



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN A DISTANCIA
INGENIERÍA COMERCIAL

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del título de:

INGENIERA COMERCIAL

TEMA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA
“PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA LTDA” DE LA CIUDAD
DE RIOBAMBA PROVINCIA DE CHIMBORAZO**

AUTORA:

NARCISA YESENIA TUALOMBO MONTOYA

RIOBAMBA- ECUADOR

2015

CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL

Certificamos que el presente Trabajo de Titulación previo a la obtención del título de Ingeniera Comercial, realizado por la señorita estudiante NARCISA YESENIA TUALOMBO MONTOYA ha sido revisado en su totalidad, por lo tanto se autoriza su presentación.

Ing. Javier Alonso Viñán Carrera

DIRECTOR

Ing. Pedro Rubén de la Cruz Fernández

MIEMBRO

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD

Yo, Narcisa Yesenia Tualombo Montoya, estudiante de la Escuela de Ingeniería Comercial, declaro que la responsabilidad por los hechos, criterios e ideas vertidas en el presente Trabajo de Titulación, me corresponde exclusivamente y el patrimonio intelectual derivado del mismo a la Facultad de Administración de Empresas de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Narcisa Yesenia Tualombo Montoya

DEDICATORIA

Con el amor de siempre, dedico mi esfuerzo y trabajo que va plasmado en la presente investigación;

A Dios padre... Por darme su amor, fortaleza y el regalo de estar viva para disfrutar de las maravillosas bendiciones que cada día me concede.

A mis padres... Emma Montoya (mami) por ser una mujer esforzada y valiente, quien siempre me ha guiado a llevar una vida en justicia, felicidad y rectitud. Nolberto Tualombo: por ser un verdadero ejemplo de perseverancia, humildad y entrega transmitiendo principios que alimentan mi vida siempre sabio, comprensivo y sacrificado por la familia.

A mí amado esposo... Renato Gavilanes (Campechito) por creer en mí, por sus palabras, por su apoyo incondicional y por ser uno de los mayores soportes que tuve en la realización de mi Trabajo de Titulación.

A mis hermanos: Stalin, Byron, Luis, Kerly, Jayro y Emma... Por haberme apoyado como lo han hecho. Y en especial a mis sobrinos: Mishelle, Ángel, Elkyn y Emmanuel...

A TODOS LOS AMO...
YESSY...

AGRADECIMIENTO

A Diosito Padre Todopoderoso, gracias por haberme cuidado y protegido siempre. Por ser mi compañero fiel, quien siempre está allí para alertarme en las dificultades, para darme paz en momentos de angustia y felicidad en cada logro obtenido.

A mi papá y a mi mamá, gracias por haberme apoyado, educado, guiado y amado y por tener fe y confianza en mí, todo lo que soy es gracias a ustedes. Pido a Dios larga vida para retribuirles en todo lo que pueda, aunque entiendo que esta vida no me basta para pagarles... Les AMO eternamente (Yessy).

A mi esposo, gracias amor por ser quien eres, la persona que Dios coloco a mi lado para ayudarme, para darme ánimo en los momentos en los que he querido dejarlo todo ahí, por aguantar mis malcriadeces y por tu fidelidad.

A mis hermanos, gracias por brindarme siempre una mano amiga, por la confianza y esa palabra de estímulo que me ayudo a continuar y esforzarme en tiempos difíciles.

A mis Sobrinitos Mishelle, Ángel, Elkyn y Emmanuel, quienes han sido mi más dulce apoyo.

A mis tutores Javier Viñán y Pedro de la Cruz, quienes fueron un gran apoyo gracias por su ayuda, guía y colaboración para la culminación de mi Trabajo de Titulación.

Sería imposible olvidar a todas aquellas personas que desde los ámbitos académicos, profesional - académico y espiritual han nutrido mi mente, corazón y espíritu brindándome su apoyo para poder alcanzar el éxito deseado en la consecución del objetivo planteado.

A TODOS GRACIAS...

YESSY...

ÍNDICE DE CONTENIDO

Portada.....	i
Certificación del tribunal	ii
Certificado de responsabilidad.....	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimiento.....	v
Índice de contenido	vi
Índice de tablas	ix
Índice de figuras.....	ix
Índice de anexos.....	ix
Resumen ejecutivo	x
Abstract.....	xi
Introducción	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	2
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.1.1 Formulación del Problema	2
1.1.2 Delimitación del Problema.....	3
1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.3 OBJETIVOS	4
1.3.1 Objetivo General	4
1.3.2 Objetivos Específicos	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	5
2.1.1 Antecedentes Históricos.....	6
2.1.1.1 Historia de la Calidad.....	6
2.1.1.2 Historia de la Gestión de la Calidad.....	7
2.1.1.3 Historia de la Norma ISO 9001	14
2.2 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA (HILO CONDUCTOR).....	16
2.2.1 ADMINISTRACIÓN	17
2.2.1.1 Concepto	17
2.2.1.2 Funciones de la Administración.....	17
2.2.1.3 Orígenes y Evolución de la Calidad.....	18
2.2.1.4 Concepto de la Calidad.	19

2.2.1.5	Calidad Total.....	21
2.2.1.6	Los Grandes Gurús de la Calidad.....	22
2.2.1.7	Estándar.....	23
2.2.1.8	Normalización.....	23
2.2.1.9	Sistema de Gestión de Calidad.....	24
2.2.1.10	Norma ISO.....	25
2.2.1.11	ISO 9001.....	27
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....		32
3.1	HIPÓTESIS A DEFENDER.....	32
3.1.1	Hipótesis General.....	32
3.1.2	Hipótesis Específicas.....	32
3.2	VARIABLES.....	32
3.2.1	Variable Independiente.....	32
3.2.2	Variable Dependiente.....	33
3.2.3	Indicadores.....	33
3.2.3.1	Ingresos.....	33
3.2.3.2	Crecimiento.....	33
3.2.3.3	Satisfacción al Cliente.....	33
3.3	MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN.....	34
3.4	TIPOS DE INVESTIGACIÓN.....	34
3.4.1	Investigación Bibliográfica Documental.....	34
3.4.2	Investigación de Campo.....	34
3.4.3	Investigación Exploratoria.....	34
3.4.4	Investigación Histórica.....	35
3.4.5	Investigación Correlacional.....	35
3.4.6	Investigación Explicativa.....	35
3.5	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	36
3.5.1	Investigación de Laboratorio o Experimental.....	36
3.5.2	Investigación No Experimental según la Temporalización.....	37
3.6	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	38
3.6.1	Cálculo de la Muestra.....	38
3.7	Modelo de Encuesta.....	41
3.8	HALLAZGOS.....	42

3.9	MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	42
3.9.1	Técnicas de Investigación	43
3.9.1.1	Fuentes Primarias	43
3.9.1.2	Fuentes Secundarias	43
	CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	44
4.1	PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA PROVINCIA DE CHIMBORAZO.....	44
4.2	MAPA DE PROCESO.....	44
4.3	MANUAL DE CALIDAD.....	45
4.4	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	46
4.5	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	47
4.6	SISTEMA DE INDICADORES	48
4.7	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN SUGERIDO.....	50
4.8	ASIGNACIÓN DE RECURSOS	52
	CONCLUSIONES	53
	RECOMENDACIONES.....	54
	BIBLIOGRAFIA	55
	ANEXOS	58

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 01: Etapas de la calidad	7
Tabla 02: Orígenes y evolución de la calidad	18
Tabla 03: Organismos de normalización	24
Tabla 04: La familia de las normas ISO 9000: evolución y características.....	26
Tabla 05: Estructura organizativa de la norma ISO 9001:2008.....	30
Tabla 06: Niveles de confianza.....	39
Tabla 07: Fuentes primarias.....	43
Tabla 08: Fuentes secundarias	43
Tabla 09: Listado de procedimientos diseñados	47
Tabla 10: Listado de formatos diseñados código nombre del documento.....	47
Tabla 11: Indicadores diseñados	49
Tabla 12: Rangos de aceptación del sistema de indicadores	50
Tabla 13: Plan de implementación sugerido	51
Tabla 14: Presupuesto general de la propuesta.....	52

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 01: Desarrollo de la calidad	7
Figura 02: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	29

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 01: Análisis de las encuestas	63
Anexo 02: Manual de procesos.....	68
Anexo 03: Fotografías de la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. y Trabajo de Campo	69
Anexo 04: Norma ISO 9001-2008.....	72

RESUMEN EJECUTIVO

La orientación para la dirección presentada en la Norma Internacional ISO 9001:2008 se basa en ocho principios de gestión de la calidad, desarrollados con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño.

Estos principios son; Enfoque al cliente, Liderazgo, Participación del personal, Enfoque basado en procesos, Enfoque de sistema para la gestión, Mejora continua, Enfoque basado en hechos para la toma de decisión, Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Por ello el presente trabajo está enfocado en el Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA LTDA”, de la Ciudad de Riobamba Provincia de Chimborazo, dicha empresa está empeñada en mejorar su calidad y lograr de esta manera captar un mayor número de clientes, por lo que se inició con la revisión y análisis de todos los procesos que se cumplen en esta unidad.

La investigación realizada fue de tipo documental, descriptiva y evaluativa, donde se realizó un diagnóstico inicial para determinar el nivel de satisfacción de los clientes actuales, diseñando elementos como un flujo de procesos.

Para implementar esta propuesta se requiere una inversión de 1,695.00 USD.

PALABRAS CLAVES: Sistema de Calidad. Flujo de Procesos.

Ing. Javier Alfonso Viñán Carrera

DIRECTOR

ABSTRACT

The guidance for the direction presented in the international standard ISO 9001:2008 is based on eight quality management principles, developed with the intention that senior management can use them to lead the organization towards performance improvement.

These principles are; customer focus, leadership, involvement of people, process approach, system approach to management, continual improvement, factual approach to decision making, mutually beneficial supplier relationships.

Therefore, the present work is focused on the design of a quality management system based on ISO 9001:2008 for the company "PRIMETIME COMMUNICATIONS CIA LTDA" in Riobamba city Chimborazo province, the company is committed to improve quality and thus attaining attract more customers, so it started with the review and analysis of all processes that are met in the unit.

The research was documentary, descriptive and evaluative where an initial diagnosis was performed to determine the level of satisfaction of existing clients, designing elements as a process flow.

To implement this proposal an investment of USD 1,695.00 is required.

KEY WORDS: quality system, process flow.

INTRODUCCIÓN

Desde varias décadas atrás, la calidad se entiende no sólo como confianza en los bienes adquiridos o servicios prestados, sino también como control y seguridad, ésta se emplea muchas veces con diferentes significados. Al hablar de bienes de calidad, la gente se refiere, normalmente, a bienes de lujo o excelentes, pero su significado es ambiguo y muchas veces el uso depende de lo que cada uno entiende por calidad.

Con el pasar de los años diferentes protocolos y estándares de producción se han ido sumando, de tal modo que se han configurado las normativas como la ISO.

En el último escalafón de la jerarquía aparecen los sistemas de calidad, ideados para ser conducidos desde la dirección de una empresa y mejorar todos y cada uno de los departamentos que la integran, incluyendo los recursos humanos, las compras, el control de los documentos, el control de registros y la satisfacción del cliente.

Las empresas se han visto preocupadas por la mejora y optimización de los procesos, con el fin de elevar su eficacia y eficiencia encontrando en la realización de un sistema de calidad, el instrumento adecuado para el logro de sus objetivos empresariales.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El mercado competitivo en el que nos encontramos está marcado por múltiples cambios legislativos, clientes mucho más exigentes con sus proveedores y la absoluta necesidad de optimizar los recursos ha encontrado en los sistemas de gestión una buena manera de ordenar las prioridades y de mejorar la asignación de estos recursos.

El problema principal que presenta la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA” es la carencia de un Sistema de Gestión de Calidad que le ayude a sistematizar los procedimientos que conlleven a una ejecución efectiva.

Las herramientas utilizadas para obtener información de la empresa fueron la observación directa participativa, una entrevista a los clientes internos, encuesta a los clientes externos y la elaboración de un diagrama de Ishikawa con lo cual pude notar que la escasez de gestión, coordinación y comunicación por parte de la dirección, el desconocimiento de los procedimientos propios de cada departamento por parte del personal hace que la empresa presente dificultades al momento de cumplir con el proceso de comercialización lo que ha provocado insatisfacción de sus clientes y por ende disminución de sus clientes actuales y potenciales, baja competitividad y despidos de sus empleados dando como resultado disminución en sus utilidades.

1.1.1 Formulación del Problema

¿El diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA” permitirá mejorar la competitividad de la empresa?

1.1.2 Delimitación del Problema

El siguiente trabajo de investigación tiene su:

- **OBJETO DE ESTUDIO:** “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”
- **CAMPO DE ACCIÓN:** Sistema de Gestión de Calidad
- **LÍMITE ESPACIAL:** En la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo
- **LÍMITE TEMPORAL:** 2015

1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La calidad puede usarse como un arma competitiva. El diseño de alto rendimiento y la calidad consistente son prioridades asociadas a la calidad. La competencia en el nivel mundial requiere que las empresas elaboren productos o servicios de calidad con la mayor eficiencia y eficacia.

Por lo tanto es importante que la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, de acuerdo a sus necesidades y a sus relaciones, tanto con clientes como con proveedores cree una herramienta de cambio organizacional, un método de trabajo, una estructura de la organización, que asegure que se cumplan los requisitos especificados en la venta al por mayor y menor de equipos y aparatos de comunicación incluidas sus partes, piezas y accesorios, por ello es necesario el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad que permita desarrollar las potencialidades de la empresa, tanto en la satisfacción del cliente, mejora de los procesos internos y aseguramiento de la calidad de los productos y servicios. Con ello se logrará incrementar la cartera de clientes actuales y potenciales, altos grados de competitividad y se garantizará el trabajo de sus empleados ya que se trabajará de acuerdo a estándares que permitirá que los procesos y procedimientos se realicen de manera adecuada lo que a su vez incrementará sus ganancias.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para aumentar los niveles de satisfacción de los clientes en la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, de la Ciudad de Riobamba Provincia de Chimborazo.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Recopilar información del estado actual de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, analizando los métodos y procesos existentes.
- Recopilar información del mercado por medio de una encuesta realizada a los clientes actuales de la empresa PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”.
- Realizar el diagnóstico situacional de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, analizando la información primaria existente en la empresa para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
- Elaborar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Se ha revisado varios trabajos investigativos referentes al presentado, y se encontró información de gran importancia para la ejecución de la misma.

Según (Martínez Montenegro, 2012, pág. 211) en la tesis, *“Diseño De Un Sistema De Gestión De Calidad Basado En La Norma ISO 9001:2008 Para La Empresa Cs Diesel”*. Concluye que:

- No es suficiente asegurar un sistema de gestión de calidad, puesto que debe obtenerse a bajo costo lo que exige que los procesos la garanticen a la primera y con el mínimo error.
- La fuerte competitividad en todos los sectores exige un elevado nivel de calidad en los productos y servicios para que tengan aceptación en un mercado cambiante y agresivo.
- La gestión de procesos de calidad marca la base de un nuevo liderazgo enfocado en la comprensión de las necesidades actuales y futuras de los miembros de la organización.

En palabras de (Crespo Uribe, 2010, pág. 110) en la tesis, *“Modelo Teórico Práctico Para Implementar Un Sistema De Gestión De Calidad En Las MIPYMES Mexicanas”*.

Manifiesta lo siguiente:

- Una vez implementado el Sistema de Gestión, la organización debe centrarse en el cumplimiento de objetivos de calidad. La administración recibe información de manera constante de modo que pueden ver el progreso (o la falta de progreso) hacia el cumplimiento de los objetivos, lo que le permitirá tomar las medidas apropiadas.

- Luego se lleva a cabo el proceso de evaluación organizado y se implementará un mecanismo de supervisión del desempeño, teniendo en cuenta los objetivos. De este modo, es posible tomar las medidas necesarias de acuerdo a los resultados.
- El aumento de la productividad se alcanza tras la evaluación inicial y la consiguiente mejora de los procesos que se producen durante su implementación, así como también de la mejora en la capacitación y calificación de los empleados, ya que sirve como un motivador. Al disponerse de mejor documentación o de control de los procesos, es posible alcanzar una estabilidad en el desempeño, reducir la cantidad en el desperdicio y evitar la repetición del trabajo.

