

UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

TRABAJO DE TITULACIÓN

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

INGENIERA EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

TEMA:

**DISEÑO DE UNA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO
9001:2015 COMO HERRAMIENTA PRÁCTICA PARA MEJORAR EL
RENDIMIENTO OPERATIVO DE LAS PYMES DE MANTA.**

AUTORA:

CASTRO PINCAY SANDRA NATALY

TUTOR:

ING. JUAN CARLOS SORNOZA ZAMORA

MANTA-MANABI- ECUADOR

2016

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.

Certifico que el trabajo de titulación, **“DISEÑO DE UNA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 COMO HERRAMIENTA PRÁCTICA PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO OPERATIVO DE LAS PYMES DE MANTA”**, elaborado por la Srta. Castro Pincay Sandra Nataly, ha sido revisado en su totalidad; el mismo cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, por lo tanto me permito dar a conocer la culminación de este trabajo investigativo, con mi aprobación y responsabilidad que el caso amerita.

Ing. Juan Carlos Sornoza Zamora

Tutor

DECLARACIÓN DE AUTORÍA.

Yo, **Sandra Nataly Castro Pincay**, con cédula de identidad N° **131472828-6**, declaro que este trabajo de titulación “**DISEÑO DE UNA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 COMO HERRAMIENTA PRÁCTICA PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO OPERATIVO DE LAS PYMES DE MANTA**” ha sido realizado cumpliendo los métodos de investigación existentes, así como también se ha respetado los derechos intelectuales de terceros considerándose en las citas bibliográficas.

Consecuentemente declaro que este trabajo es de mi autoría, porque es producto de la investigación y vivencia propia, en virtud de ello me declaro responsable del alcance de la investigación mencionada.

Sandra Nataly Castro Pincay

131472828-6

APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.

Jurado.

Lector

Lector

Lector

DEDICATORIA.

La formación del ser humano comienza desde el hogar; los pilares de las virtudes, talentos, capacidades que uno desarrolle sin lugar a duda recaen en las personas que conviven con nosotros día a día; por eso este trabajo de titulación se lo dedico a MIS PADRES; ellos son los verdaderos acreedores de esta meta que con su apoyo incondicional se vuelve realidad.

Nataly Castro Pincay

AGRADECIMIENTO.

Sin dudas tengo que dar gracias infinitamente al Dios Supremo por permitirme culminar esta etapa, a mis padres por su constante ejemplo de lucha y amor, a mis hermanos por comprender cada instante de esta experiencia, a ti... porque siempre estuviste presente ayudándome y dando ánimos, y claro que, a mis amigas, las hermanas que uno elige, que le dieron la pinta de alegría a este recorrido para volverlo más dinámico.

Un sinfín de GRACIAS a todos.

Y...

El título profesional llegar a ser un simple cartón sino se demuestran las capacidades y valores que comprenden y dan sentido a la palabra “profesional”. Por eso, para Ud. que me lee, no se aferre a un cartón, sino al conocimiento y experiencia que ha conseguido en este viaje hacia su Ítaca, y para mí cuando vuelva a releer esto, quiero recordar que antes que cualquier título terrenal, yo:

“El único título que quiero es la paz interior, hacer lo que me apasione y sobre todo tener a Dios en mi corazón”

Nataly Castro Pincay

CONTENIDO

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	II
DECLARACIÓN DE AUTORÍA.	III
APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	IV
DEDICATORIA.....	V
AGRADECIMIENTO.....	VI
RESUMEN.....	XI
INTRODUCCIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	2
LA PROBLEMÁTICA.....	3
OBJETIVOS.....	3
Objetivo General.....	3
Objetivos Específicos.....	3
HIPÓTESIS.....	4
VARIABLES.....	4
METODOLOGÍA.....	4
MARCO TEÓRICO.....	5
Calidad.....	5
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).....	7
Enfoque basado en procesos.....	9
Organización Internacional de Normalización.....	12
Norma ISO 9001:2015.....	15
ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015.....	19
Auditorías de Calidad.....	20
Pequeñas y medianas empresas.....	20
Las certificaciones.....	23
Guías.....	23
ESTUDIO DE CAMPO.....	24

Instrumentos de recolección de información	26
Población y muestra.....	27
Análisis de las respuestas de la encuesta.	28
Análisis de las entrevistas.....	37
GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015	38
CONCLUSIONES.....	60
RECOMENDACIONES	61
BIBLIOGRAFÍA	62
ANEXOS.....	65

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Ciclo PHVA.....	9
Figura 2: Procesos de empresa dedicada a la venta de electrodomésticos.....	12
Figura 3: Familia de la norma ISO 9000.....	14
Figura 4: Proceso de transición de la norma ISO 9001:2015.....	15
Figura 5: Ciclo PHVA según ISO 9001:2015	18
Figura 6: Clasificación de las empresas según su tamaño.....	22
Figura 7: Aportación de las pymes a la generación de empleo e ingresos por ventas.	24
Figura 8: Empresas de Manabí por tamaño.....	25
Figura 9: Tipo de contribuyente	28
Figura 10: Tiempo de constitución.....	29
Figura 11: Estructura organizacional	29
Figura 12: Mercado de sus productos.....	30
Figura 13: Sector productivo	30
Figura 14: Fallas en la producción	31
Figura 15: Procesos definidos	31
Figura 16: Rentabilidad económica.....	32
Figura 17: Prioridades de las Pymes	32
Figura 18: Conocimiento de las necesidades	33
Figura 19: Sugerencias de parte de los clientes.....	33
Figura 20: Contratación de control de calidad	34

