identificación y trazabilidad					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.			0	
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		3		
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.			0	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.			3	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		5		
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.		5		
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.			3	
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5		
67	Considera los requisitos del cliente.	10			
68	Considera la retroalimentación del cliente.		5		
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		5		
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.			0	
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5		
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		5		
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			3	
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.			3	
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10			
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10			
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		5		
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras		5		
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			0	
SUBTOTAL		80	60	87	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)					29%

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO				
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION				
9.1.1 Generalidades				
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.		5	
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.			3
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.			3
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.			3
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.			0
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.			0
9.1.2 Satisfaccion del cliente				
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10		
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.		5	
9.1.3 Analisis y evaluacion				
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.			3
9.2 AUDITORIA INTERNA				
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.			0
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.			0
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.			0
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.			0
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.			0
15	Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección.			0
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.			0
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.			0
9.3 REVISION POR LA DIRECCION				
9.3.1 Generalidades				
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.			0
9.3.2 Entradas de la revision por la direccion				
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.			3
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			0
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			0
22	Considera los resultados de las auditorías.			0
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.			0
24	Considera la adecuación de los recursos.			3
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			3
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10		
9.3.3 Salidas de la revision por la direccion				
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10		
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.			3
29	Incluye las necesidades de recursos.		5	
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.			0
SUBTOTAL		30	15	24
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		23%		
10. MEJORA				
10.1 Generalidades				
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA				
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10		
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.		5	

4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3	
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.			3	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.				0
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.				0
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			3	
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.				0
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.				0
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			3	
SUBTOTAL		20	5	12	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		34%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD					
NUMERAL DE LA NORMA		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION		ACCIONES POR REALIZAR	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		5%		IMPLEMENTAR	
5. LIDERAZGO		15%		IMPLEMENTAR	
6. PLANIFICACION		6%		IMPLEMENTAR	
7. APOYO		6%		IMPLEMENTAR	
8. OPERACIÓN		29%		IMPLEMENTAR	
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO		23%		IMPLEMENTAR	
10. MEJORA		34%		IMPLEMENTAR	
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION		17%			
Calificación global en la Gestion de Calidad		BAJO			