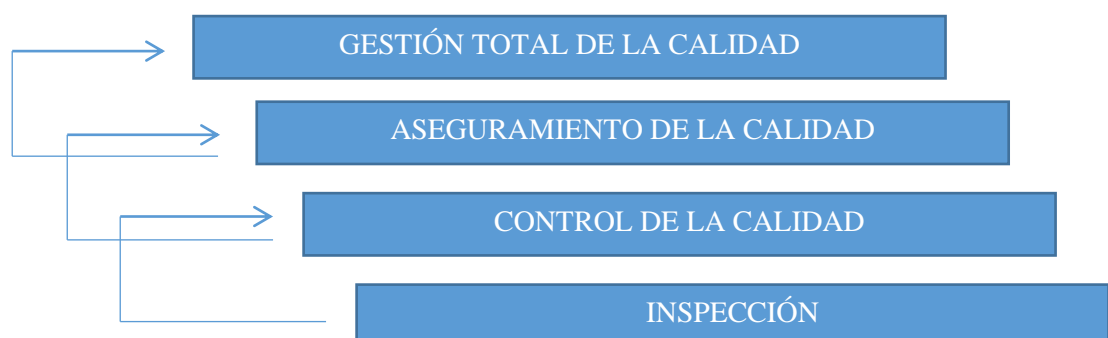
2.1.1 Antecedentes Históricos

2.1.1.1 Historia de la Calidad

La preocupación la calidad es tan antigua como las formaciones sociales, sin embargo, en cada momento histórico su concepto ha experimentado variaciones. Los grupos humanos y los individuos han evolucionado, cada uno a su ritmo, y han demandado cosas distintas, con características diversas, especialmente en el siglo XX.

Esto ha conformado las distintas interpretaciones de lo que es o no calidad, así como las diferentes etapas de su desarrollo, según se muestra a en la Figura 1.

Figura N° 1: Desarrollo de la Calidad



Fuente: <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7881/1/UPS-CT004726.pdf>

Elaborado por: Yesenia Tualombo

Los cambios en su definición pueden incluso detallarse de manera más profunda atendiendo a etapas, conceptos y objetivos, como se observa en la Tabla 1:

Tabla N° 1: Etapas de la Calidad

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
Artisanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente. • Satisfacer al artesano. • Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad. (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer una gran demanda de bienes. • Obtener beneficios.
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas a la primera.	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizar costos mediante la calidad. • Satisfacer al cliente. • Ser competitivo.
Posguerra (Resto del Mundo)	Producir, cuanto más mejor.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer la gran demanda de bienes creada por la guerra.
Control de Calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente. • Prevenir errores. • Reducir costos. • Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer tanto al cliente interno como externo. • Ser altamente competitivo. • Mejora continua.

Fuente: <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7881/1/UPS-CT004726.pdf>

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

2.1.1.2 Historia de la Gestión de la Calidad

(Gómez, 2010, pág. 26) Considera inseparables las necesidades del cliente y las metas de la gestión de la calidad es una filosofía de gestión empresarial que la empresa, asegura eficacia máxima dentro de la empresa y afianza el liderazgo comercial mediante la puesta en funcionamiento de procesos y de sistemas

que favorecen la excelencia, al tiempo que impiden los errores y aseguran que todas las metas de la firma se logren sin despilfarrar esfuerzos". Esta es la definición que aportó la British Quality Association (BQA), en 1989, respecto a las técnicas comprendidas en el paradigma de Total Quality Management (TQM).

El concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse prácticamente en sinónimo de satisfacción del cliente: la introducción de un sistema de gestión de la calidad en una organización pone al cliente como el centro de toda su actividad.

Según (Suárez, 2005, pág. 7) existen cuatro etapas en cuanto a la evolución de la gestión de la calidad:

1. La inspección de la calidad.
2. El control estadístico de la calidad.
3. El aseguramiento de la calidad.
4. La administración de la calidad total.

La preocupación por la calidad viene de muy lejos, aunque, en la industria, empezó siendo una competencia exclusiva de los departamentos de calidad. Partiendo de esta situación se ha evolucionado hasta la actual, en la que la gestión de la calidad involucra a todos los departamentos de la empresa.

A continuación expondremos el proceso histórico de la gestión de la calidad, basados en el análisis de (Griful-Canela, 2002, pág. 43). Donde tenemos que en opinión de Joseph Juran, la historia de la gestión de la calidad empieza como reacción a un efecto no deseado de la revolución taylorista, que significó la introducción de la organización científica del trabajo. La presión por la productividad y la separación de funciones condujo a una pérdida de interés por la calidad. Los departamentos de calidad se dedicaban, básicamente, a la inspección del producto enfrentados a menudo con los departamentos de producción. Esta situación duró hasta mediados de los años 50.

El taylorismo, entendido como un sistema de gestión, inicia a finales del siglo XIX en Estados Unidos (EE.UU.) y se adentra en el XX, hasta más allá de la Segunda Guerra

Mundial. Tiene una visión clásica del hombre, como ser racional. Su máximo exponente fue F. W. Taylor, el primero en estudiar de forma sistemática la organización del trabajo y sus diversos aspectos; como el sistema de primas, la ralentización de la producción por los obreros y la producción y el cronometraje de las tareas en la línea de producción. Es el primer intento de organizar de forma científica el trabajo del operario, reducido a una sucesión de operaciones elementales definidas detalladamente, que él se limitaba a aprender y repetir. El operario no resolvía los problemas, que se reservaban a los especialistas.

Con Walter Andrew Shewhart se inicia la teoría actual de la gestión de la calidad, a principios de los años 30. Shewhart es considerado como el precursor de la calidad, por haber introducido los principios del control estadístico de proceso y diseñado los gráficos de control, en la misma forma en que se usan hoy (los gráficos de Shewhart), para aplicar esos principios a la producción en serie. La idea de gestión de la calidad que se extrae de sus escritos se basa en un seguimiento metódico y continuado del proceso productivo, para mantenerlos estables (en estado de control), y en la mejora posterior. Shewhart fue el primero en postular el ciclo PHVA.

William Edwards Deming, fallecido en 1993, es el personaje más emblemático. El concepto de calidad de Deming es el de satisfacción del cliente, incluso más allá de sus expectativas. Desde el punto de vista metodológico, Deming dio una importancia primordial al control de los procesos y al uso de métodos científicos y, preferentemente estadísticos.

Hacia los años 40, la producción en masa había aumentado de tal forma que se hizo imposible la inspección al 100%. En esta época surge en los Estados Unidos la aplicación de técnicas estadísticas basadas en el muestreo y se publican las normas militares (Military Standard) destinadas a formalizar el control de la calidad de los productos de sus proveedores. En EE.UU., la Segunda Guerra Mundial implica un aumento de la productividad y el gobierno impulsa a través del War Production Board una fuerte campaña de difusión de las técnicas estadísticas de control de la calidad.

Después de la guerra (años 50) se desarrollaron las técnicas de fiabilidad (prever la vida útil de los productos), en las que la estadística es una herramienta

indispensable. Con la implantación de estas técnicas y el avance del sector nuclear, aeronáutico y de defensa se hace necesario asegurar que el producto satisfaga los requisitos de calidad especificados, y se desarrolla el concepto de aseguramiento de la calidad.

En este contexto, Juran formula su definición de la calidad como adecuación al uso. Consideraba la gestión de la calidad un problema organizativo, que debía ser tratado paralelamente a los aspectos financieros, e insistía en la mejora continua como uno de los principios fundamentales de la gestión de la calidad. Más adelante Feigenbaum introdujo la Gestión Total de la Calidad (Total Quality Management, TQC).

El incremento del comercio internacional y la diversidad de especificaciones, reglamentaciones, etc., provocan la elaboración de normas técnicas (DIN en Alemania, BS en Inglaterra, entre otras). La producción de EE.UU. durante la guerra fue cuantitativa, cualitativa y económicamente muy satisfactoria, debido en parte a la introducción del control estadístico de la calidad, que a su vez estimuló avances tecnológicos.

En los tiempos de preguerra y durante la Guerra Mundial se habían introducido en Japón las primeras normas British Standards 600, así como los métodos de Taylor, que en aquel momento se consideraban como el enfoque más moderno de la producción industrial.

Durante la posguerra, Estados Unidos fue el único creador de productos y servicios de calidad, así como el único cuya infraestructura no solo no había sido dañada por la guerra, sino que incluso había sido mejorada desde su entrada en ella. En los años 40 y 50, los productos alemanes y japoneses fueron desarrollados con infraestructuras desfasadas o deficientes, por lo que no podían compararse en ningún aspecto con los americanos. La industria americana vendía todo lo que era capaz de producir y se volvió autocomplaciente: la calidad fue desplazada por la cantidad. Este declive de la calidad no tuvo repercusión en la primera economía mundial mientras las empresas de EE.UU. no tuvieron competencia. A principios de los 50, la mayor parte de las mejoras y las técnicas de calidad conseguidas durante la guerra se perdieron o se abandonaron.

Deming y Juran explicaron, en sus conferencias en Japón, cómo la industria americana empezaba a mostrar estos síntomas. Juran y Armand Vallin Feigenbaum difundieron la idea de responsabilizar a cada individuo en especial, y a todos los departamentos de una empresa, en una gestión de la calidad total basada en el enfoque estadístico de Deming. La industria japonesa adoptó seriamente estos conceptos, con procesos de mejora continua, y sus productos alcanzaron una calidad y una fiabilidad muy superiores a las de los americanos. A mediados de los 50, Japón era el principal mercado para EE.UU., los japoneses importaban radios portátiles que funcionaban con tubos de vacío en miniatura, y se distinguían por su elevado peso y por agotar rápidamente las pilas. Por aquel entonces, Japón introdujo en sus diseños el transistor, que presentaba innumerables ventajas sobre las válvulas, aunque en un principio era mucho más caro. Los productos mejorados por los japoneses fueron llegando a los mercados occidentales.

A finales de los 50, el consumidor americano empezaba a exigir mejores prestaciones, más facilidad de uso, más fiabilidad y más calidad a los productos que compraba. La industria americana, empeñada en la producción cuantitativa, permanecía ignorante al progreso exterior. De este modo, pronto comenzó Japón a exportar equipos mayores, como magnetófonos o televisores, e inició con Alemania la conquista del mercado americano de la fotografía, con Nikon, Agfa, Pentax, Minolta y Canon.

En el año 1962 nacen en Japón los llamados círculos de calidad, en los que se promueve la formación de todo el personal en las herramientas básicas de los procesos de mejora: las siete herramientas de Ishikawa. Kaoru Ishikawa y otros líderes japoneses establecieron las reglas para el funcionamiento de los círculos de personal de la empresa en la mejora continua. Las ideas adoptadas, basadas en que todas las personas de la organización eran responsables de la calidad y en que los departamentos de calidad debían ser pequeños, contribuyeron a su competitividad.

Se acercaron a una concepción de la calidad en la que el factor humano es importante. Ishikawa adopta desde el inicio un sistema que tiende a la gestión total de la calidad, basado en la eficacia del trabajo en grupo y la motivación de los trabajadores, incorporando a todo el personal en la mejora de la calidad para aprovechar las capacidades de todos, buscando el beneficio de la persona y de la

empresa.

A principio de los años 80 se produce un acercamiento de Occidente hacia las ideas del Japón, pasando a incorporar el elemento humano en la consecución de la calidad. En el entorno comercial se producen cambios importantes: una mundialización de la oferta e integración de las empresas de servicios en el área de negocios.

El desarrollo de Occidente ha sido evolutivo. Por su parte, el de Japón se puede considerar como revolucionario pues, en resumen, se apoya básicamente en tres pilares:

- Los programas formales de mejora de la calidad, con un seguimiento estricto del cumplimiento de los objetivos.
- El liderazgo de la dirección en los programas de mejora de la calidad.
- La formación a todos los niveles de la organización.

Durante la segunda mitad del siglo XX la calidad fue un factor competitivo de importancia creciente. El concepto se desarrolló en casi la totalidad de los países industrializados y en muchos de ellos se crearon organizaciones, en su mayoría de ámbito nacional, para recopilar e informar de toda la tecnología existente sobre este tema.

En los años 80 se producen una serie acontecimientos que marcan un cambio en la evolución del concepto de gestión de la calidad. Hasta entonces los teóricos habían desarrollado los conceptos y principios en que esta se fundamenta, pero en Occidente las organizaciones no disponían de modelos de referencia para desarrollar sus sistemas de calidad.

El comité técnico ISO/TC176 se creó en 1980, con la misión de elaborar un modelo de aseguramiento de la calidad. En 1987 aparecen las primeras normas de la serie ISO 9000. A partir de entonces han aparecido tres versiones más (1994, 2000 y 2008). En EE.UU., la organización National Bureau of Standards (actualmente National Institute of Standards and Technology, NIST) lanza la campaña "Si Japón puede, por qué no nosotros". Ello, debido a que en esos momentos la industria japonesa

era más competitiva que la americana y parte de esa ventaja se atribuía a la gestión de la calidad, especialmente a los métodos introducidos por Deming en los años siguientes a la Segunda Guerra Mundial. En Japón la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE, por sus siglas en inglés) instituyó en el año 1951 el primer premio a la calidad: el Premio Deming. El lauro Malcolm Baldrige fue creado en 1987 en el Congreso de EE.UU. El galardón europeo de la calidad fue instituido en la EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad) en 1992, para proporcionar un marco de transferencia de información y creación de modelos de excelencia comúnmente aceptados.

Las tendencias actuales en administración y dirección de empresa conducen a designar un nuevo estilo de gestión empresarial centrado en la mejora de efectividad, flexibilidad y competitividad de una organización, que se conoce con el nombre de Gestión de la Calidad Total (TQM, en inglés). La filosofía TQM recae en el compromiso de todo el personal de la entidad de cualquier nivel (desde la dirección general hasta el nivel operativo) y en la confianza de la gente. La necesidad de un liderazgo sólido y permanente desde la dirección general; así como la formación general y continuada de todos los miembros, se conforman como factores claves del éxito de este planteamiento.

La mejora continua de procesos es una característica inherente a la TQM. Los medios utilizados para alcanzar la mejora continua son el enfoque en la creación de productos o servicios y en la utilización de estos productos o servicios como indicadores de la adecuación del proceso.

Ishikawa intentó diferenciar el estilo occidental del estilo japonés introduciendo el control total de calidad, basándose básicamente en dos conceptos novedosos: la formación en la empresa y la participación de cualquier persona relacionada con ella, desde los mismos trabajadores hasta los subcontratistas y distribuidores. Así, resaltó la importancia de la formación de todo el personal de todos los niveles para alcanzar altos estándares de calidad.

El término TQM viene a ser el aglutinador de un conjunto de técnicas y herramientas utilizadas para la mejora del rendimiento, aplicables a todos los niveles de la organización. Además, estas técnicas son útiles en las actividades

intrínsecas de la empresa (finanzas, desarrollo, producción, marketing, ventas, distribución, recursos humanos, etc.). Es fácil darse cuenta de que el concepto de TQM es complejo y multidisciplinario.

2.1.1.3 Historia de la Norma ISO 9001

Las trascendentales innovaciones que vienen transcurriendo en el mundo y en nuestro país obligan a las empresas, tanto públicas como privadas, a aplicar nuevas modalidades de gestión, imprescindibles no solo para ser competitivas y rentables, sino también para que constantemente identifiquen, desarrollen y evalúen procedimientos de calidad para cada uno de sus procesos.

"La familia de normas ISO 9000 se basa en un modelo de gestión por procesos que desarrolla los ocho principios de la Gestión de la Calidad. La norma ISO 9001, en concreto, es el mejor método de trabajo para la mejora de la calidad y de la satisfacción del cliente" (Isootools, 2013).

La historia de esta norma de calidad nos remonta a Estados Unidos en la época de la Segunda Guerra Mundial. En ese momento había una gran necesidad de controles de procesos y productos de carácter bélico, por lo que a través de la OTAN se empezaron a expandir por Europa dichos controles. Incluso las Fuerzas Armadas Británicas adoptaron la norma para sus productos. En los Estados Unidos, por su parte, el ejército adoptó la norma MIL-Q-9858, y fue seguido por la administración nacional Aeronáutica y la Espacial (NASA). Todos ellos entendían el concepto de calidad como "conformidad" y no como "mejora continua" (concepto actual).

En 1979, el **British Standard** creó la BS 5750 debido a los problemas que surgieron en Europa por la imposibilidad de satisfacer a todos los sectores interesados en esta norma, ya que todas las organizaciones empezaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos. La BS 5750 fue sumamente eficaz, por lo que en 1987 se lanzó la primera versión de la ISO 9001, la cual apenas tenía cambios de la nombrada BS 5750.