Figura 21: Normas de calidad que conocen	34
Figura 22: Norma de calidad en uso.....	35
Figura 23: No utilizan norma de calidad.....	35
Figura 24: Mejorarían el rendimiento operativo	36
Figura 25: Utilizaría alguna guía para un SGC	36
Figura 26: Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para las Pymes de Manta.	39
Figura 27: Flujograma de la implementación propuesta de la Norma ISO 9001:2015.....	40
Figura 28: Radiografía de la empresa.....	41
Figura 29: Concientización al personal	43
Figura 30: Estructura de las herramientas propuestas: Pest, Porter y Foda.	46
Figura 31: Ejemplo de un organigrama funcional.....	48
Figura 32: Ejemplo de los procesos de una empresa de agua purificada.....	49
Figura 33: Ejemplo del método AMFE.....	53
Figura 34: Documentación requerida por la norma ISO 9001:2015	53
Figura 35: Formato de cronograma para implementar la ISO 9001:2015	54
Figura 36: Trabajo en equipo para la implementación.....	55
Figura 37: Flujograma para realizar auditoría.....	57
Figura 38: Revisión por la dirección.	58

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Evolución histórica de la calidad.....	6
Tabla 2: Contraste del enfoque de gestión funcional y por procesos	11
Tabla 3: Principios de la gestión de la calidad	17
Tabla 4: Principales diferencias en terminología entre la norma ISO 9001	20
Tabla 5: Pymes en la provincia de Manabí.....	26
Tabla 6: Tipo de contribuyente de las pymes	28
Tabla 7: Tiempo de constitución de las pymes.....	29
Tabla 8: Estructura organizacional definida.....	29
Tabla 9: Mercado que dirigen sus productos.....	30
Tabla 10: Sector productivo de las pymes.....	30
Tabla 11: ¿Fallas en la producción o comercialización?.....	31
Tabla 12: ¿Procesos definidos en las pymes?	31
Tabla 13: Rentabilidad económica en las pymes.....	32

Tabla 14: Prioridad de las pymes	32
Tabla 15: Identificación de las necesidades de los clientes.....	33
Tabla 16: Sugerencias o quejas de parte de los clientes.....	33
Tabla 17: ¿Han contratado servicios de control de calidad?	34
Tabla 18: Normas de calidad que conocen.....	34
Tabla 19: Normas de calidad en uso.....	35
Tabla 20: Razones por la que no utilizan normas de calidad	35
Tabla 21: ¿Le gustaría mejorar el rendimiento operativo?.....	36
Tabla 22: ¿Utilizaría alguna guía para implementar un SGC?.....	36
Tabla 23: Diagnóstico del SGC	42
Tabla 24. Partes interesadas y sus requisitos.	47
Tabla 25. Ejemplo de política.	51
Tabla 26. Ejemplo de objetivos.	51
Tabla 27. Ejemplo de indicadores.....	52
Tabla 28. Programa de difusión.....	56

RESUMEN.

Este proyecto de investigación se ha desarrollado con el propósito primordial de establecer un diseño de una guía de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en base a la norma ISO 9001:2015, conforme a las Pymes de la ciudad de Manta que permita responder eficientemente al objetivo de mejorar el rendimiento operacional de dichas empresas, satisfacer los requisitos de la norma y así mejorar la calidad y competitividad de estas organizaciones.

Las pequeñas y medianas empresas han convertido en constante la búsqueda de la calidad en los productos y servicios ofrecidos, ya que consideran que les permitirá obtener ventajas competitivas y que los clientes tendrán la suficiente confianza en los productos o servicios para crear un vínculo de fidelidad.

De ahí que la aplicación de la norma ISO 9001:2015 es una posibilidad para que las pymes, sector que aporta tanto al país y al mismo tiempo necesita conocimientos y estrategias oportunas, genere las sinergias necesarias para asegurar la calidad y el cumplimiento de los requisitos documentales estipulados en la norma, lo cual permitirá incursionar en nuevos mercados, capturar nuevos clientes y renovar los procesos de la empresa, en post de mejoras.

PALABRAS CLAVES: CALIDAD, PYMES, ISO 9001:2015, COMPETITIVIDAD.

INTRODUCCIÓN.

El mercado mundial cada vez más competitivo y el acrecimiento de avances tecnológicos, hacen que las organizaciones busquen una mejora continua, y es que han entendido que, si no optimizan su gestión, lo más probable es que tiendan a desaparecer.

Por eso, de acuerdo a la constante exigencia de la competitividad y la calidad de los productos, la Organización Internacional de Normalización (ISO), ineludiblemente ha trabajado para mejorar sus normas, y es así que en septiembre del año anterior se emitió oficialmente la norma ISO 9001 versión 2015, orientada a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Tras esta nueva versión de la ISO, las empresas han comenzado a preocuparse por la transición de la norma, y las organizaciones que no la poseen la comienzan a ver como una oportunidad de mejorar sus procesos, pero el nuevo contexto organizacional, el coste alto de implementación de los sistemas de gestión, han implicado que las empresas comiencen a optar por la auto-implementación.

En el Ecuador las pequeñas y medianas empresas (pymes), que representan un gran porcentaje dentro del mercado ecuatoriano, son sustento para el desarrollo de la economía del país; están dedicadas especialmente a la manufactura, comercio, servicio, entre otras actividades; este sector empresarial es consciente del mundo competitivo e intentan mejorar la calidad de sus productos y servicios, a veces sin resultado alguno.

Por lo tanto, la guía para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2015, servirá como herramienta práctica para mejorar el rendimiento operativo de las pymes del sector de manufactura, además de prevenir las no conformidades desde el diseño, producción hasta la comercialización de los productos, que generará a las pymes competitividad y ventaja en el mercado local y nacional.

JUSTIFICACIÓN.

La importancia de la implementación un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2015, radica en que las Pymes podrán mejorar sus procesos y la calidad de sus productos, lo que permitirá que estas empresas optimicen su rendimiento operativo, obtengan ventajas competitivas, aseguren una lista de clientes fieles y puedan ir en búsqueda de la certificación de manera opcional para consolidarse como empresa líder y competente en su segmentación de mercado; sin embargo, iniciar en la incursión de una certificación de calidad, puede resultar muy confuso, frustrante y costoso, pues implica resolver el día a día de todos los que participan en el proyecto. Por lo que la guía que se propone busca resolver las dudas de los empresarios y responsables de calidad que desean un Sistema de Gestión de alto nivel, flexible y útil para auto implementar en su organización.