En 1987 aparecieron tres modelos que aseguraban la calidad:

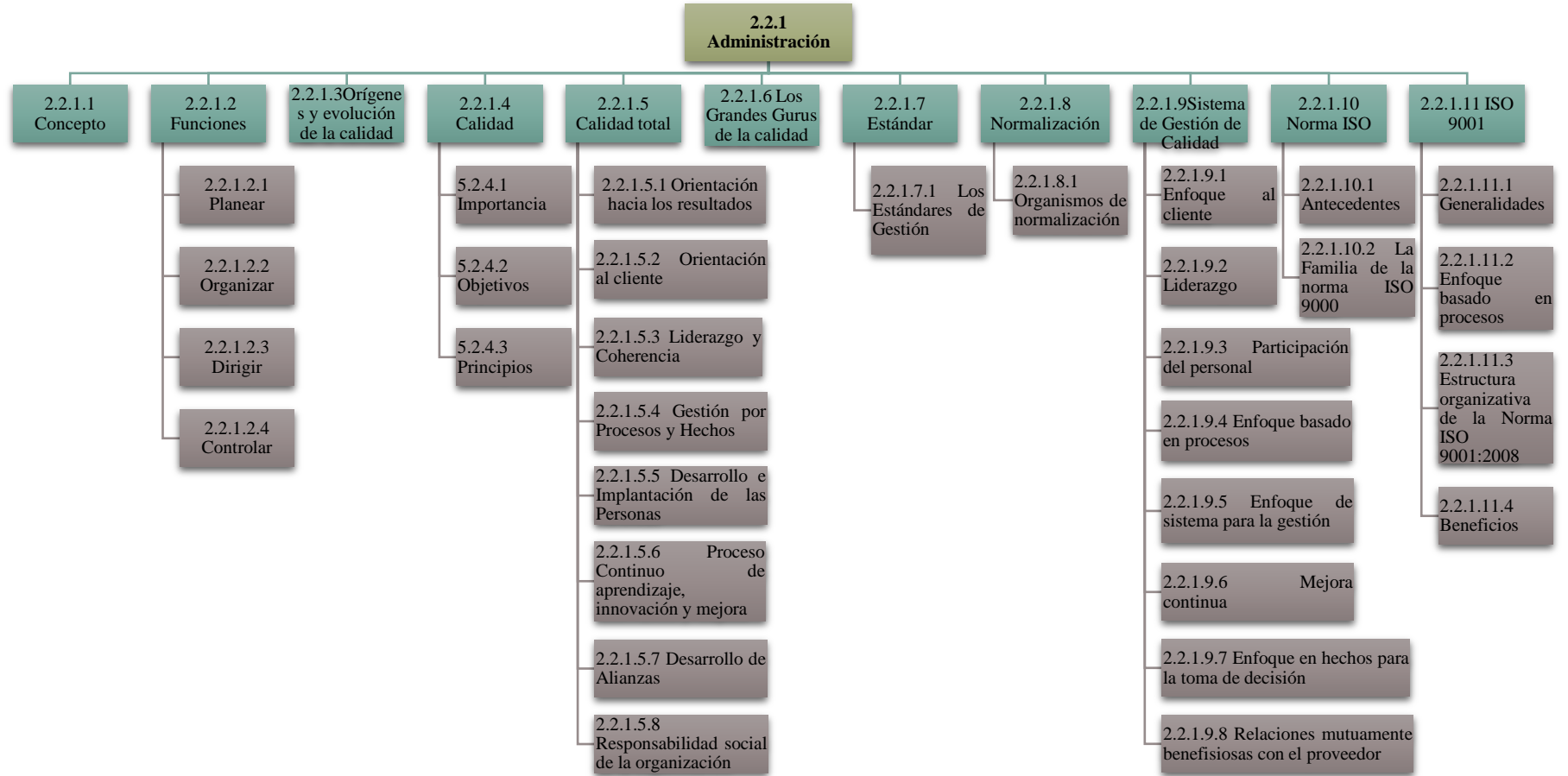
ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, servicio e instalación.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

En estas normas se especificaban una serie de requisitos para asegurar la calidad, en cada uno de ellos con su documentación pertinente. De esta forma la organización tenía una explicación clara y precisa de su forma de proceder, buscando conformidad con la norma.

2.2 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA (HILO CONDUCTOR)



Fuente: Anteproyecto (Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para la empresa PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA” de la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo).

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

2.2.1 ADMINISTRACIÓN

2.2.1.1 Concepto

(Hitt, 2006, pág. 8) Define la administración como el proceso de estructurar y utilizar conjuntos de recursos orientados hacia el logro de metas, para llevar a cabo las tareas en un entorno organizacional.

2.2.1.2 Funciones de la Administración

(Robbins & Coulter, 2005, pág. 9) Nos dicen que de acuerdo con el esquema de las funciones, los gerentes realizan ciertas actividades o deberes al tiempo que coordinan de manera eficaz y eficiente el trabajo de los demás. ¿Qué son estas actividades o funciones? En la primera parte del siglo XX, el industrial francés Henri Fayol propuso que todos los gerentes desempeñan cinco funciones: planear, organizar, mandar, coordinar y controlar. A mediados de la década de 1950, en un libro de texto aparecieron por primera vez, como marco teórico, las funciones de planear, organizar, reunir personal, dirigir y controlar. En la actualidad, la mayor parte de los libros de texto (y este no es la excepción) están organizados en cuatro funciones administrativas muy importantes: planear, organizar, dirigir y controlar.

- **Planeación:** función de la administración en la que se definen las metas, se fijan las estrategias para alcanzarlas, y se trazan planes para integrar y coordinar las actividades.
- **Organización:** función de la administración que consiste en determinar qué tareas hay que hacer, quién las hace, cómo se agrupan, quién rinde cuentas a quién y dónde se toman las decisiones.
- **Dirección:** función de la administración que consiste en motivar a los subordinados, influir en los individuos y los equipos mientras hacen su trabajo, elegir el mejor canal de comunicación y ocuparse de cualquiera otra manera del comportamiento de los empleados.
- **Control:** función de la administración que consiste en vigilar el desempeño actual, compararlo con una norma y emprender las acciones que hicieran falta.

2.2.1.3 Orígenes y Evolución de la Calidad

(San Miguel, 2009, págs. 2-5). En la antigüedad se asociaba la calidad exclusivamente con una actividad de medida e inspección. Una vez q se había realizado el producto, este se comprobaba y media para asegurarse que estaba bien hecho. Los egipcios fueron pioneros en este sistema de control de la calidad que aplicaron en la construcción de las pirámides.

Tabla N° 2: Orígenes y Evolución de la Calidad

ORÍGENES Y EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD	
Artesanal	En la edad media los artesanos eran los que producían los bienes de consumo. Ellos lo hacían todo: diseñaban, fabricaban, trataban directamente con el cliente.
Revolución Industrial	A principios del siglo XX Frederick W. Taylor planteo la idea de separar las diferentes tareas dentro del sistema de producción. Siendo los inspectores los únicos responsables de que los productos fuesen de calidad.
Posguerra	En los años 50 y 60 se consideraban a los productos hechos en Japón de mala calidad. Por otro lado los consumidores no dudaban de que los productos estadounidenses fueran mejores. J. Juran y W. Deming enseñaron a los empresarios japoneses sobre el Ciclo o Rueda de Deming donde la satisfacción del cliente fue considerada como el objetivo prioritario.
Japón	En los años 70 los productos japoneses presentan unos niveles de calidad y precios mucho mejores que los productos occidentales. Las empresas norteamericanas entran en crisis y tuvieron que hacer un gran esfuerzo para implantar Sistemas de Gestión de Calidad que las hiciesen más competitivas.
Alemania	Después de la Segunda Guerra Mundial, Alemania recupera su capacidad productiva para dar lugar al fenómeno histórico conocido como “Milagro Alemán”. La nación se impuso en menos de una década debido a la buena calidad de sus productos y a su estrategia en la primera potencia económica de Europa.
Estados Unidos	En la década de 1980 los norteamericanos se dan cuenta de que no es cierto que a más calidad hay más coste, sino todo lo contrario: a más calidad no solo reduce el costo sino un aumento de productividad y competitividad.
España	Los comienzos de la calidad en España se debe a la demanda de la industria del automóvil en 1987 se funda AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) y se comienza con la aplicación de Normas ISO 9000.
Actualidad	A comienzos del XXI, Occidente ha avanzado de forma considerable en la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad, haciendo posible un tejido empresarial verdaderamente competitivo.

Fuente: (San Miguel, 2009, págs. 2-5)

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

(Fernández Hatre, 2008) Dice que la evolución del concepto de calidad en el siglo XX ha sido muy dinámica. Se ha ido acomodando a la evolución de la industria, habiéndose

desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy día se conoce como Calidad Total.

2.2.1.4 Concepto de la Calidad.

(Deming, 2014): "Calidad es traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará; la calidad puede estar definida solamente en términos del agente".

A mi criterio puedo decir que calidad se puede referir a la calidad de vida de las personas de un país, la calidad del agua que bebemos o del aire que respiramos, la calidad del servicio prestado por una determinada empresa, o la calidad de un producto en general.

2.2.1.4.1 Importancia de la Calidad

De acuerdo con (Colunga Dávila, 2014) la importancia de la calidad se traduce como los beneficios obtenidos a partir de una mejor manera de hacer las cosas y buscar la satisfacción de los clientes, como pueden ser:

- **Reducción de Costos:** automáticamente los costos se reducen ya que la organización tendrá menos reproceso, con esto, las piezas que se desechaban, ahora serán utilizadas, las personas que se encargaban de volver a reprocesar dichas piezas, ahora podrán dedicarse a la producción y el tiempo que le dedicaban a este mismo los podrán utilizar para innovar nuevos productos o mejorar sus sistemas de producción, también ocasionando un ahorro en el tiempo y los materiales ocupados para la elaboración del producto.
- **Disminución en los Precios:** como consecuencia en la reducción de costos, ocasionado por el menor uso de materiales, por la reducción en los reprocesos, por el menor desperdicio y por el menor desgaste humano, la productividad aumenta considerablemente y el precio del producto o servicio puede ser menor.
- **Presencia en el Mercado:** con una calidad superior a la de la competencia, con un precio competitivo, con productos innovadores y cada vez más perfeccionados, el mercado reconoce la marca creando una confiabilidad hacia los productos

fabricados o servicio otorgados; lo que redundará en una presencia sobresaliente en el mercado.

- **Permanencia en el Mercado:** como consecuencia de las ventajas antes mencionadas, la empresa tiene alta probabilidad de permanecer en el mercado con una fidelidad por parte de los consumidores.
- **Generación de Empleos:** al mejorar la calidad, con un precio competitivo, con presencia y permanencia en el mercado, se pueden proporcionar más empleos, que a su vez demuestra un crecimiento en la organización y cumple íntegramente con uno de los objetivos de la empresa.

2.2.1.4.2 Objetivos de la Calidad

Los objetivos de la calidad pueden ser vistos desde diferentes puntos de vista. Por una parte se busca la completa satisfacción del cliente para diferentes fines, por otra parte puede ser el lograr la máxima productividad por parte de los miembros de la empresa que genere mayores utilidades, también se puede ver como un grado de excelencia, o bien puede ser parte de un requisito para permanecer en el mercado aunque no se esté plenamente convencido de los alcances de la calidad.

Sin embargo, el objetivo fundamental y el motivo por el cual la calidad existe, es el cumplimiento de las expectativas y necesidades de los clientes. (Colunga Dávila, 2014) lo establece de la siguiente manera: "Calidad es satisfacer al cliente. ¿Cómo? Cumpliendo con los requerimientos y prestando un buen servicio. ¿Hasta dónde? Hasta donde la acción tomada ayude a la permanencia de la empresa en el mercado. Ese es el límite".

2.2.1.4.3 Principios de la Calidad

(Viveros Pérez, 2014) Nos dice que la calidad se establece por 13 principios:

1. Hacer bien las cosas desde la primera vez.
2. Satisfacer las necesidades del cliente (tanto externo como interno ampliamente).
3. Buscar soluciones y no estar justificando errores.
4. Ser optimista a ultranza.

5. Tener buen trato con los demás.
6. Ser oportuno en el cumplimiento de las tareas.
7. Ser puntual.
8. Colaborar con amabilidad con sus compañeros de equipo de trabajo.
9. Aprender a reconocer nuestros errores y procurar enmendarlos.
10. Ser humilde para aprender y enseñar a otros.
11. Ser ordenado y organizado con las herramientas y equipo de trabajo.
12. Ser responsable y generar confianza en los demás.
13. Simplificar lo complicado, desburocratizando procesos,

Todo lo anterior nos lleva a un producto o servicio con calidad, al tener más calidad se puede vender más y se tiene un mejor servicio, por lo consiguiente, se genera más utilidad, que es uno de los objetivos principales de todas las empresas.

2.2.1.5 Calidad Total

(Sánchez & Castro, 2005, págs. 19-22) Argumentan que la Calidad Total se puede definir como el compendio de las mejores prácticas aplicadas a la gestión de organizaciones y suelen denominarse Principios de la Calidad Total – Excelencia o también conceptos fundamentales de excelencia:

- **Orientación hacia los Resultados:** la excelencia se fundamenta en la obtención de resultados satisfactorios para otros de interés de la organización. Estos grupos de interés son clientes, proveedores, empleados, accionistas y la sociedad en general.
- **Orientación al Cliente:** la excelencia radica en la creación continuada de valor para el cliente. No hace mucho tiempo primaba factores como coste, precio o beneficio; sin embargo, cada vez es mayor el número de organizaciones que trabajan para lograr la satisfacción del cliente.
- **Liderazgo y Coherencia:** la excelencia consiste en ejercer el liderazgo siendo coherente y un ejemplo para toda la organización.

- **Gestión por Procesos y Hechos:** la excelencia consiste en establecer un modelo de gestión en la Organización en el que sistemas, procedimientos y datos están relacionados entre sí y son interdependientes.
- **Desarrollo e Implantación de las Personas:** la excelencia considera que cuanto mayor sean la implicación, motivación y desarrollo personal de los empleados, mayor será su contribución al desarrollo de la Organización.
- **Proceso Continuo de Aprendizaje, Innovación y Mejora:** la excelencia propone hacer realidad el cambio creando innovación y oportunidades de mejora, basándose para ello en el aprendizaje.
- **Desarrollo de Alianzas:** la excelencia se allá en el desarrollo y mantenimiento de alianzas que añadan valor. Las alianzas deben basarse en la confianza mutua entre las partes y en la obtención de un beneficio previamente pactado y satisfactorio para ambos.
- **Responsabilidad Social de la Organización:** excelencia es ir más allá del cumplimiento legal aplicable a la Organización para comprender y dar respuesta a las expectativas de la sociedad.

2.2.1.6 Los Grandes Gurús de la Calidad

(Cuatrecasas, 2005, págs. 25-27) Menciona que la evolución histórica de la gestión de calidad ha estado jalonada de desarrollos de sistemas de gestión, herramientas y técnicas, impulsadas por grandes personajes (gurús) que han sido por ello determinantes en el importante avance que todo ello ha puesto. Destacaremos especialmente los que siguen:

Philip B. Crosby: En los años sesenta lanza el concepto de *cero defectos*, aplicándolo en la ITT, donde estuvo catorce años de director de calidad, logrando reducir gran cantidad de inspecciones. Propone un programa de 14 puntos para la gestión de la calidad. Preocupado por la prevención de la calidad, la mejora continua, y por los costes de la ausencia de calidad. En 1962, cuando era director de producción de la empresa Martin Company que fábrica los misiles *Pershing*, comienza a ofrecer incentivos a los trabajadores si se reducían los defectos.

W. Edwards Deming: Discípulo de Shewhart y consultor eminente, nace en 1893 en Wyoming (Estados Unidos). Profundo conocedor de la estadística. En 1950 la unión de ingenieros y científicos japoneses le invitan a preparar una serie de conferencias sobre el uso de la estadística en el control y mejora de la calidad. Deming les inculcó sus ideas, calando tan hondo que en su homenaje se estableció en Japón un premio en su honor, el *Deming Prize*, en el año 1951. Ignorado en su propio país, hasta que en 1980, durante un documental televisivo realizado por Lloyd Dobyns titulado “*Si Japón puede, ¿por qué no podemos nosotros?*”, se hace referencia a las ideas de doctor Deming. Es conocido por sus diez puntos para la competitividad de la empresa y por el ciclo Deming, que establece una espiral de acciones para la mejora continua: planificación, realización, comprobación y actuación.

2.2.1.7 Estándar

(Vásquez Miranda, 2000, págs. 131-135) Dice que estándar es un parámetro o valor de referencia que sirve para guiar la acción, controlar los avances, controlar los resultados y evaluar los medios y fines de la organización, representando así “*lo esperado en condiciones normales*”, es decir, sin que se presenten acciones o elementos extraños e inesperados para la realización de logros institucionales.