Los beneficiarios de esta guía de implementación serán las Pymes de la ciudad de Manta, que concentra el mayor número de pymes en la provincia de Manabí, con una representatividad del 31%; pudiendo también utilizarla también cualquier empresa unipersonal o microempresa, cuyo alcance sea el mejorar constantemente el rendimiento de sus operaciones y productos para satisfacer a todas las partes interesadas.

Este trabajo de investigación tiene una factibilidad alta ya que será un instrumento para ayudar a este sector mayoritario y vulnerable de la ciudad, que busca constante ampliar sus ingresos y mejorar su posicionamiento local y externo. Así mismo este trabajo será soporte para lograr la titulación en la Carrera de Contabilidad y Auditoría que permitirá alcanzar el título de tercer nivel deseado.

LA PROBLEMÁTICA.

Este trabajo de investigación definió un punto de partida el diagnosticar la situación de la producción, operaciones y calidad de las pymes de la ciudad Manta, y el deseo de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en sus organizaciones, sin embargo, existen muchas dificultades para alcanzar dicho objetivo; todo esto ha sido ocasionado por la ausencia de herramientas, falta de capacitación al personal, altos costos y escasas guías que les permitan facilitar una implementación eficiente. Producto de esta situación lo que ha originado es un bajo rendimiento en las operaciones, fallas en la producción, clientes no siempre satisfechos y un personal estresado y desorientado en el logro de la meta.

Por tanto, se planteó el siguiente problema de investigación: ¿Cómo elaborar una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, para las pymes de Manta, según la norma ISO 9001 versión 2015, recientemente oficializada?

OBJETIVOS.

Objetivo General

Diseñar una guía de implementación de la norma ISO 9001:2015 como herramienta práctica para mejorar el rendimiento operativo de las pymes de Manta.

Objetivos Específicos

- Analizar los aspectos teóricos, legales y normativos referente a la norma ISO 9001 y a las pymes.
- Examinar las principales necesidades de las Pymes para implementar un Sistema de Gestión de Calidad.
- Establecer principales lineamientos, herramientas metodológicas y formatos estandarizados que permitan la implementación de la norma.

HIPÓTESIS.

La presente investigación plantea que es posible que una guía de implementación de la ISO 9001:2015 sirva como herramienta práctica para que se mejore el rendimiento operativo de las Pymes de la ciudad de Manta.

VARIABLES.

- **Variable independiente:** Guía de implementación de la norma ISO 9001:2015
- **Variable dependiente:** Mejora del rendimiento operativo de las Pymes de Manta.

METODOLOGÍA

- **Métodos utilizados:** Cuantitativo y cualitativo
- **Técnicas utilizadas:** Descripción, análisis y síntesis.
- **Instrumentos utilizados:** Encuestas y entrevistas.

MARCO TEÓRICO

Calidad

Desde años atrás el término calidad se lo ha interpretado bajo la representación de la mejora continua en la organización y enfocándose básicamente en la satisfacción del cliente tanto interno como externo, esto ha conllevado a que la calidad sea una filosofía empresarial, en la que debe satisfacerse a cabalidad las necesidades del cliente, siendo cada miembro de la organización parte fundamental de dicho objetivo.

Sin embargo “la palabra Calidad ha dado lugar a una larga serie de definiciones, muy diversas y significativas” (Ivancevich, Peter, & Skinner, 1997), por lo que varios autores pioneros en el tema expresan del vocablo, lo siguiente:

“W. Edwards Deming

‘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’.

Philip B. Crosby:

‘Calidad es conformidad con los requerimientos. Los requerimientos tienen que estar claramente establecidos para que no haya malentendidos; las mediciones deben ser tomadas continuamente para determinar conformidad con esos requerimientos; la no conformidad detectada es una ausencia de calidad’.”

(Méndez, 2013)

Por lo que podemos determinar qué calidad van a ser las cualidades cuantitativas y cualitativas que tengan algún producto o servicio en base a los requerimientos de los clientes, lo que va a beneficiar a la organización con bajos costos, permanencia en el mercado y creación de nuevas fuentes de trabajo, creando así ventajas competitivas.

Evolución histórica del concepto

A lo largo de la historia el concepto de calidad ha tenido numerosos cambios, como se presenta en la Tabla 1, en donde se especifica las etapas por las que ha pasado, definición y objetivos de cada etapa.

Tabla 1:
Evolución histórica de la Calidad

Etapa: Artesanal	
Hacer las cosas bien independientemente del esfuerzo y del costo.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al artesano. • Satisfacer al cliente • Crear un producto único
Etapa: Revolución Industrial	
Se identifica producción con calidad, entre más se producía asumían que tenían calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer una demanda grande • Obtener el máximo beneficio
Etapa: Segunda Guerra Mundial	
El costo era lo de menos, mientras se asegurará la eficacia y la rápida producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar que existiesen armamentos eficientes en la cantidad y momento preciso.
Etapa: Posguerra (Japón)	
A la primera las cosas debían salir bien.	<ul style="list-style-type: none"> • Ser competitivo • Satisfacer al cliente • Minimizar costos
Etapa: Posguerra (Resto del mundo)	
Cuanto más se producía, mejor.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer la gran demanda existente.
Etapa: Control de Calidad	
La inspección como herramienta para evitar que productos defectuosos salieran al mercado.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer las necesidades técnicas de los productos.
Etapa: Aseguramiento de la Calidad	
Sistemas y procedimientos establecidos como herramientas para evitar productos defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente • Prevenir errores • Reducir costos • Ser competitivo
Etapa: Calidad Total	
Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las necesidades del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente externo como interno. • Ser altamente competitivo • Mejora continua.

Nota Fuente: Gestión de la Calidad Total, James Paúl.

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Para comprender mejor el término Sistema de Gestión de Calidad, vamos a desglosarlo:

Sistema: Conjunto de reglas o principios sobre una materia racionalmente enlazados entre sí. (Real Academia Española, 2014)

Gestionar: Ocuparse de la administración, organización y funcionamiento de una empresa, actividad económica u organismo. (Real Academia Española, 2014)

De estas dos definiciones podemos determinar que un Sistema de Gestión de la calidad es un conjunto de elementos relacionados entre sí, el que por medio de diversas actividades buscan conseguir los objetivos planteados por las organizaciones y mejorar aquellos factores de una empresa que influyen en el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

Elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad

“Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran: la estructura organizacional, planificación (estrategia), recursos, procesos, procedimientos” (Mateo, 2009).

En donde la estructura organizacional normalmente se la establece por los organigramas, en donde se describe la jerarquía en base a las responsabilidades y funciones de las personas que comprenden la organización.

La planificación consiste en plantear con anticipación el conjunto de actividades que se necesita realizar para cumplir los objetivos propuestos, podemos utilizar el ejemplo del famoso mapa buscando el tesoro, en el cual se traza los pasos a seguir para llegar a la “cruz” en donde se hallará el baúl con preciosos diamantes. En la planificación es fundamental el considerar cuatro aspectos: determinar el objetivo, las actividades a desarrollar (procesos), la forma de llevar a cabo los procesos (procedimientos) y los recursos necesarios (personas, equipos, infraestructura, económica, etc.)

Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con certeza da considerables mejoras en la estructura interna, y los clientes tanto externos como internos perciben de mejor manera a la empresa.

Entre algunos de los varios beneficios que las organizaciones obtienen al implementar un SGC, tenemos los siguientes:

- **Beneficios Internos:** Internamente en la organización se podrán observar mejores condiciones de trabajo para los trabajadores, mayor motivación de los colaboradores de la organización, empleados mejor capacitados, mayor compromiso de la dirección y accionistas, reducción de costos por reproceso y productos no conforme.
- **Beneficio Externos:** Los socios, accionistas, también obtienen beneficios como la mejora de la imagen de la empresa al evidenciar su compromiso con la satisfacción de los clientes y mejores atributos disponibles para participar en procesos de compras pública; los clientes confían en que los productos que adquieran estarán conforme a sus requerimientos, entre otros beneficios.

“Un SGC es un sistema que no debe abarcar al conjunto de la empresa, sino, aquellas áreas en las que el control permita aumentar el beneficio ya sea por aumento de ventas, reducción de los costes o aumento del margen” (een.edu, 2013)

Ciclo de Mejora Continua

De acuerdo a Moreira (2006) el ciclo PHVA es un “ciclo dinámico que puede ser empleado dentro de los procesos de la organización. Es una herramienta de simple aplicación y, cuando se utiliza adecuadamente, puede ayudar mucho en la realización de las actividades de una manera más organizada y eficaz”.

A partir del año 1950, Edwards Deming empleó el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), como introducción a todas y cada una de las capacitaciones que brindó a la alta dirección de las empresas japonesas, es de aquí donde nace el ciclo de mejora continua o más conocido como PHVA. Para su utilización podemos formularnos las preguntas que se plantean en la Figura 1, las cuales nos dan una pauta del uso sencillo y útil que tiene el ciclo de mejora continua.

La importancia del mejoramiento continuo consiste en que su aplicación contribuye a corregir debilidades y afianzar las fortalezas que tenga la organización, así se puede lograr ser más productivos y competitivos en el segmento de mercado que pertenece la organización, por otra parte, es importante que las empresas analicen los procesos empleados, de tal forma que si existen alguna novedad se puedan mejorar o corregir de acuerdo al caso.

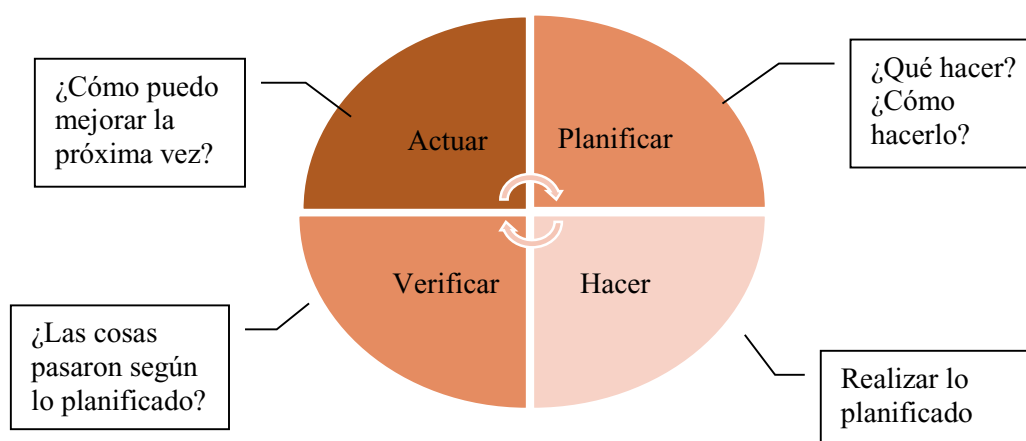


Figura 1: Ciclo PHVA

“El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.”

(ISO 9001, 2015, pág. IX)

En otras palabras, el ciclo de mejora continua (PHVA) necesita obtener y analizar cantidad valiosa de datos. Por lo que es vital para cumplir los objetivos realizar las mediciones necesarias correctamente y determinar los objetivos/problemas junto con los indicadores apropiados a utilizar para alcanzar dicho fin.

Enfoque basado en procesos

“El enfoque basado en procesos busca ante todo definir la necesidad del cliente y sus requisitos, para luego definir los mejores procesos para llevar a cabo el producto o servicio que busque la satisfacción del cliente.” (Riascos, 2006, pág. 35). Por lo que este principio se ha convertido en una opción importante para mejorar la eficiencia y eficacia de las actividades empresariales.

El enfoque basado en procesos es parte esencial en la implementación de un sistema de gestión de la calidad, el cual permite que la estructura organizacional se establezca por procesos y ya no en una estructura tradicional dividida en áreas o funciones.