2.2.1.7.1 Los Estándares de Gestión

Son un parámetro que muestra la situación ideal o el deber ser de un proceso o actividad.

2.2.1.8 Normalización

(Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007, pág. 183) Nos dicen que se trata de una actividad por la que se verifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad concreto, mediante la elaboración de normas que fruto de un consenso, persiguen en último término la protección de los intereses de los clientes. Normalizar implica, por tanto, elaborar, difundir y aplicar normas.

2.2.1.8.1 Organismos de Normalización

En el siguiente listado se muestran algunos ejemplos de las normas que existen:

Tabla N° 3: Organismos de Normalización

ORGANISMOS INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN	Organización Internacional para la Normalización	ISO
	Comisión Electrotécnica Internacional	IEC
	Unión Internacional de Telecomunicaciones (engloba CCITT y CCIR)	ITU
	Normas Internacionales SISTEMAS DE GESTIÓN	RABQSA
ORGANISMOS REGIONALES DE NORMALIZACIÓN	Asociación Mercosur de Normalización	AMN
	Comité Europeo de Normalización	CEN
	Organización Regional de la Comunidad del Caribe de Normalización y Calidad	CROSQ
	Red Andina de Normalización	RAN
ORGANIZACIONES PRIVADAS DE NORMALIZACIÓN	Instituto Americano del Concreto	ACI
	Instituto Americano del Petróleo	APO
	Asociación Internacional de Oficiales de Plomería y Mecánicos	IAPMO
	Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos	NEMA
ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN	Instituto Ecuatoriano de Normalización	INEN

Fuente: (<http://es.wikipedia.org/wiki/Normalizaci%C3%B3n>, 2014)

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

2.2.1.9 Sistema de Gestión de Calidad

(López Rey, 2006, pág. 12) Dice que un sistema de calidad es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una empresa y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio posventa.

2.2.1.9.1 Los Ocho Principios de un Sistema de Gestión de la Calidad

La ISO 9001:2008 ha sido desarrollada tomando como base los ocho principios de gestión de la calidad que se ofrece en la ISO 9000:2005.

Los ocho principios de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño:

- a. **Enfoque al Cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

- b. Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c. 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.
- d. Enfoque Basado en Procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e. Enfoque de Sistema para la Gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f. Mejora Continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g. Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h. Relaciones Mutuamente Beneficiosas con el Proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de las normas ISO 9000. (Publicaciones Vértice, 2010, págs. 19-20).

2.2.1.10 Norma ISO

2.2.1.10.1 Antecedentes de la Norma ISO

(Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007, pág. 184) Nos mencionan que en 1947 se crea la *Organización Internacional de Normalización* (International Standard Organization), más conocida por su acrónimo, ISO. Este organismo, con sede en Ginebra, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización que

cuenta en la actualidad con 149 estados miembros. Es el encargado de la coordinación y unificación de las normas industriales, abarcando todos los campos, a excepción del eléctrico y electrónico, que quedan bajo la responsabilidad de la *Comisión Eléctrica y Electrónica Internacional* (CEI).

En 1987, la Organización Internacional de Normalización (ISO) integra no solo las normas de los diferentes organismos, sino incluso las de todos los países, para establecer un sistema normalizado de gestión de calidad, cuya práctica pudieran exigir todos los clientes a sus suministradores. De esta forma surgieron las normas de la serie ISO 9000.

2.2.1.10.2 La Familia de las Normas ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 supuso la introducción de ISO en el ámbito de la dirección empresarial con el desarrollo de estándares para la certificación de sistemas de gestión.

Hasta el lanzamiento de estas normas, así como de la serie ISO 14000, la actividad de ISO estaba concentrada en la emisión de normas específicas para estandarizar productos, procesos o materiales.

Por tanto, se amplió el propósito de la norma hacia los sistemas de gestión, al tiempo que se adoptó un enfoque de universalización pues se trata de normas genéricas aplicables a cualquier organización.

Tabla N° 4: La Familia de Normas ISO 9000: Evolución y Características

VERSION 1987		VERSION 1994		VERSION 2000	
DOC.	CONTENIDO	DOC.	CONTENIDO	DOC.	CONTENIDO
ISO 9000:1987	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.	ISO 9000:1994	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.	ISO 9000:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
ISO 9001:1987	Modelo para la garantía de calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta.	ISO 9001:1994	Modelo para la garantía de calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta.	ISO 9001:2000	Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

ISO 9002:1987	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio post-venta.	ISO 9002:1994	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio post-venta.	ISO 9004:2000	Sistema de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
ISO 9003:1987	Modelo para la garantía de calidad en la inspección final y pruebas.	ISO 9003:1994	Modelo para la garantía de calidad en la inspección final y pruebas. Gestión y elementos de un sistema de calidad. Reglas generales.		

Fuente: (<http://www.mailxmail.com/curso-modelos-normativos-gestion-calidad/familia-normas-iso-9000-evolucion-caracteristicas>, 2014)

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

2.2.1.11 ISO 9001

2.2.1.11.1 Generalidades

(Organización Internacional de Normalización, 2008, págs. 6-7). La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- Su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- Sus necesidades cambiantes,
- Sus objetivos particulares,
- Los productos que proporciona,
- Los procesos que emplea,
- Su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información

identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

2.2.1.11.2 Enfoque Basados en Procesos

Esta Norma Internacional 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 aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que se utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una de las ventajas del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

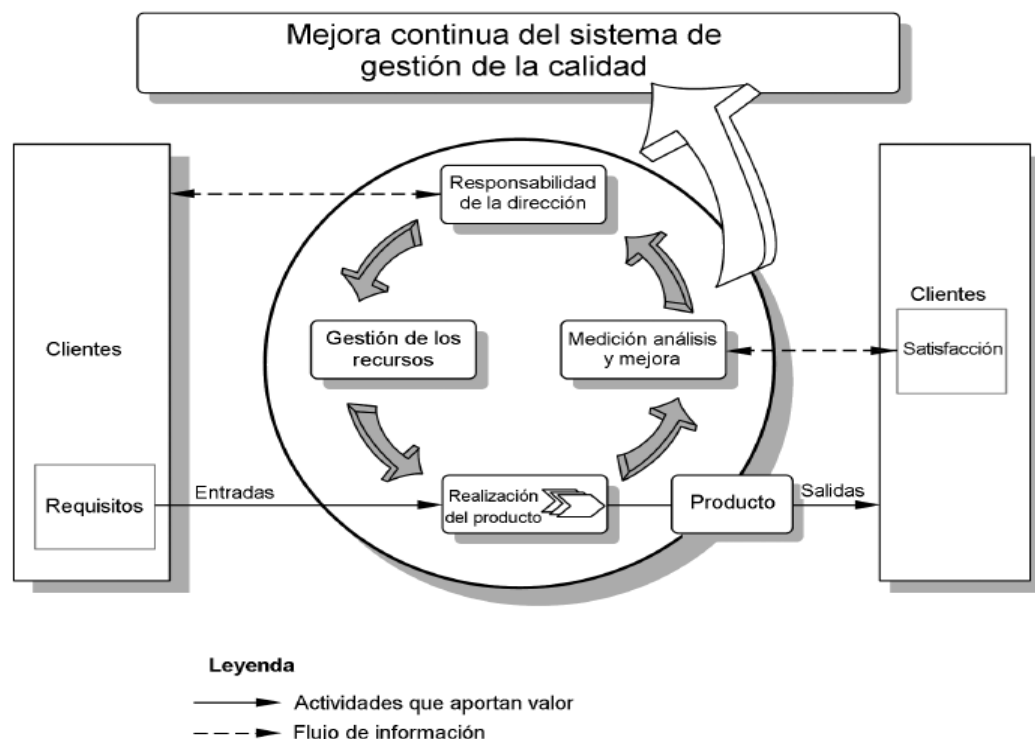
- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia de proceso.

- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar – Hacer – Verificar - Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- **Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** implementar los procesos.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Figura N° 2: Modelo De Un Sistema De Gestión De La Calidad Basado En Procesos



Fuente: ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad
Elaborado Por: ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad

2.2.1.11.3 Estructura Organizativa de la Norma ISO 9001:2008

Tabla N° 5: Estructura Organizativa de la Norma ISO 9001:2008

Sección 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1.1. Generalidades 1.2. Aplicación
Sección 2	REFERENCIAS NORMATIVAS
Sección 3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES
Sección 4 SIST. DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1. Requisitos Generales 4.2. requisitos de la Documentación
Sección 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.1. Compromiso de la Dirección
	5.2. Enfoque al Cliente
	5.3. Política de la Calidad
	5.4. Planificación
	5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación
	5.6. Revisión por la Dirección
Sección 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	6.1. Provisión de Recursos
	6.2. Recursos Humanos
	6.3. Infraestructura
	6.4. Ambiente de Trabajo
Sección 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.1. Planificación de la Realización del Producto
	7.2. Procesos Relacionados con el Cliente
	7.3. Diseño y Desarrollo
	7.4. Compras
	7.5. Producción y Prestación del Servicio
	7.6. Control de los Equipos de Seguimiento y de Medición
Sección 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.1. Generalidades
	8.2. Seguimiento y Medición
	8.3. Control del Producto No Conforme
	8.4. Análisis de Datos
	8.5. Mejora

Fuente: ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

La norma ISO 9001:2008 está organizada en 8 secciones. Las primeras 3 secciones de la norma 1, 2 y 3 no contienen requisitos. Las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 contienen los requisitos para el sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo 4).

2.2.1.11.4 Beneficios

(Dearing, 2007) En su artículo cuales son los beneficios de ISO 9001 plantea que implementar la norma en mención genera los siguientes beneficios:

- 1.** Proporciona disciplina al interior del sistema en donde se está implementando.
- 2.** Contiene las bases de un buen sistema de gestión de la calidad, al facilitar unos requisitos de calidad para el cliente, así como también la capacidad para satisfacer a estos. Garantiza que tenemos talento humano, edificios, equipos, servicios capaces para cumplir con los requisitos de los clientes. Y nos permite identificar problemas para corregirlos y prevenirlos.
- 3.** También se constituye en un programa de marketing con impacto al nivel mundial, al constituirse en un referente internacional utilizado en más de 150 países.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1 HIPÓTESIS A DEFENDER

3.1.1 Hipótesis General

¿El diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 elevará los niveles de satisfacción de los clientes de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”?

3.1.2 Hipótesis Específicas

- ¿Recopilar información del estado actual de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, analizando los métodos y procesos existentes ayudará a desarrollar las potencialidades de la empresa?
- ¿Realizar el diagnóstico situacional de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, analizando los problemas a partir del enfoque por procesos para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 permitirá mejorar los procesos internos y aseguramiento de la calidad de los productos y servicios?
- ¿El elaborar una propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, permitirá mejorar el desenvolvimiento del personal y por ende la atención a nuestros clientes?

3.2 VARIABLES

3.2.1 Variable Independiente

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008

3.2.2 Variable Dependiente

Aumentar la competitividad de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”

3.2.3 Indicadores

3.2.3.1 Ingresos

Son todos aquellos recursos que obtienen los individuos, sociedades o gobiernos por el uso de riqueza, trabajo humano, o cualquier otro motivo que incremente su patrimonio. En el caso del Sector Público, son los provenientes de los impuestos, derechos, productos, aprovechamientos, financiamientos internos y externos; así como de la venta de bienes y servicios del Sector Paraestatal. (definiciones.org).

3.2.3.2 Crecimiento

El crecimiento ya sea este económico, financiero, empresarial o humano va de la mano con el concepto de desarrollo. El objetivo principal del crecimiento es buscar el desarrollo en cualquier ámbito que este se estudie, por lo tanto la teoría del crecimiento económico es aquella rama de la teoría económica que identifica las distintas fuentes del Crecimiento y su influencia en este proceso. (Eco-Finanzas, 2012).

3.2.3.3 Satisfacción al Cliente

La noción de satisfacción del cliente refiere al nivel de conformidad de la persona cuando realiza una compra o utiliza un servicio. La lógica indica que, a mayor satisfacción, mayor posibilidad de que el cliente vuelva a comprar o a contratar servicios en el mismo establecimiento.

Es posible definir la satisfacción del cliente como el nivel del estado de ánimo de un individuo que resulta de la comparación entre el rendimiento percibido del producto o servicio con sus expectativas.

Esto quiere decir que el objetivo de mantener satisfecho al cliente es primordial para cualquier empresa. Los especialistas en mercadotecnia afirman que es más fácil y barato

volver a vender algo a un cliente habitual que conseguir un nuevo cliente. (Definiciones.de, 2010).

3.3 MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación será cualitativa-cuantitativa, porque serán los métodos de análisis que utilizaremos para responder al problema planteado.

Cualitativa porque generará la comprensión del fenómeno y sus características y **Cuantitativa** porque manejaremos el control de inventarios y los ingresos y egresos producto del actual manejo de la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”.

3.4 TIPOS DE INVESTIGACIÓN

3.4.1 Investigación Bibliográfica Documental

Se fundamenta en los aspectos teóricos relacionado con los procesos, del servicio al cliente, fusionando la parte teórica con la práctica utilizando libros relacionados al tema, sitios web, diccionarios, tesis, permitiendo obtener información actualizada y pertinente que ayudara al investigador a complementar la información que se requiere para la investigación.

3.4.2 Investigación de Campo

Este tipo de investigación es importante ya que por medio de ella se obtendrá, codificara, almacenara y analizara información de tipo primario del mismo modo que se estará en contacto con la realidad de los hechos que se suscitan en la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA LTDA”.

3.4.3 Investigación Exploratoria

La investigación exploratoria terminará cuando, a partir de los datos recolectados, haya sido posible crear un marco teórico y epistemológico lo suficientemente fuerte como para determinar qué factores son relevantes al problema y por lo tanto deben ser investigados.

3.4.4 Investigación Histórica

La investigación histórica trata de la experiencia pasada, describe lo que era y representa una búsqueda crítica de la verdad que sustenta los acontecimientos pasados.

El investigador depende de fuentes primarias y secundarias las cuales proveen la información y a las cuáles el investigador deberá examinar cuidadosamente con el fin de determinar su confiabilidad por medio de una crítica interna y externa. En el primer caso verifica la autenticidad de un documento o vestigio y en el segundo, determina el significado y la validez de los datos que contiene el documento que se considera auténtico. (Grajales, 2000).

3.4.5 Investigación Correlacional

Los estudios correlacionales pretenden medir el grado de relación y la manera cómo interactúan dos o más variables entre sí. Estas relaciones se establecen dentro de un mismo contexto, y a partir de los mismos sujetos en la mayoría de los casos.

En caso de existir una correlación entre variables, se tiene que, cuando una de ellas varía, la otra también experimenta alguna forma de cambio a partir de una regularidad que permite anticipar la manera cómo se comportará una por medio de los cambios que sufra la otra. Cuando existe correlación entre variables es posible generar modelos predictivos.

La decisión de aplicar uno u otro tipo de investigación dependerá entonces del grado de conocimiento existente respecto al tema a investigar después de que se ha realizado una revisión bibliográfica exhaustiva que permite conocer el estado del arte de la temática de interés y del enfoque que el investigador desee dar a su estudio.

3.4.6 Investigación Explicativa

Los estudios explicativos pretenden conducir a un sentido de comprensión o entendimiento de un fenómeno. Apuntan a las causas de los eventos físicos o sociales. Por lo tanto, están orientados a la comprobación de hipótesis causales de tercer grado; esto es, identificación y análisis de las causales (variables independientes) y sus resultados, los que se expresan en hechos verificables (variables dependientes).

Los estudios de este tipo implican esfuerzos del investigador y una gran capacidad de análisis, síntesis e interpretación. Asimismo, debe señalar las razones por las cuales el estudio puede considerarse explicativo. Su realización supone el ánimo de contribuir al desarrollo del conocimiento científico".

3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Con el fin de recolectar la información necesaria para responder a las preguntas de investigación (bien sea cualitativa o cuantitativa), el investigador debe seleccionar un diseño de investigación. Esto se refiere a la manera práctica y precisa que el investigador adopta para cumplir con los objetivos de su estudio, ya que el diseño de investigación indica los pasos a seguir para alcanzar dichos objetivos. Es necesario por tanto que previo a la selección del diseño de investigación se tengan claros los objetivos de la investigación.

Las maneras de cómo conseguir respuesta a las interrogantes o hipótesis planteadas dependen de la investigación. Por esto, existen diferentes tipos de diseños de investigación, de los cuales debe elegirse uno o varios para llevar a cabo una investigación.