La estructura tradicional crea fronteras en los departamentos o áreas de trabajo, por lo cual las personas se preocupan por desempeñar las tareas designadas, quizás de la mejor forma posible, pero muchas veces sin lograr la eficiencia requerida por la empresa en donde no se ven conseguidos los objetivos, la Tabla 2 nos muestra el contraste del enfoque de gestión funcional y por procesos en las organizaciones.

Para comprender más el enfoque basado en procesos, es necesario conocer que se entiende por proceso “al conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre sí, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (Gonzalez, 2010), por eso es fundamental que las actividades estén agrupadas entre sí.

El Mg. Riascos (2006), identifica las siguientes características que debe de tener una organización bajo un enfoque de procesos:

- Orientación hacia el cliente
- Debe de evidenciarse el liderazgo
- El trabajo se hace con equipos de alto desempeño
- Se involucra al personal
- Se trabaja con hechos y datos para la toma de decisiones.

Tabla 2:
Contraste del enfoque de gestión funcional y por procesos en las organizaciones.

Gestión centrada en la organización funcional	Gestión centrada en procesos
Los empleados constituyen la fuente de los problemas	Los procesos inadecuados son los problemas
Evaluar el desempeño individual	Evaluar el rendimiento de los procesos
Cambiar personas, estructura, funciones, objetivos, etc.	Cambiar los procesos
Orientación a productos y a costos	Orientación a resultados, creación de valor y satisfacción de los clientes.
Siempre se puede hallar un mejor empleado	Siempre se pueden mejorar los procesos “reducir su variabilidad” (W.E. Deming)
Controlar empleados	Desarrollo de las personas, gestión participativa, autocontrol, automedida y autosupervisión.
Responsabilidad fragmentada de las tareas de la organización	Responsabilidad colegiada de los resultados finales de la actividad organizacional
Optimizar funciones con atención a la eficiencia	Optimizar procesos con atención a la creación de valor
Relación jerárquica entre superior y subordinado	Relación cliente - proveedor
Enfrentar y corregir errores	Reducir la variación de los procesos
Consigna de los empleados a realizar su trabajo	Comprensión del lugar que ocupa el trabajo de cada empleado en el proceso y colaboración en el desarrollo del proceso.

Nota Fuente: Alejandro Medina (2005, p. 117)

Procesos en la organización

Los procesos en una organización se “pueden dividir en tres niveles: procesos estratégicos, procesos operativos o claves y procesos de soporte” (Gil & Vallejo, 2008).

Los procesos estratégicos o gobernantes son aquellos en donde se va a planificar, organizar, liderar, controlar, analizar y supervisar los esfuerzos de los clientes internos de la organización, incluyen todas las actividades de la alta dirección, direccionamiento estratégico y supervisión o auditoría.

Los procesos de agregación de valor o claves se refieren a las actividades que están directamente relacionadas con el cliente, son aquellas que transforman una entrada en una salida que va dar mayor realce a la satisfacción de los consumidores.

Los procesos de soporte o apoyo son los que van a ayudar a que se desarrollen de manera eficiente los procesos de dirección y agregación de valor.

En la Figura 2, observamos un ejemplo de los procesos de una empresa dedicada a la compra – venta de electrodomésticos.

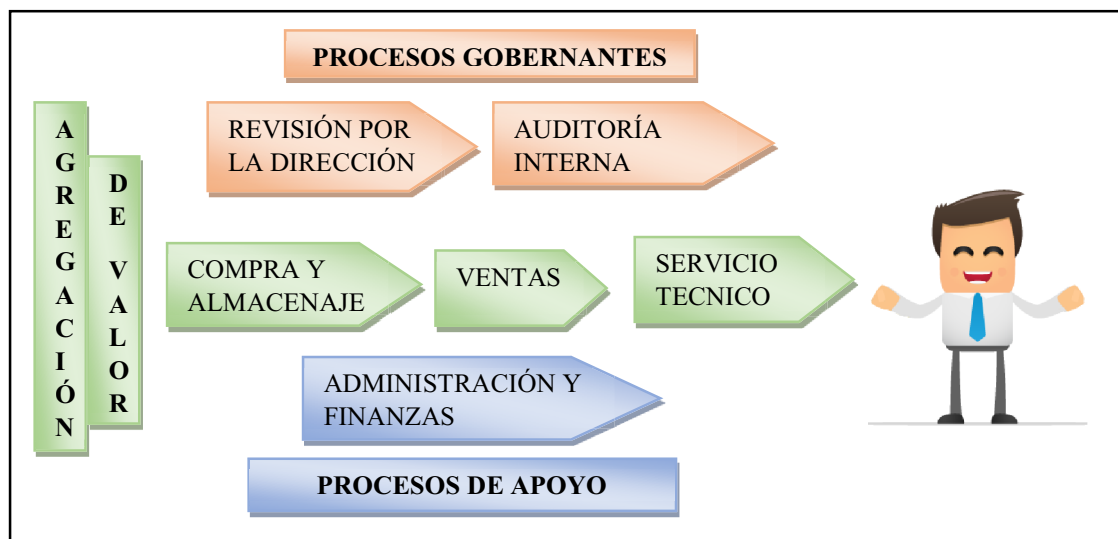


Figura 2: Procesos de empresa dedicada a la venta de electrodomésticos.

Organización Internacional de Normalización

La Organización Internacional de Normalización o más conocida como ISO es una federación internacional independiente, en donde participan 163 organismos nacionales de normalización.

La organización como tal nace después de la segunda guerra mundial, en el año 1946, con la presencia de 64 representantes delegados provenientes de 25 países; los cuales se reunieron en Londres, en la sede del Instituto de Ingenieros Civiles y decidieron crear una organización cuya finalidad sería facilitar una unificación en normas de industrialización y un 23 de febrero de 1947 se hace oficial la creación de la ISO empezando sus operaciones.

Las normas internacionales ISO ayudan a las empresas de cualquier tamaño y sector a reducir los costos, aumentar la productividad y acceder a nuevos mercados.

En el portal web de la ISO, menciona que la norma para las pequeñas y medianas empresas pueden ayudar a:

- Construir confianza de los clientes que sus productos son seguros y fiables.
- Cumplir con los requisitos de regulación, a un costo menor.
- Reducir los costos en todos los aspectos de su negocio.

- Ganar acceso a los mercados en todo el mundo

Familia de normas ISO 9000.

La serie de normas que componen la ISO 9000 fue resultado de las necesidades creadas a partir de la segunda guerra mundial, ya que no existía por ese entonces un control sobre los procesos y la fabricación de los productos en el Reino Unido. “Al inicio se llamó BS 5750, método enfocado en el control de resultados durante el proceso de realización de los productos; posteriormente es llamada ISO 9000 para facilitar su uso en el comercio global” (Blog Calidad ISO, 2014)

El comité ISO/TC 176 ha desarrollado las normas ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004, todas, parte de la misma familia, como se muestra en la Figura 3.

- “ISO 9000 Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de la norma 9001. Los principios de la gestión de la calidad se describen a detalle, así mismo define los términos, definiciones y conceptos utilizados en la ISO 9001.
- ISO 9001 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos específica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de la ISO 9001, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a las mejoras del desempeño global de la organización...”

(ISO 9001, 2015, pág. 25)

La norma ISO 19011 Directrices para la auditoría en los sistemas de Gestión, es la que se utilizará como apoyo para la correcta realización de las auditorías internas de los sistemas de gestión de la calidad según la norma ISO 9001 y así se pueda mejorar el desempeño del sistema ya implantados y certificados.

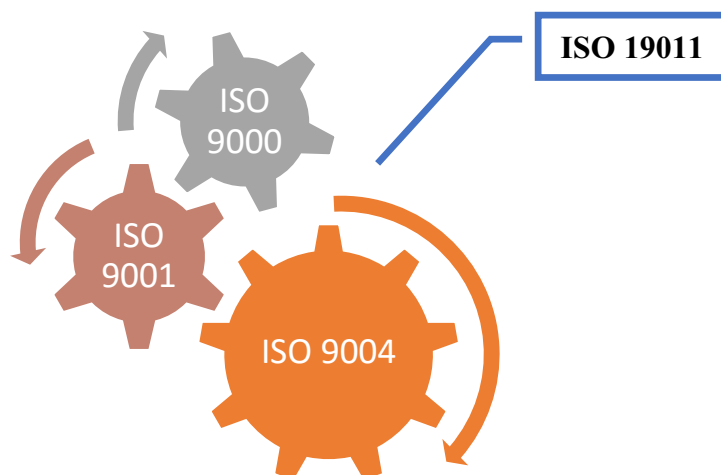


Figura 3: Familia de la norma ISO 9000

Paradigmas

La norma ISO 9001 es un documento flexible, por medio del cual se implementa un sistema de gestión de la calidad, pero debemos recordar que la norma solo establece los requisitos que debemos de cumplir, más no especifica la manera de como cumplirlos.

De acuerdo a lo que plantea Mateo (2009) en base a la ISO 9001:2008, describe varios paradigmas creados en base a la norma 9001:2008, los cuales también se pueden aplicar a la ISO 9001:2015.

- La norma ISO 9001 no indica cómo hacer las cosas, solo provee requisitos; la organización decide cómo implementarlos.
- La norma ISO 9001 no pide requisitos mínimos para la educación del personal de la empresa, pide que el personal de la organización sea competente.
- La norma ISO 9001 no es un sistema para gestionar documentos, sino un *sistema documentado para gestionar la calidad*.
- La norma ISO 9001 no asegura la calidad de los productos, de hecho, no hay herramienta o modelo de gestión que asegure el éxito, sino más bien ayuda a conseguirlo. Todo dependerá mucho de otros factores tanto internos como externos como por ejemplo la cultura de la organización y el mercado.
- La norma ISO 9001 no es la solución a todos los problemas, la implementación de una norma ISO 9001 debe ser una decisión estratégica tal cual lo describe la norma.

Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 se publicó el 23 de septiembre del 2015, tras estar en revisión por expertos de casi 95 países participantes durante tres años. El estándar fue desarrollado por el comité ISO/TC 176, gestión y aseguramiento de la calidad, subcomité SC 2, Sistemas de la calidad.

ISO 9001:2015 sustituye a las anteriores ediciones y los organismos de certificación tendrán hasta tres años para migrar certificados a la nueva versión, tal como lo muestra el Figura 4. La nueva versión cuenta con importantes cambios, siendo lo más destacado la nueva estructura de la norma denominada “estructura de alto nivel”, la incorporación del enfoque basado en el riesgo y la eliminación exigida del manual de calidad y del representante de la calidad.

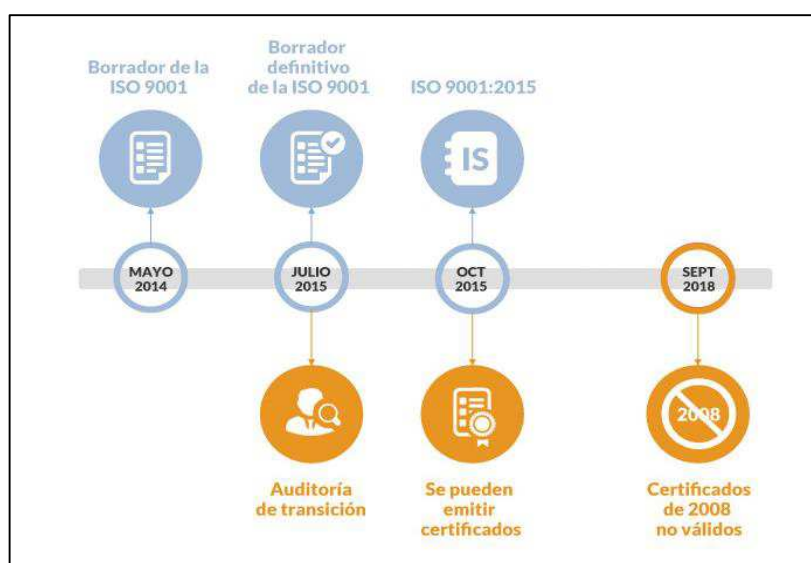


Figura 4: Proceso de transición de la norma ISO 9001:2015

Fuente: (Escuela Europea de Excelencia, 2016)