Tipos de Diseño de Investigación: La precisión, la profundidad así como también el éxito de los resultados de la investigación dependen de la elección adecuada del diseño de investigación.

Cada tipo de diseño posee características particulares por lo que cada uno es diferente a cualquier otro y no es lo mismo seleccionar un tipo de diseño que otro. La eficacia de cada uno de ellos depende de si se ajusta realmente a la investigación que se esté realizando. Los diseños experimentales son propios de la investigación cuantitativa, mientras los no experimentales se aplican en ambos enfoques (cualitativo o cuantitativo). De este modo existen dos Diseño de investigaciones principales, los experimentales o del laboratorio y los no experimentales que se basan en la temporalización de la investigación.

3.5.1 Investigación de Laboratorio o Experimental

Se ocupa de la orientación dirigida a los cambios y desarrollos, tanto de la esfera de las ciencias naturales como de las sociales. El control adecuado es el factor esencial del

método utilizado. La ley de la variable única debe cumplirse en toda situación experimental. Esta investigación se presenta mediante la manipulación de una variable no comprobada, en condiciones rigurosamente controladas, con el fin de escribir de qué modo y por qué causa se produce una situación o acontecimiento particular. Este tipo de investigación presenta las siguientes etapas:

- Presencia de un problema para el cual sea realizada una revisión bibliográfica.
- Identificación y definición del problema.
- Definición de hipótesis y variables y la operacionalización de las mismas.
- Diseño del plan experimental.
- Prueba de confiabilidad de los datos.
- Realización del experimento.
- Tratamiento de datos.

3.5.2 Investigación No Experimental según la Temporalización

Método Transversal: Es el diseño de investigación que recolecta datos de un solo momento y en un tiempo único. El propósito de este método es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado.

- **Diseños Transversales Descriptivos:** son aquellos que tienen como objetivo indagar la incidencia y los valores en que se manifiesta una o más variables.
- **Diseños Transversales Correlacionales:** se encargan de describir relaciones entre dos o más variables en un momento determinado.
- **Diseños Transversales Correlacionales/Causales:** son aquellos en los cuales las causas y efectos ya ocurrieron en la realidad (estaban dados y manifestados) y el investigador los observa y reporta.

Método Longitudinal: Es el diseño de investigación que recolecta datos a través del tiempo en puntos o períodos especificados, para hacer inferencias respecto al cambio, sus determinantes y consecuencias.

- **Diseños longitudinales de tendencia o trend:** son aquellos que analizan cambios a través del tiempo (en variables o sus relaciones), dentro de alguna población en general.
- **Diseños Longitudinales De Evolución De Grupo O Cohort:** son estudios que examinan cambios a través del tiempo en subpoblaciones o grupos específicos. Atención a las cohortes o grupos de individuos vinculados de alguna manera, generalmente la edad, grupos por edad.
- **Diseños Longitudinales Panel:** son similares a las dos clases de diseños anteriormente señalados, sólo que el mismo grupo de sujetos es medido en todos los tiempos o momentos.

3.6 POBLACIÓN Y MUESTRA

(Muñoz, 2006, p.184) Dice que “La población o universo como conjunto de unidades de investigación se refiere a personas, instituciones, documentos, hechos, entre otros, a los cuales hace referencia la investigación y para las que serán válidas las conclusiones que se obtengan”.

La Población o Universo con el cual se va a trabajar consta de 1000 clientes de la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA LTDA”. El cálculo del tamaño de la muestra es uno de los aspectos a concretar en las fases previas de la investigación comercial y determina el grado de credibilidad que se concederá a los resultados obtenidos.

Una fórmula muy extendida que orienta sobre el cálculo del tamaño de la muestra para datos globales es la siguiente:

3.6.1 Cálculo de la Muestra

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{E^2 (N - 1) + Z^2 P Q}$$

N: es el tamaño de la población o universo (número total de posibles encuestados).

Z: es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de nuestra investigación sean

ciertos: un 95,5 % de confianza es lo mismo que decir que nos podemos equivocar con una probabilidad del 4,5%.

Los valores Z más utilizados y sus niveles de confianza son:

La extensión del uso de Internet y la comodidad que proporciona, tanto para el encuestador como para el encuestado, hacen que este método sea muy atractivo.

Tabla N° 6: Niveles de Confianza

NIVELES DE CONFIANZA									
Certeza	95%	94%	93%	92%	91%	90%	80%	62.27%	50%
Z	1.96	1.88	1.81	1.75	1.69	1.65	1.28	1	0.6745
E	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	0.10	0.20	0.37	0.50

Elaborado por: Yesenia Tualombo

E: es el error muestral deseado. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que obtenemos preguntando a una muestra de la población y el que obtendríamos si preguntáramos al total de ella.

Ejemplos:

Ejemplo 1: si los resultados de una encuesta dicen que 100 personas comprarían un producto y tenemos un error muestral del 5% comprarán entre 95 y 105 personas.

Ejemplo 2: si hacemos una encuesta de satisfacción a los empleados con un error muestral del 3% y el 60% de los encuestados se muestran satisfechos significa que entre el 57% y el 63% (60% +/- 3%) del total de los empleados de la empresa lo estarán.

Ejemplo 3: si los resultados de una encuesta electoral indicaran que un partido iba a obtener el 55% de los votos y el error estimado fuera del 3%, se estima que el porcentaje real de votos estará en el intervalo 52-58% (55% +/- 3%).

P: es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que $p \& q = 0.5$ que es la opción más segura.

Q: es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir, es 1-p.

n: es el tamaño de la muestra (número de encuestas que vamos a hacer).

Para identificar el valor de P y Q se ejecutó una encuesta piloto en la que la pregunta de relevancia fue la siguiente: (Ver Anexo 1)

6. Cree Ud. que el personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. está capacitado para brindar este servicio.

SÍ ()

NO ()

Los resultados P=0.3 y Q=0.7

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{E^2 (N - 1) + Z^2 P Q}$$

$$n = \frac{1.96^2 (0.3)(0.7)(1000)}{0.05^2 (1000 - 1) + 1.96^2 (0.3)(0.7)}$$

$$n = \frac{3.8416(0.3)(0.7)(1000)}{0.0025(999) + 3.8416(0.3)(0.7)}$$

$$n = \frac{806.736}{2.4975 + 0.81}$$

$$n = 244$$

3.7 Modelo de Encuesta



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
ESCUELA DE INGENIERÍA COMERCIAL**



OBJETIVO: Medir la percepción de los clientes sobre la calidad del servicio que presta la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.

DATOS GENERALES: 17 – 22 () 23 – 28 ()
Sexo: () Femenino 29 – 34 () 35 – 40 ()
 () Masculino 41 – 46 () más de 46 ()

ENCUESTA

1. Como considera usted el servicio al cliente que brinda la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.:

Excelente	Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo

2. ¿Cuál es el tiempo promedio de su visita a la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.?

5 min.	
10 min.	
15 min.	
20 min.	
25 min.	
Mas	

3. En este tiempo promedio. ¿Fue resuelta su solicitud?
 Sí () NO ()

4. ¿Qué tipo artículo adquirió usted en la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.?

.....
 5. ¿Considera Ud. que las instalaciones de la Empresa son adecuadas para prestar este servicio?

Sí () NO ()

¿Porque?

.....

6. Cree Ud. que el personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. está capacitado para brindar este servicio.

Sí () NO ()

7. ¿El personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. cuenta con aseo e imagen adecuada para brindar este servicio?

Sí () NO ()

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

3.8 HALLAZGOS

- Del total de los encuestados el 64% representa al género femenino.
- Mientras que el 28% de los encuestados está en una edad de 23 - 28 años
- Del total de encuestas analizadas se puede concluir que un 28% ha recibido una atención muy buena por parte del personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.
- Del total de los encuestados el 41% dice que su tiempo de visita promedio a Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. ha sido de 15 minutos.
- Es importante resaltar que el 71% de las personas encuestadas quedo satisfecha ya que su solicitud fue resuelta en el tiempo promedio que estuvo en Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.
- Del total de los encuestados el 38% manifiesta que su visita a Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. fue para adquirir una recarga electrónica, y tan solo un 3% comenta que el motivo de su visita fue por la compra de un celular.
- Del total de los encuestados el 93% considera adecuadas las instalaciones de la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. para brindar el servicio ya que dispone de una excelente ubicación con un ambiente agradable y además posee gran variedad de productos.
- Del total de las personas encuestadas el 38% opina que al personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. le hace falta capacitación en cuanto a atención al cliente se refiere ya que solamente un 17% califica como excelente la atención recibida.
- Del total de las personas que han visitado Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. el 99,59% considera que es agradable la imagen que muestra el personal que labora en la empresa.

3.9 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

El método a aplicarse en esta investigación será el **método analítico** ya que diseñaremos un sistema de gestión el cual se desarrollara con el análisis de varios

indicadores cualitativos y cuantitativos sobre la gestión de calidad en la atención al cliente.

3.9.1 Técnicas de Investigación

3.9.1.1 Fuentes Primarias

Para la presente investigación se hacen necesarios los siguientes recursos e instrumentos para la obtención y recepción de información útil, pertinente y relevante, que justifique el diseño del sistema de gestión de calidad.

Tabla N° 7: Fuentes Primarias

TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
Observación	Guía de campo
Entrevista	Guía de entrevista
Encuesta	Cuestionario de investigación

Elaborado por: Yessenia Tualombo

3.9.1.2 Fuentes Secundarias

Como fuentes secundarias es indispensable los siguientes instrumentos para extraer información y la evidencia necesaria que sustente la veracidad de la investigación.

Tabla N° 8: Fuentes Secundarias

Fuentes Secundarias						
Libros	Manuales	Archivos	Revistas	Periódicos	Tesis	Internet

Elaborado por: Yessenia Tualombo

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA PROVINCIA DE CHIMBORAZO.

4.2 MAPA DE PROCESO

El objetivo principal de un mapa de proceso es definir la interacción y secuencia de los procesos identificados y los elementos que se intercambian en dicho proceso.

El Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”, está enfocado en la mejora continua de los procesos que se ejecuten en él, clasificándose de la siguiente manera:

- **Procesos de Soporte:** son los que aportan recursos y ellos son: Talento Humano, Administración y Presupuesto.
- **Procesos Estratégicos:** son los procesos que orientan y dirigen a los procesos de soporte a través de políticas y objetivos, y ellos son: Evaluación del personal, desarrollo del talento humano, control de procesos.

En el Anexo 2, puede ser consultado el Manual de Procesos de la Empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”.

4.3 MANUAL DE CALIDAD

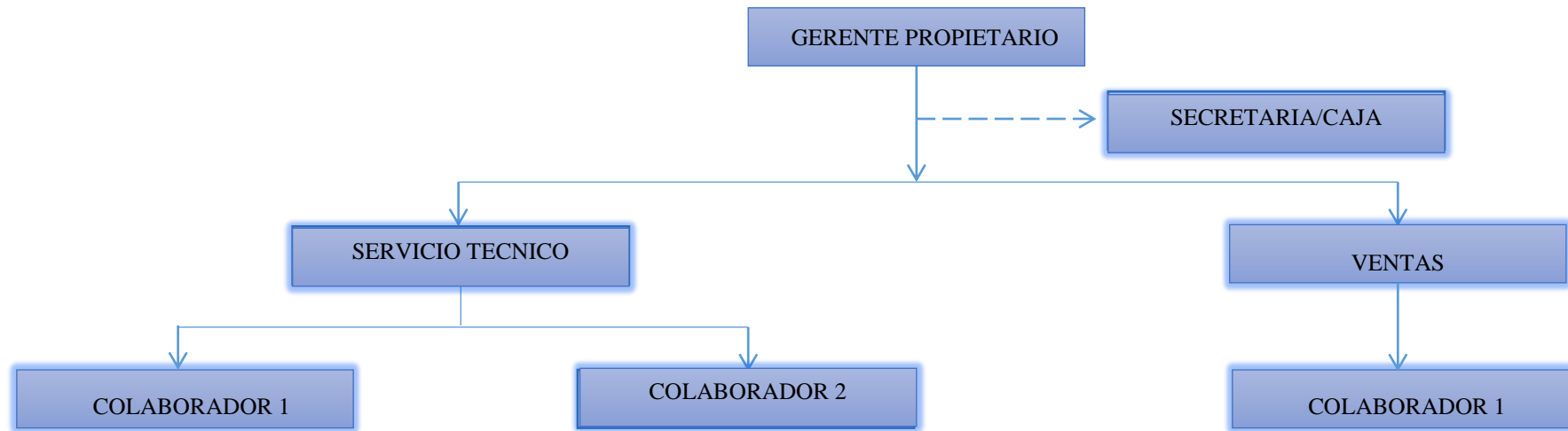
El manual tiene la finalidad de presentar la política de calidad y describir el Sistema de Gestión de Calidad a implementar en la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”.

En un Manual de Calidad se debe incluir los siguientes elementos:

- Misión y visión del departamento
- Estructura Organizativa de la Empresa
- Estructura Organizativa del Departamento
- Políticas de Calidad
- Designación del Encargado de Calidad y sus responsabilidades
- Objetivos de Calidad
- Sistema de indicadores
- Estructura de la documentación del SGC
- Referencia de los requisitos en base a la norma ISO 9001:2008.

Con el manual de calidad se busca detallar las prácticas aplicadas para asegurar la calidad de los procesos desarrollados en el Departamento, así como la mejora continua de los mismos, además de prevenir la aparición de las no conformidades.

4.4 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



Fuente: “Primetime Comunicaciones Cía Ltda”

Elaborado por: Yesenia Tualombo

4.5 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El manual de procedimientos diseñado consiste en un documento que contiene los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de las actividades que permiten la consecución de la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”.

El manual permitirá conocer el funcionamiento interno por lo que respecta a descripción de tareas, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución. En el manual de procedimiento deben ser diseñados trece (13) procedimientos que se muestran a continuación en la Tabla N° 9.

Tabla N° 9: Listado de Procedimientos Diseñados

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PTC -PRG-001	Control de documentos
PTC -PRG-002	Cambios en los documentos
PTC -PRG-003	Control de registros
PTC -PRG-004	Atención de quejas
PTC -PRG-005	Revisión del Sistema de Gestión de calidad
PTC -PRG-006	Planificación y seguimiento de acciones correctivas
PTC -PRG-007	Planificación y seguimiento de acciones preventivas
PTC -PRG-008	Auditorías internas
PTC -PRO-001	Inspecciones
PTC -PRO-002	Diseño y desarrollo del servicio
PTC -PRO-003	Verificación de diseño y desarrollo del servicio
PTC -PRO-004	Mantenimiento general de equipos de medición y control
PTC -PRO-005	Compras

Fuente: “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”

Elaborado por: Yesenia Tualombo

A partir de estos procedimientos, se generó la necesidad de diseñar algunos formatos para su ejecución y registro. Se crearon nueve (9) formatos que se listan en la Tabla 10.

Tabla N° 10: Listado De Formatos Diseñados Código Nombre Del Documento

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PTC-FOR-001	Documentos del Sistema de Gestión de Calidad
PTC -FOR-002	Registro de quejas
PTC -FOR-003	Resultados de revisión del sistema de Gestión de Calidad
PTC -FOR-004	Registro de acciones correctivas
PTC -FOR-005	Registro de acciones preventivas
PTC -FOR-006	Informe de auditorías internas
PTC -FOR-007	Inspecciones
PTC -FOR-008	Diseño del servicio
PTC -FOR-009	Compras

Fuente: “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”

Elaborado por: Yesenia Tualombo

4.6 SISTEMA DE INDICADORES

El sistema de indicadores diseñado consiste en un conjunto de indicadores relacionados entre sí, con el objetivo de mejorar los procesos, actividades y uso de recursos críticos para alcanzar los objetivos de calidad fijados. En este sistema de indicadores permite evaluar la gestión de la empresa y tomar decisiones apropiadas. Además, permiten controlar el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad planteados y sirven de base para elaborar los planes estratégicos del departamento.

El sistema consta de cuatro (4) indicadores enfocados en la principal actividad del departamento, la prestación de servicios. En este caso, la calidad de los servicios prestados determinara el éxito o fracaso de la gestión de la empresa, de aquí la importancia de medir el nivel de satisfacción del cliente. Todos los indicadores serán calculados y revisados con una frecuencia mensual, para controlar efectivamente la gestión.