De acuerdo a BSI (2014), en base a su experiencia establece que un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 ayudará a las empresas a realizar un seguimiento continuo y a gestionar la calidad, ya sea ejecutando una única operación local o un negocio global. Entre algunos de los beneficios que BSI comenta que han obtenido sus clientes como resultado de la adopción e implantación de los requisitos de la norma ISO 9001, se encuentran:

- Convertirse en un competidor más sólido en su mercado

- Mejor gestión de la calidad que ayuda a cumplir con las necesidades del cliente
- Mejorar el rendimiento operativo, reducirá errores y aumentará los beneficios
- Mejorar el rendimiento operativo, reducirá errores y aumentará los beneficios
- Motivar y comprometer al personal con procesos internos más eficientes
- Conseguir clientes más relevantes con un mejor servicio al cliente
- Ampliar las oportunidades de negocio al demostrar el cumplimiento.

Objeto y campo de aplicación.

La norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos que las organizaciones necesitan cumplir para tener un sistema de gestión de la calidad, el cual va a demostrar su capacidad para suministrar bienes y servicios con estándares de calidad, que satisfagan a los clientes tanto internos como externos.

Todos los requisitos de la Norma Internacional son genéricos, y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o del producto/servicio que provean, desde ONG hasta grandes corporaciones, pasando por PYME, microempresas y empresas unipersonales; por lo que ciertos requisitos de la norma no son aplicables para algunos tipos de empresa, pero aquello se debe definir en el alcance de la norma, el cual debe establecer los productos o servicios cubiertos y justificar si algún requisito no es aplicable para la organización.

La norma puede utilizarse en tres niveles:

- Internamente
- Para obtener la certificación
- Con fines contractuales, para acordar criterios con los clientes.

“No se debe ver la implantación de un SGC como un gran coste, por un lado, porque solo se aplicará a las partes necesarias de la empresa y, por otro lado, hay que esperar un retorno de ese desembolso de dinero; luego hay que considerarlo como una inversión que tendrá un retorno en forma de beneficios” (een.edu, 2013)

Principios de la Gestión de la Calidad

Los principios de la gestión de la calidad aplicados a la norma ISO 9001:2015 son siete, los cuales en la Tabla 3 se detalla la definición y las acciones posibles para aplicarlos.

Tabla 3

Principios de la gestión de la calidad

Principio	Definición	Acciones posibles
Enfoque al cliente	Es el enfoque principal de la G.C, consiste en cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.	<ul style="list-style-type: none"> • Reconocer a los clientes directos e indirectos • Entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes • Determinar y tomar acciones sobre las necesidades del cliente.
Liderazgo	Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito.	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar en toda la organización la misión, visión, estrategia, políticas y procesos. • Inspirar, fomentar y reconocer la contribución de las personas
Compromiso de las personas	Personas competentes, empoderadas y comprometidas son esenciales en las organizaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Promover la colaboración en toda la organización • Realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas, comunicar los resultados y tomar las acciones adecuadas.
Enfoque a procesos	Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de más eficientes	<ul style="list-style-type: none"> • Definir los objetivos del sistema • Entender las capacidades de la organización • Gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas
Mejora	Tener un enfoque continuo hacia la mejora genera éxito	<ul style="list-style-type: none"> • Educar y formar a las personas en todos los niveles • Reconocer y admitir la mejora
Toma de decisiones basada en la evidencia	Las decisiones basadas en el análisis tienden a producir los resultados deseados	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que las personas sean competentes • Tomar decisiones y tomar acciones basadas en la evidencia
Gestión de las relaciones	Organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar las partes interesadas pertinentes • Fomentar y reconocer las mejoras y logros de los proveedores y socios.

Nota Fuente: Norma ISO 9000 (2015)

Estructura de la norma

La ISO 9001:2015 se basará en el anexo SL – la nueva estructura de alto nivel (HLS) que aporta un marco común a todos los sistemas de gestión ISO. Esto permite mantener la coherencia, alinea diferentes normas de sistemas de gestión, presenta sub-cláusulas que combina con la estructura de alto nivel y aplica un lenguaje común a todas las nuevas normas.

Con la nueva estructura de la norma, será más sencillo para las organizaciones incorporar su sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio y conseguir una mayor participación de la alta dirección, en la Figura 5 se puede apreciar el ciclo PHVA con la nueva estructura de alto nivel.

La estructura de la norma es la siguiente:

- **Clausula 4:** Contexto de la Organización
- **Cláusula 5:** Liderazgo
- **Cláusula 6:** Planificación
- **Cláusula 7:** Apoyo
- **Cláusula 8:** Operación
- **Cláusula 9:** Evaluación del desempeño
- **Cláusula 10:** Mejora

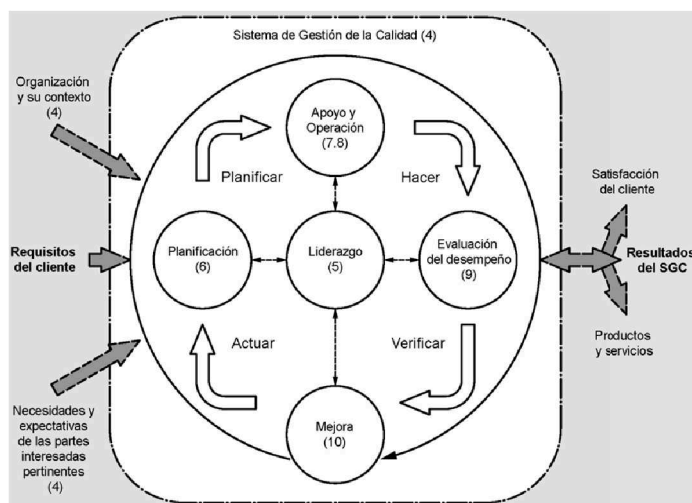


Figura 5: Ciclo PHVA según ISO 9001:2015
Fuente: Recuperado de Comunidad ISM (2015)

ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015

La nueva versión de la norma ISO 9001 trae consigo varias novedades que la diferencia con su antecesora, estos cambios se han clasificados como cambios mayores, medianos y menores de acuerdo a la página web Escuela Europea de Excelencia (2016).