En el sistema se definen los siguientes aspectos:

- **Indicador:** Se define la denominación del indicador.
- **Descripción:** Consiste en una breve descripción del indicador y lo que indica su resultado.
- **Fórmula:** Expresión matemática para el cálculo del indicador. - UM: Unidad de medida en que se expresa el indicador.
- **Responsable de Seguimiento:** Personal encargado del seguimiento de los resultados del indicador.
- **Frecuencia:** Periodicidad con que se calcula el indicador.
- **Meta:** Valor optimo esperado.

A continuación, en la Tabla 11, se muestran los indicadores diseñados.

Tabla N° 11: Indicadores Diseñados

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	FÓRMULA	UM	RESPONSABLE	FRECUENCIA	META
Porcentaje de servicios conformes	Indicador que nos permitirá medir el porcentaje de servicios conformes en relación con la totalidad de los servicios prestados.	$pc = \frac{\#clientesT - \#quejas}{\#clientesT} * 100$	%	Jefe del Departamento	Mensual	100%
Tiempo de respuesta	Indicador que permite conocer el tiempo de respuesta entre la solicitud del servicio, y la entrega de la propuesta o presupuesto.	Observación Directa	Días	Jefe del Departamento	Mensual	1 DIA
Excelencia en el servicio	Indicador que permite conocer por medio de una encuesta directa realizada al cliente, cantidad de servicios realizados con excelencia.	$Es = \frac{pc - \#quejas}{pc} * 100$	%	Jefe del Departamento	Mensual	90%
Quejas presentadas al departamento	Indicador cuya finalidad es tener bajo control las quejas efectuadas por los clientes.	Quejas efectuadas en el mes	N°	Jefe del Departamento	Mensual	CERO (0)

Fuente: “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”

Elaborado Por: Yesenia Tualombo

Cada indicador tendrá asociado valores que representan las metas a cumplir. De esta manera se establece el grado de cumplimiento de las mismas utilizando la técnica tipo Semáforo, de modo que se puedan aplicar las acciones preventivas y/o correctivas, según sea el caso.

En la Tabla 12 se observan los rangos establecidos en consenso con la Gerencia.

Tabla N° 12: Rangos De Aceptación Del Sistema De Indicadores

INDICADOR	FUERA DE CONTROL	ALERTA	SATISFACTORIO
Porcentaje de servicios conformes	Menos de 70%	Entre 70% y 90%	Entre 90 y 100%
Tiempo de respuesta	Más de 3 días	2 días	1 DIA
Excelencia en el servicio	Menos del 60%	Entre 60% y 85%	Entre 85% y 90%
Quejas presentadas al departamento	Más de 3	Entre 1 y 3	CERO (0)

Fuente: “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”

Elaborado por: Yesenia Tualombo

4.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN SUGERIDO

Con la finalidad de facilitar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad diseñado, se ha construido un plan de implementación que se presenta en un formulario simple. Este plan consiste en una serie de actividades organizadas cronológicamente para un periodo de tiempo definido.

Estableciendo como objetivo principal “Lograr la implementación del sistema de gestión de calidad diseñado, de una manera eficaz y eficiente, que establezca el control de las operaciones realizadas en la empresa “PRIMETIME COMUNICACIONES CIA. LTDA”, incluyendo el manejo de los documentos generados en el proceso”, se han diseñado actividades específicas a fin de lograr dicho objetivo. Además, se describen la(s) persona(s) responsable(s), y un marco de tiempo apropiado para cada actividad en semanas.

El plan de implementación debe desarrollarse con la ayuda de todos los miembros del Departamento, para crear un sentido de propiedad compartida y compromiso con el plan y la estrategia.

En este plan de implementación, se puede observar una propuesta que consistiría en poner en práctica el SGC diseñado por un periodo de tiempo de cuatro (4) semanas, para luego determinar, mediante una pequeña auditoria, oportunidades de mejoras, el nivel de adaptación del personal al sistema, la facilidad de ejecución, entre otros aspectos. De esta manera será posible la mejora del proceso y la consolidación del mismo.

Además, se logrará monitorear las actividades planificadas y reconocer cuando, y qué tan bien se logran los resultados deseados.

Tabla N° 13: Plan de Implementación Sugerido

Plan de Implementación		
Objetivo: Lograr la implementación del sistema de gestión de calidad de una manera eficaz y eficiente, que establezca el control de operaciones realizadas en la empresa "Primetime Comunicaciones Cía. Ltda." incluyendo el manejo de documentos generados en el proceso.		
Actividades	Responsable	Tiempo
Aprobar, formalmente, la implementación del SGC con sus elementos (Formularios) y complementos (Descripción de Cargos, Sistema de Indicadores).	Gerente Propietario	Semana 1
Efectuar charlas de capacitación al personal implicado, para dar a conocer el SGC, su importancia e indicarle el papel de cada trabajador en el proceso.	Capacitador	Semana 1 y 2
Distribuir la nueva documentación a todos los implicados para permitir familiarizarse con el proceso.	Secretaria	Semana 2
Implementación del plan piloto (Establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad).	Publico interno	Semana 3-Semana 7
Realizar una auditoría interna para identificar la aceptación del nuevo proceso, así como también, las oportunidades de mejora que se pueda presentar.	Auditor Externo	Semana 5
Rediseñar el proceso según los resultados de la auditoria previa, incluyendo mejoras identificadas.	Gerente-Publico interno	Semana 6
Incluir la documentación diseñada y aprobada, al SGC de la empresa	Gerente propietario	Semana 7
Difundir los cambios realizados al proceso, producto de los resultados arrojados por la auditoria, definiendo el proceso.	Gerente propietario	Semana 8

Fuente: "Primetime Comunicaciones Cía. Ltda."

Elaborado por: Yesenia Tualombo

4.8 ASIGNACIÓN DE RECURSOS

Tabla N° 14: Presupuesto General de la Propuesta

Presupuesto de la Propuesta	
Estrategias	Costo
Aprobar, formalmente, la implementación del SGC con sus elementos (Formularios) y complementos (Descripción de Cargos, Sistema de Indicadores).	10.00 USD
Efectuar charlas de capacitación al personal implicado, para dar a conocer el SGC, su importancia e indicarle el papel de cada trabajador en el proceso.	50.00 USD
Distribuir la nueva documentación a todos los implicados para permitir familiarizarse con el proceso.	50.00 USD
Implementación del plan piloto (Establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad).	10.00 USD
Realizar una auditoría interna para identificar la aceptación del nuevo proceso, así como también, las oportunidades de mejora que se pueda presentar.	1,000.00 USD
Rediseñar el proceso según los resultados de la auditoría previa, incluyendo mejoras identificadas.	50.00 USD
Incluir la documentación diseñada y aprobada, al SGC de la empresa	25.00 USD
Difundir los cambios realizados al proceso, producto de los resultados arrojados por la auditoría, definiendo el proceso.	500.00 USD
TOTAL	1,695.00 USD

Fuente: “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”

Elaborado por: Yesenia Tualombo

CONCLUSIONES

En base a la investigación realizada y los resultados obtenidos, se concluye lo siguiente:

1. La Empresa “Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.” no presenta un sistema de gestión de calidad definido, existe ausencia de procedimientos y de objetivos de calidad, lo que dificulta la realización de las actividades cotidianas, trayendo como consecuencia reprocesos, duplicidad de funciones, desconocimiento de responsabilidades, entre otros, lo que disminuye su productividad.
2. La debilidad principal que presenta el SGC es la ausencia de los elementos de la planificación estratégica, como visión, misión y objetivos de calidad. A nivel organizacional presenta debilidades por la ausencia de un organigrama que describa los niveles de jerarquía y la descripción de los cargos asociados al departamento, en cuanto a la documentación no cuenta con un manual de calidad y de procedimientos que cumplan con los requisitos descritos en la Norma y que permita el desarrollo de las actividades.
3. El mapa de procesos categoriza los principales procesos de la empresa, en procesos estratégicos, claves y de apoyo, además se representa en una sencilla imagen el proceso llevado a cabo en el departamento, que permite visualizar la interacción entre los diferentes elementos.
4. Mediante la descripción de cargos diseñados, es posible mostrar los deberes y responsabilidades e identificar áreas de superposición o descuido de ciertos deberes, además de brindan una orientación para la capacitación de los nuevos ocupantes de dichos cargos.
5. El Manual de Calidad diseñado es un requisito indispensable para lograr la acreditación de la Norma ISO 9001:2008, y contiene elementos como la definición de los objetivos y políticas de Calidad, además de dictar los lineamientos generales para que el departamento establezca su rumbo, y por ende sus objetivos planteados.

RECOMENDACIONES

Las conclusiones presentadas anteriormente permiten sugerir las siguientes recomendaciones.

- 1.** Revisar y validar la documentación elaborada del SGC del Departamento, según la normativa de la empresa en este aspecto.
- 2.** Revisar cada uno de los perfiles de cargos definidos, con la finalidad de enriquecerlos.
- 3.** Realizar la difusión del Manual de Calidad, con el fin de dar a conocer la política y objetivos de calidad planteados.
- 4.** Revisar el Manual de Procedimientos de manera que se pueda enriquecer con nuevos procedimientos o adecuación de los existente, haciéndolos más específicos y de esta manera, asegurar la correcta ejecución de las actividades.
- 5.** Reunirse con todo el personal del departamento con una periodicidad mensual, para dar seguimiento al sistema de indicadores diseñado, y donde se planteen oportunidades de mejora en función de los resultados obtenidos.
- 6.** El plan de implementación debe desarrollarse con la ayuda de todos los miembros del Departamento, para crear un sentido de propiedad compartida y compromiso con el plan y la estrategia.

BIBLIOGRAFIA

LIBROS

- Gómez Paz Juan Carlos, (2010). Técnicas Comprendidas en el Paradigma del Total Quality Management. Buenos Aires: Ediciones Salta.
- Suárez Miguel, (2005). Principios de la Gestión de la Calidad Total. México:
- Griful Canela, (2002). Gestión de la Calidad. Barcelona: Ediciones UPC.
- Isootools, (2013). ISO 9001. Orígenes y trayectoria de la Norma. La evolución de la Calidad.
- Michael A. Hitt, (2006). Administración. 9a ed. México: Editorial Pearson Education.
- Robbins Stephen P., et al., (2005). Administración. 8a ed. México: Editorial Pearson Education.
- San Miguel Pablo Alcalde, (2009). Calidad. 1a ed. Madrid: Ediciones Paraninfo.
- Alfonso Fernández Hatre, (2008). Implantación de un Sistema de Calidad Norma ISO 9001:2000. 5a ed. Asturias: Editorial Instituto de Fomento Regional.
- Miguel Ferrando Sánchez, et. al., (2005). Calidad Total: Modelo EFQM de Excelencia. Madrid: Fundación Confemetal.
- Luis Cuatrecasas, (2005). Gestión Integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación. 3a ed. Madrid: Ediciones Gestión 2000.
- William Vásquez Miranda, (2000). Control Fiscal y Auditoría de Estado en Colombia. 1a ed. Bogotá: Fundación Universidad de Bogotá.
- Miranda González Francisco Javier, et. al., (2007). Introducción a la Gestión de la Calidad. 1a ed. Madrid: Publicaciones Delta.
- Susana López Rey, (2006). Implantación de un Sistema de Calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad Existentes en la Organización. 1a ed. Madrid: Editorial Ideaspropias.
- Publicaciones Vértice S.L., (2010). Gestión de la calidad (ISO 9001-2008). Málaga: Editorial Vértice.
- Organización Internacional de Normalización, (2008). Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. ISO 9001:2008. 4a ed. Ginebra: Secretaría Central de ISO.
- Dearing J., (2007). Beneficios de ISO 9001. Nueva York: Diario New Times.

- Muñoz Machado Andrés, (1999). La Gestión de la Calidad Total, en la Administración Pública. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A.

WEBGRAFÍA

- Martínez Montenegro Gabriela Fernanda, (2012-07-13). Diseño De Un Sistema De Gestión De Calidad Basado En La Norma ISO 9001:2008 Para La Empresa Cs Diesel. (Recuperado el 2015-07-21) de Universidad Politécnica Salesiana: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/2237>
- Crespo Uribe Jorge E., (2010-02-05). Modelo Teórico Práctico Para Implementar Un Sistema De Gestión De Calidad En Las MIPYMES Mexicanas. (Recuperado el 2015-07--21) de tesis.ipm.mx: http://tesis.ipm.mx/dspace/handle/123456789/5760?mode=full&submit_simple=Mostrar+el+registro+Dublin+Core+completo+del+%C3%ADtem+
- Deming Edwards W., (s.f.). Concepto de la Calidad. (Recuperado el 2014-11-28) de Monografías.com: <http://www.monografias.com/trabajos96/importancia-calidad-empresas/importancia-calidad-empresas.shtml>
- Colunga Dávila Carlos, (s.f.). Importancia de la Calidad. (Recuperado el 2014-11-28) de Monografías.com: <http://www.monografias.com/trabajos96/importancia-calidad-empresas/importancia-calidad-empresas.shtml>
- Viveros Pérez Jesús Alberto, (s.f.). Principios de la Calidad. (Recuperado el 2014-11-28) de Monografías.com: <http://www.monografias.com/trabajos96/importancia-calidad-empresas/importancia-calidad-empresas.shtml>
- Wikipedia, (s.f.). Organismos de Normalización. (Recuperado el 2014-11-28) de <http://es.wikipedia.org/wiki/Normalizaci%C3%B3n>
- Mailxmail.com, (s.f.). La Familia de las Normas ISO 9000: Evolución y Características. (Recuperado el 2014-11-26) de <http://www.mailxmail.com/curso-modelos-normativos-gestion-calidad/familia-normas-iso-9000-evolucion-caracteristicas>
- Ministerio de Finanzas, (s.f.). Ingresos. (Recuperado el 2015-07-25) de <http://www.finanzas.gob.ec/ingresos-principios/>
- Eco-Finanzas, (2012-08-12). Crecimiento Económico. (Recuperado el 2015-07-25) de http://www.eco-finanzas.com/diccionario/c/crecimiento_economico.htm

- Definiciones.de, (2010-01-03). Satisfacción al Cliente. (Recuperado el 2015-07-25) de <http://definicion.de/satisfaccion-del-cliente/>

A

N

E

X

O

S

ANEXO N° 1: ANÁLISIS DE LAS ENCUESTAS

Análisis del Género de los Encuestados

CUESTIONARIO

PREGUNTA: Género de los Encuestados

TABULACIÓN

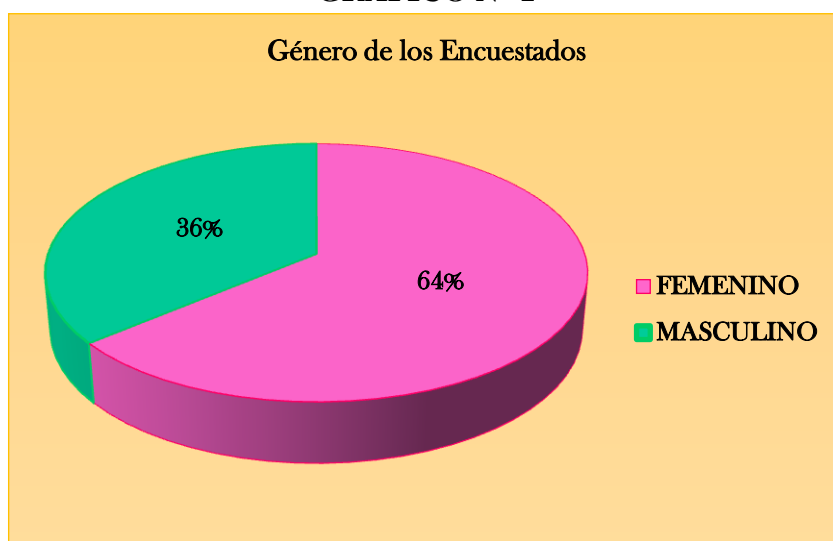
TABLA N° 1

GENERO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
FEMENINO	156	63.93 %
MASCULINO	88	36.07 %
TOTAL	244	100.00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 1



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados el 64% representa al género femenino mientras que el 36% corresponde al género masculino.

Análisis Pregunta Edad de los Encuestados

CUESTIONARIO

PREGUNTA: Edad de los encuestados

TABULACIÓN

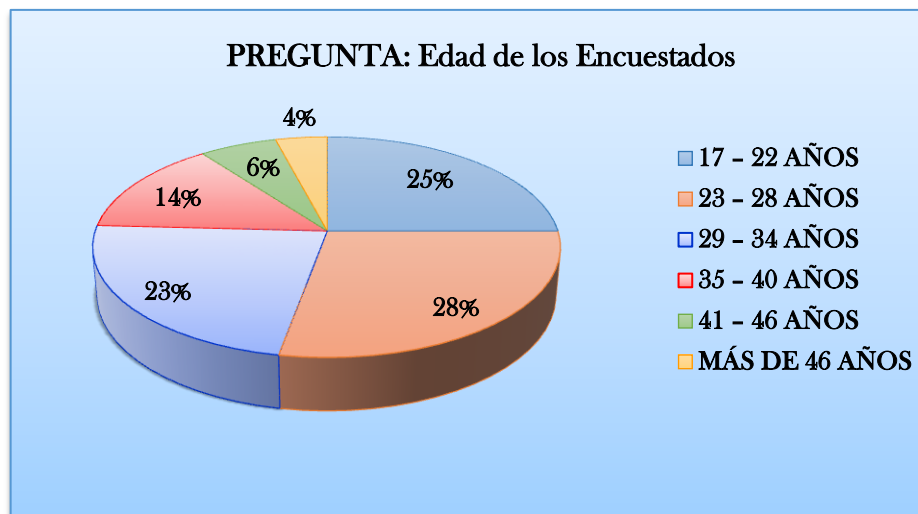
TABLA N° 2

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
17 – 22 AÑOS	61	25,00 %
23 – 28 AÑOS	68	27,87 %
29 – 34 AÑOS	56	22,95 %
35 – 40 AÑOS	34	13,93 %
41 – 46 AÑOS	15	6,15 %
MÁS DE 46 AÑOS	10	4,10 %
TOTAL	244	100,00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 2



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados el 28% está en una edad de 23 - 28 años, el 25% corresponden a edades de 17 - 22 años, 23% de 29 - 34 años de edad, el 14% de 35 - 40 años de edad, el 6% están en una de 41 - 46 años, 4% están en un edad de más de 46 años.

Análisis Pregunta 1

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 1: ¿Cómo considera usted el servicio al cliente que brinda la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.?

TABULACIÓN

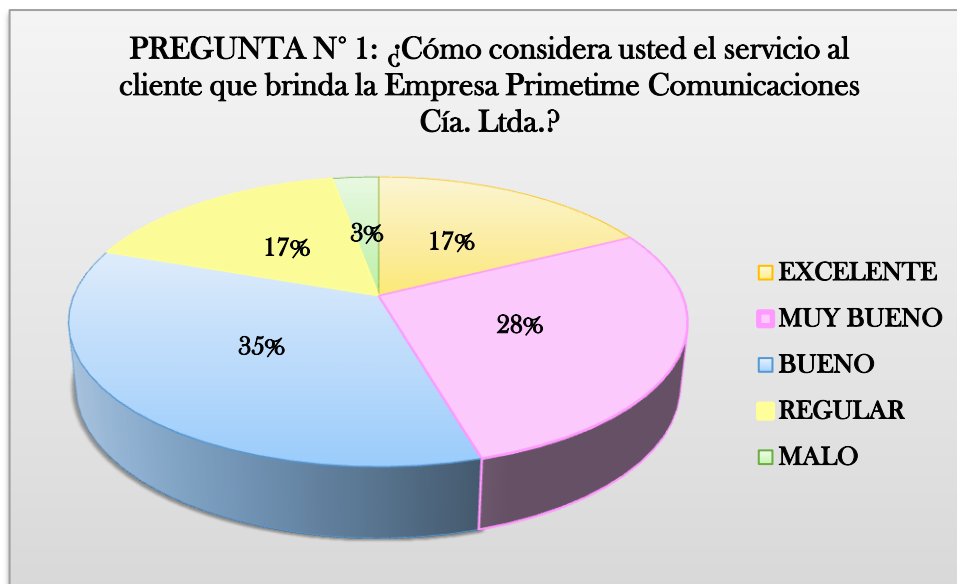
TABLA N° 3

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
EXCELENTE	43	17,62 %
MUY BUENO	68	27,87 %
BUENO	85	34,84 %
REGULAR	41	16,80 %
MALO	7	2,87 %
TOTAL	244	100,00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 3



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados solamente el 17% considera que su atención ha sido excelente, mientras que el 35% dice que ha recibido una buena atención, el 28% ha recibido una atención muy buena, el 17% opina que ha recibido una atención regular y con un menor índice el 3% de los encuestados han recibido una mala atención.

Análisis Pregunta 2

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 2: ¿Cuál es el tiempo promedio de su visita a la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.?

TABULACIÓN

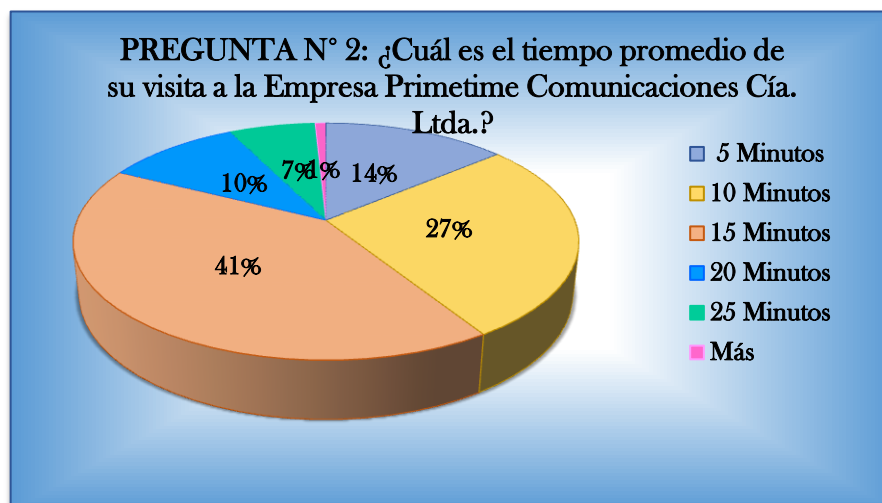
TABLA N° 4

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
5 Minutos	34	13,93 %
10 Minutos	66	27,05 %
15 Minutos	101	41,39 %
20 Minutos	25	10,25 %
25 Minutos	16	6,56 %
Más	2	0,82 %
TOTAL	244	100,00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 4



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yessenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados el 41% dice que su tiempo de visita promedio a Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. ha sido de 15 minutos, seguido de un 27% que manifiesta que se ha tardado 10 minutos, un 14% revela que tan solo ha demorado 5 minutos, mientras que un 10% de los encuestados comentan que su visita ha sido de 20 minutos, seguido de un 7% que dice que se demoró 25 minutos quedando un 1% que opina que se tardó más de 25 minutos.

Análisis Pregunta 3

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 3: En este tiempo promedio. ¿Fue resuelta su solicitud?

TABULACIÓN

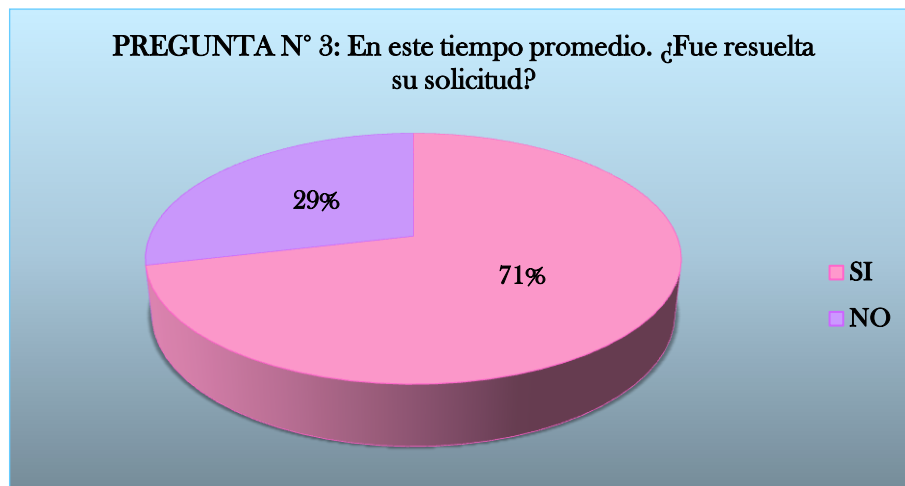
TABLA N° 5

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	174	71,31 %
NO	70	28,69 %
TOTAL	244	100,00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 5



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de las encuestas analizadas el 71% dice que su solicitud fue resuelta en el tiempo promedio que estuvo en Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. mientras que el 29% nos dice que no fue resuelta su solicitud.

Análisis Pregunta 4

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 4: ¿Qué tipo de artículo adquirió usted en la empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.?

TABULACIÓN

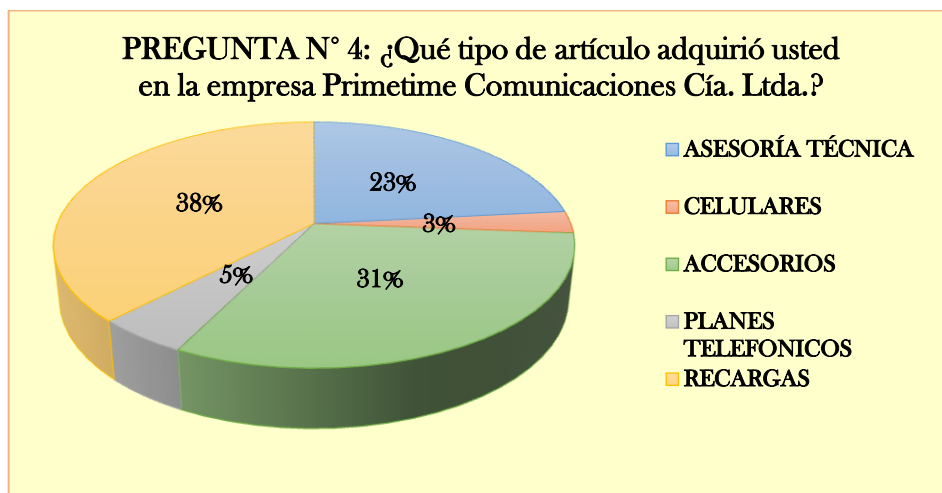
TABLA N° 6

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ASESORÍA TÉCNICA	57	23,36 %
CELULARES	7	2,87 %
ACCESORIOS	76	31,15 %
PLANES TELEFONICOS	12	4,92 %
RECARGAS	92	37,70 %
TOTAL	244	100 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 6



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados el 38% manifiesta que adquirió una recarga electrónica, el 31% nos dice que compro un accesorio, seguido por un 23% que recibió asesoría técnica, un 5% fue por contratar un plan telefónico y un 3% comenta que el motivo de su visita fue la compra de un celular.

Análisis Pregunta 5

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 5: ¿Considera Ud. que las instalaciones de la Empresa son adecuadas para prestar este servicio?

TABULACIÓN

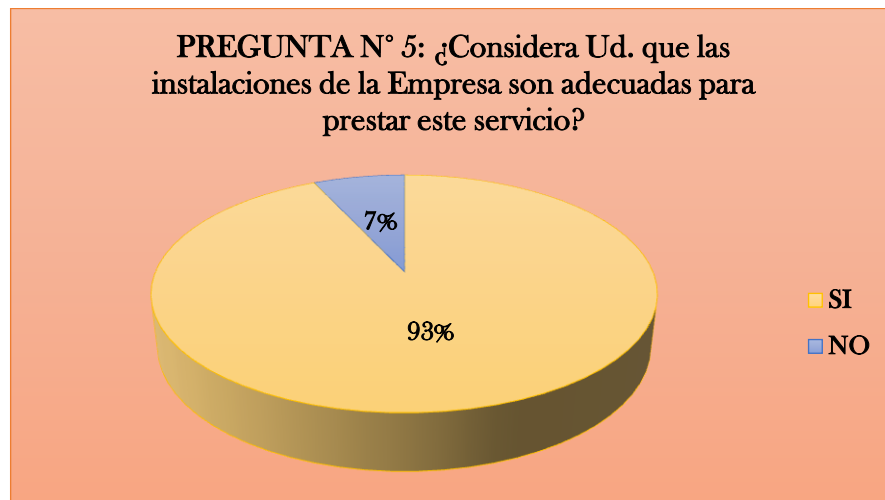
TABLA N° 7

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	227	93,03 %
NO	17	6,97 %
TOTAL	244	100,00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 7



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados el 93% considera adecuadas las instalaciones de la Empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. para brindar los servicios mientras que el 7% de los encuestados manifiesta que no son adecuadas.

¿POR QUÉ?

Del total de personas encuestadas que consideran adecuadas las instalaciones de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. el 36% argumenta que es porque tiene una excelente ubicación, mientras que el 40% opina que es porque cuenta con una gran variedad de productos y el 17% restante manifiesta que es porque posee un ambiente agradable dándonos como resultado un 93% de aceptación y quedando un 7% que opina que no son adecuadas ya que su espacio de atención es reducido y demandan mayor amplitud del local.

Análisis Pregunta 6

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 6: Cree Ud. que el personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. está capacitado para brindar este servicio

TABULACIÓN

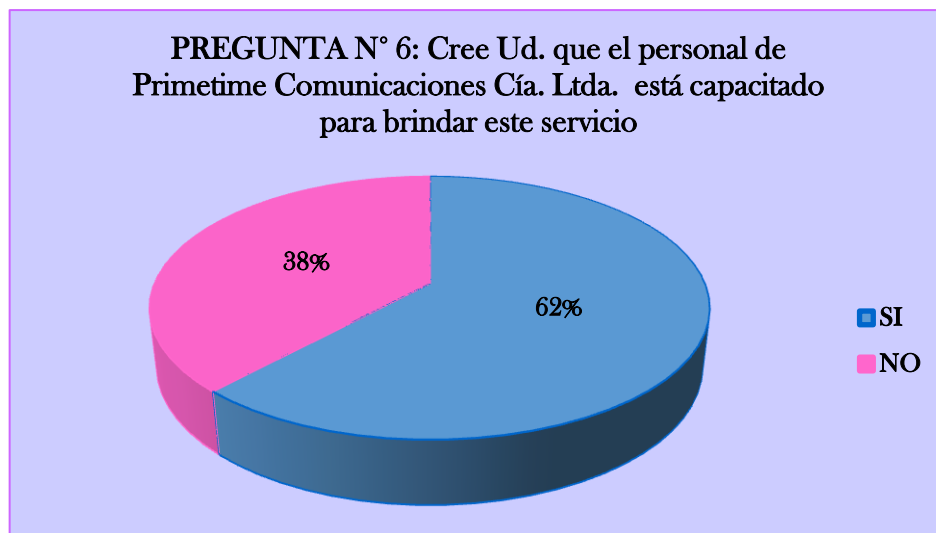
TABLA N° 8

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	151	61,89 %
NO	93	38,11 %
TOTAL	244	100,00 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 8



FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de los encuestados el 62% manifiesta que el personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. si está capacitado para brindar el servicio mientras que el 38% opina que les falta capacitación en cuanto a atención al cliente.

Análisis Pregunta 7

CUESTIONARIO

PREGUNTA N° 7: ¿El personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. cuenta con aseo e imagen adecuada para brindar este servicio?

TABULACIÓN

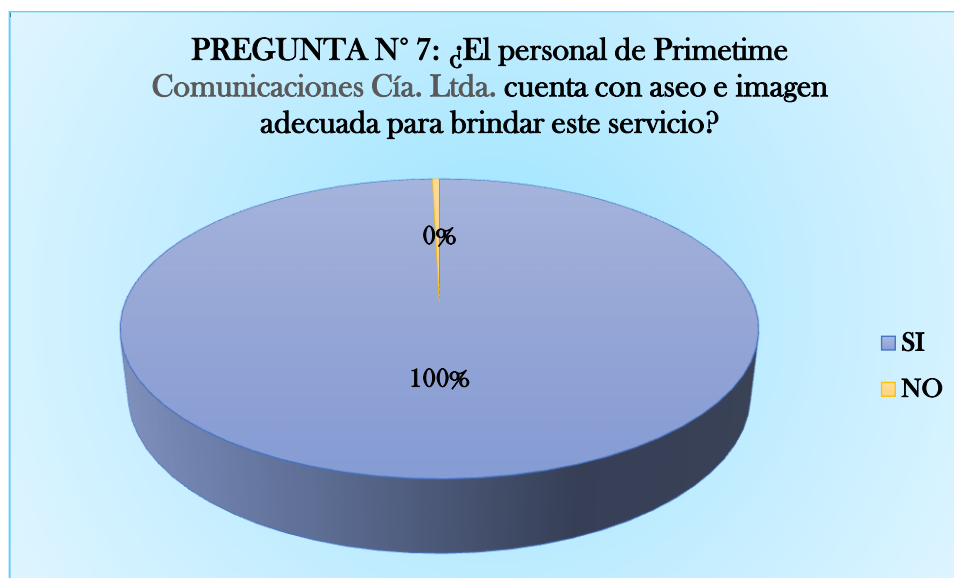
TABLA N° 9

CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	243	99,59 %
NO	1	0,41 %
TOTAL	244	100 %

FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

GRÁFICO N° 9



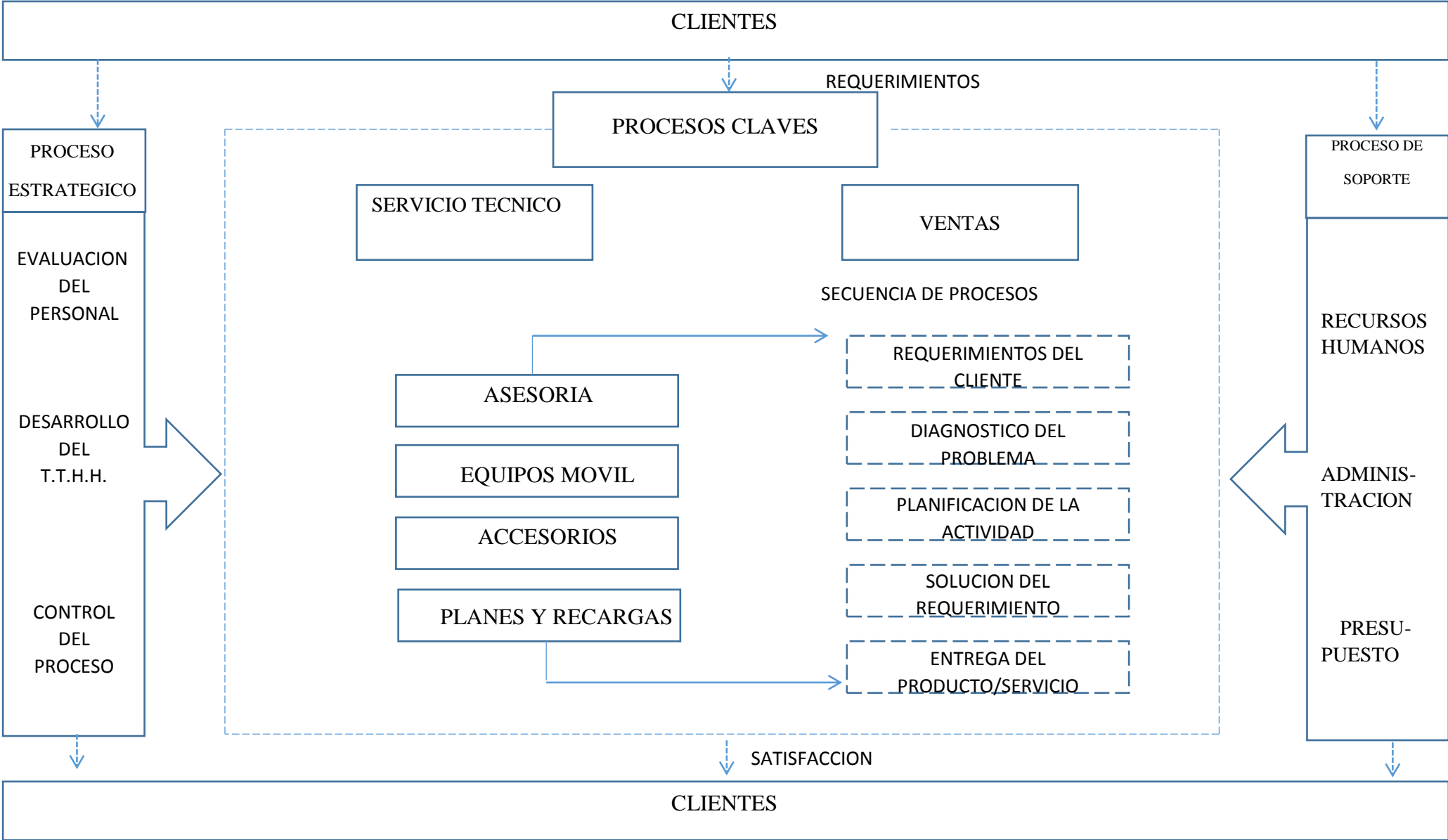
FUENTE: Encuesta – Investigación de Mercado

ELABORADO POR: Yesenia Tualombo

ANÁLISIS

Del total de las personas que han visitado la empresa Primetime Comunicaciones Cía. Ltda. el 99,59% nos dice que el personal cuenta con aseo e imagen adecuada para ofrecer el servicio, mientras que el 0,41% concluye que no está de acuerdo con la imagen del personal de Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.

ANEXO N° 2: MAPA DE PROCESOS



ANEXO N° 3: FOTOGRAFÍAS EMPRESA PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA. LTDA. Y TRABAJO DE CAMPO

PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA. LTDA.

(SALAS, MERCADERIAS Y EQUIPAMIENTO)



Parte Exterior de la Empresa



Logotipo de la Empresa

“Primetime Comunicaciones Cía. Ltda.”



Sala de Servicio Técnico



Sala de Ventas



Sala de Atención al Cliente



Sala de Espera



Vitrinas de mercadería

**EQUIPO DE TRABAJO DE LA EMPRESA PRIMETIME COMUNICACIONES CÍA.
LTDA.**



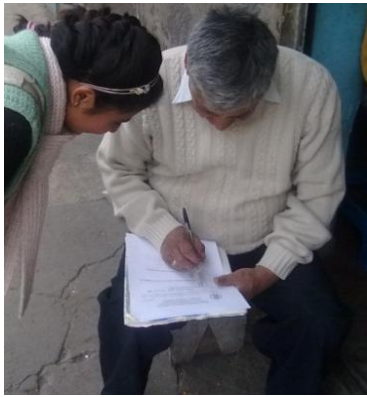
Gerente Propietario: Ing. Vinicio Merino



Colaboradores

INVESTIGACIÓN Y TRABAJO DE CAMPO

Encuestas



Tabulación de Datos



**NORMA
INTERNACIONAL**

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

**Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos**

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2008

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Página

1	Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1	Generalidades.....	1
1.2	Aplicación.....	1
2	Referencias normativas.....	1
3	Términos y definiciones.....	2
4	Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1	Requisitos generales.....	2
4.2	Requisitos de la documentación.....	3
5	Responsabilidad de la dirección.....	4
5.1	Compromiso de la dirección.....	4
5.2	Enfoque al cliente.....	4
5.3	Política de la calidad.....	4
5.4	Planificación.....	5
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
5.6	Revisión por la dirección.....	6
6	Gestión de los recursos.....	6
6.1	Provisión de recursos.....	6
6.2	Recursos humanos.....	7
6.3	Infraestructura.....	7
6.4	Ambiente de trabajo.....	7
7	Realización del producto.....	8
7.1	Planificación de la realización del producto.....	8
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	8
7.3	Diseño y desarrollo.....	9
7.4	Compras.....	11
7.5	Producción y prestación del servicio.....	12
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición.....	13
8	Medición, análisis y mejora.....	14
8.1	Generalidades.....	14
8.2	Seguimiento y medición.....	14
8.3	Control del producto no conforme.....	15
8.4	Análisis de datos.....	16
8.5	Mejora.....	16
	Anexo A (informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004.....	18
	Anexo B (informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....	23
	Bibliografía.....	31

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional 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 aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

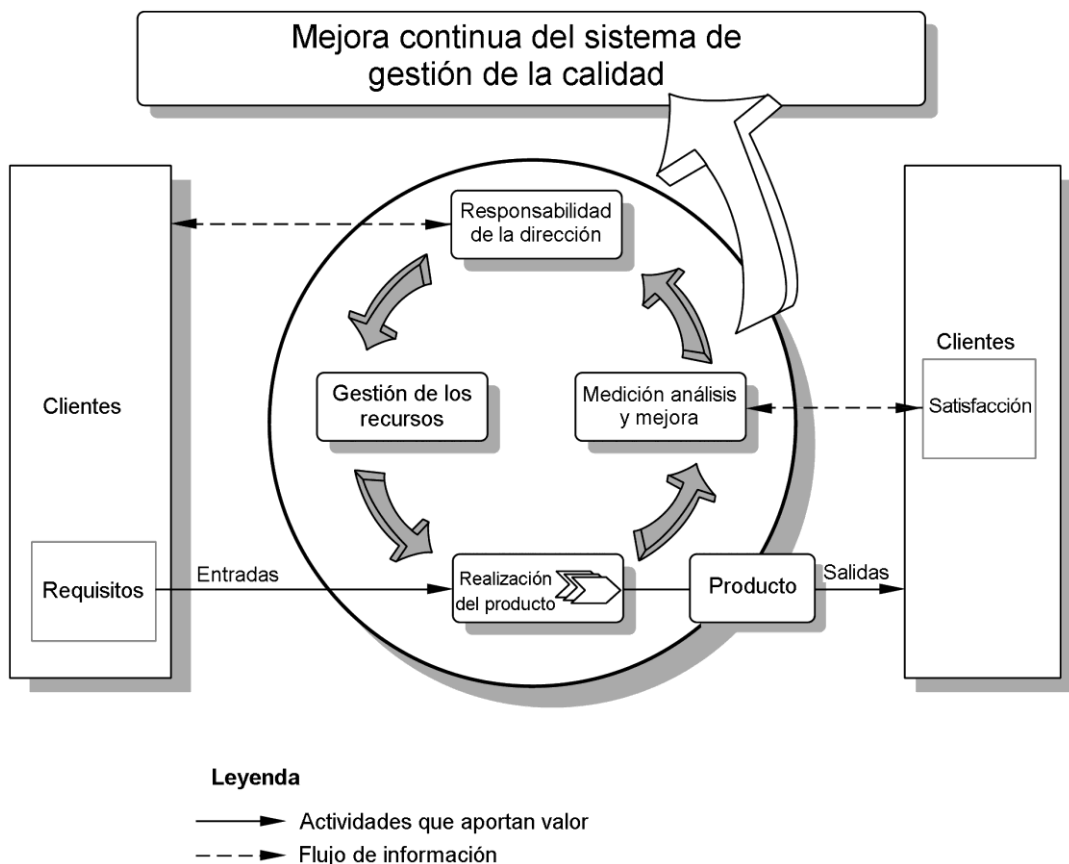


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

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

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Anexo A (informativo)

Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción (título solamente)			Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación (título solamente)
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación (título solamente)
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y respuesta ante emergencias No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos, metas y programas Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción		0.1	Introducción (título solamente)
		0.2	Generalidades
		0.3	Enfoque basado en procesos
		0.4	Relación con la Norma ISO 9004
Objeto y campo de aplicación	1	1	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
		1.1	Objeto y campo de aplicación (título solamente)
		1.2	Generalidades
			Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4	4	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
		5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6.1	Provisión de recursos
		6.3	Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1	(Recursos humanos) Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente (título solamente)
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio (título solamente)
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.5	Preservación del producto		
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

Anexo B (informativo)

Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	<u>Adición</u> (A) o <u>Supresión</u> (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales son editadas <u>redactan</u> de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados <u>se circulan</u> a los organismos miembros para votación.
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <u>este documento</u> esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár 5	S + A	La Norma Internacional La Norma ISO 9001 fue <u>ha sido</u> preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, <u>Bolivia, Brasil, Chile</u> , Colombia, Costa Rica, <u>Cuba</u> , Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, <u>República Dominicana</u> , Uruguay y Venezuela.
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española. <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.
		A	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por: a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno, b) sus necesidades cambiantes, c) sus objetivos particulares, d) los productos que proporciona, e) los procesos que emplea, f) su tamaño y la estructura de la organización.
	Frase 3	Nuevo párr. ahora	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</u> y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los <u>son normas de</u> sistemas de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas que se han diseñado para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár 2	S + A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a <u>satisfacer</u> los requisitos del cliente.
0.3	Pár 3	S + A	La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación. <u>En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.</u>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.4	Pár. 1	S + A	<p>Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</p> <p><u>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.</u></p>
0.4	Pár. 2	S + A	<p>Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear <u>alinear o integrar</u> su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.</p>
1.1	Punto a)	S + A	<p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y</p>
	Punto b)	A	<p>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p>
	Nota	S	<p>NOTA — En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</p>
		A	<p><u>NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</u></p> <p><u>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él.</u></p> <p><u>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</u></p>
1.2	Pár. 3	S + A	<p>Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir <u>cumplan</u> con los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables.</p>
2	Pár. 1	S	<p>El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.</p>
		A	<p><u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u></p>
		S + A	<p>ISO 9000:20002005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</p>
3	Pár 1	S + A	<p>Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.</p>
3	Pár. 2, 3	S	<p>Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:</p> <p>proveedor — organización — cliente</p> <p><u>El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".</u></p>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Punto a)	S + A	a) Identificar <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los <u>criterios y los métodos</u> criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte <u>a</u> la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El <u>tipo y grado de control a aplicar</u> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado <u>definido</u> dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir <u>incluyen</u> los procesos para las actividades de gestión de la dirección , la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones, la medición, el análisis y la mejora.
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa. NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente <u>no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</u> a) <u>el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</u> b) <u>el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</u> c) <u>la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</u>
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y <u>los registros</u> requeridos por <u>en</u> esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, <u>incluidos los registros</u> necesitados por la organización <u>que la organización determina</u> que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando <u>aparece</u> aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. <u>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Pár 1	A	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en <u>el apartado 4.2.4.</u>
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de <u>la versión vigente</u> revisión actual de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo, <u>que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican</u> y <u>que</u> se controla su distribución, y

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros deben establecerse y mantenerse <u>establecidos</u> para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. <u>La organización debe establecer</u> Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros. <u>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</u>
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en <u>el apartado 4.1</u> , así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, independientemente con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados, <u>a intervalos planificados</u> , revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>a intervalos planificados</u> , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información <u>de entrada</u> para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) <u>los</u> resultados de auditorías, b) <u>la</u> retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y <u>la</u> conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) <u>las</u> acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) <u>las</u> recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA</u> La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación y</u> toma de conciencia y formación
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <u>conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades <u>para lograr la competencia necesaria</u> ,
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u>).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA</u> El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad. NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el <u>apartado 7.3</u> para el desarrollo de los procesos de realización del producto
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional determinado por <u>que</u> la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	<u>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos Los elementos deben revisarse para verificar su adecuación de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance <u>el grado</u> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u> .
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos <u>todo proceso</u> de producción y de prestación del servicio donde cuando los productos resultantes no puedan <u>pueden</u> verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Este incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes <u>aparecen</u> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de <u>los</u> equipos y <u>la</u> calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto.</u>
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto <u>y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda pierde, deteriora deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <u>y los datos personales.</u>
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del <u>el</u> producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos.</u> Esta <u>Según sea aplicable,</u> la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos equipos de medición y seguimiento <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.1).
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales <u>internacionales o nacionales</u> ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
7.6	Punto c)	S + A	e) identificarse para poder determinar el estado de calibración; c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</u>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA — Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración <u>para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto con los requisitos del producto,
8.2.1	Nueva Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de <u>elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</u>
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	<u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</u>
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).
		S + A	<u>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</u>
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de <u>que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias</u> sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la Norma ISO 19011 las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de <u>para</u> orientación.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Quando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.
8.2.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA</u> Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de <u>hacer el seguimiento y medir</u> las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). <u>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</u>
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto <u>al cliente</u> (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio <u>al cliente</u> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3	Pár. 1, Frases 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos <u>del producto</u> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	Quando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	<u>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</u>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Quando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Quando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1); (véase 8.2.4).
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
	Punto d)	A	d) los proveedores (véase 7.4)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa <u>las causas</u> de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004</i>
Anexo B	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000</i>
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	<i>Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.</i>

Bibliografía

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Un enfoque basado en la gestión de la calidad*
- [2] ISO 10001:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*
- [3] ISO 10002:2004, *Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10003:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*
- [5] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [6] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [7] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [8] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [10] ISO 10014:2006, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*
- [11] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [13] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*
- [14] ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [15] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad*
- [17] IEC 61160:2006, *Revisión de diseño*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software*
- [19] *Principios de la gestión de la calidad*²⁾, ISO, 2001 [Folleto]
- [20] *ISO 9000 — Selección y uso*²⁾, ISO, 2008 [Folleto]

1) Pendiente de publicación. (Revisión de la Norma ISO 9004:2000)

2) Disponible en la página Web: <http://www.iso.org>.

- [21] *ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer. Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*⁴⁾
- [23] Sitios Web de referencia:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

3) Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

4) Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.org).

ICS 03.120.10

Precio basado en 27 páginas

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2008 – Todos los derechos reserva