- **Cambios mayores:** La nueva versión de la norma presenta un enfoque preventivo mediante la realización de un análisis de riesgos y oportunidades, lo que da lugar a que desaparezca las “acciones preventivas”, se mejora el enfoque de los procesos, se incluye un nuevo requisito llamado “contexto de la organización, se incluye el concepto de partes interesadas que se refiere a los clientes, proveedores, socios, accionistas, trabajadores y demás empresas o personas que se puedan afectar o verse afectada por las decisiones de la organización, actualmente existe un mayor enfoque en la planificación y la redacción de la norma se la realiza de acuerdo a una estructura de alto nivel según el anexo SL.
- **Cambios medianos:** Existe un mayor rendimiento para controlar todos los procesos, productos y servicios que los proporcionen organizaciones externas, aumentan los requisitos para los objetivos de calidad y el seguimiento que debe de realizarse, se introduce la cláusula 9 “evaluación del desempeño, se necesita controlar la documentación, ya no se requiere contar con un manual de calidad, ni del representante de la dirección como requisitos obligatorios.
- **Cambios menores:** Es necesario que la alta dirección se involucre mucho más en el SGC, por lo cual se da un mayor énfasis en el liderazgo y se le dá mayor realce a los puntos de competencia, formación y toma de conciencia, el conocimiento es un recurso como cualquier otro.

En la Tabla 4 se presenta las principales diferencias en terminología que la norma ISO 9001:2015 describe en sus anexos.

Tabla 4***Principales diferencias en terminología entre las normas ISO 9001 versión 2008 y 2015***

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	Termino no utilizado
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asigna responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprado	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

Nota Fuente: Norma ISO 9001 (2015, p. 22)

Auditorías de Calidad

Auditorías de Primera parte o autoevaluación, es aquella que realiza la propia organización, y para fines internos. Se la denomina también auditoría interna y puede efectuarse mediante los propios auditores de la institución o a través de un servicio externo de auditoría.

Auditorías de Segunda parte, son aquellas realizadas por o en nombre de la organización que realiza una compra, sea para evaluarlas o ver el desarrollo de sus proveedores.

Auditorías de tercera parte, son las auditorías a organizaciones realizadas por un organismo de certificación independiente, acreditada, que las audita para determinar si cumple o no con una determinada norma.

Pequeñas y medianas empresas.

“A nivel mundial las Pymes en los últimos años han tenido un papel importante en el desarrollo de los países, a pesar de los cambios tecnológicos y de las desventajas que enfrentan con las grandes empresas. Su protagonismo se debe a la importancia que tienen en

la economía de los países y por el alto grado de generación de empleo.” (García T. & Villafuerte O., 2015)

“Se conocen como Pymes al conjunto de pequeñas y medianas empresas que, de acuerdo a su volumen de ventas, capital social, cantidad de trabajadores, y su nivel de producción o activos presentan características propias de este tipo de entidades económicas” (SRI)

Las pequeñas y medianas empresas – Pyme – dentro del tejido empresarial ecuatoriano tienen un aporte significativo; según el Directorio de empresas 2014 del INEC, el cantón Manta concentra el mayor número de PYME de la provincia de Manabí, con una representatividad del 31%. Estos datos estadísticos muestran la importancia que tienen las pequeñas y medianas empresas a la hora de contribuir al proceso de consolidación del sistema productivo nacional.

De acuerdo a García T. & Villafuerte O. (2015) “las Pymes suelen contar con una estructura organizacional simple que agiliza la toma de decisiones y la adaptabilidad ante cambios de entorno, a la vez que mejora el flujo de información y la comunicación entre sus miembros...”. Estas características de la Pymes son las que permiten que sean fuente económica primordial en las diversas ciudades que se encuentran y que los gobiernos deban apoyar su crecimiento y tratar las debilidades que poseen.

Para fines tributarios las Pymes se dividen de acuerdo al tipo de RUC que posean en:

- Personas naturales
- Sociedades

“Algunos empresarios piensan que sus organizaciones son muy pequeñas como para implementar un sistema de gestión de la calidad como el ISO 9001. Sin embargo, es importante que comprendan que una empresa lo es sin importar el tamaño físico, el número de empleados o los ingresos anuales. Todas las empresas tienen una estructura organizacional que puede verse como un sistema de procesos y por tanto son sujetas de gestión de la calidad para garantizar la satisfacción de las expectativas del cliente.”

(Guarneros, 2012)

Clasificación

La Comunidad Andina (CAN), con su resolución N° 1260, de 21 de agosto del 2009 clasifica a las empresas de acuerdo al volumen de ventas anual (V) y el número de personas ocupadas (P), según se observa en la Figura 6.



FUENTE: CAN, Decisión 702, Artículo 3.

Figura 6: Clasificación de las empresas según su tamaño.

Fuente: (INEC, 2014)

Fortalezas y debilidades

Las Pymes en el Ecuador, presentan fortalezas y debilidades similares relacionadas en gran medida al factor económico,

- Fortalezas:
 - Mayor flexibilidad a los requerimientos de los clientes
 - Aportan de manera directa al desarrollo económico del país.
 - Incrementa las fuentes de empleo
 - Mejora la distribución de capitales
 - Facilita la supervisión de personal
 - Mejor atención a la demanda y al mercado
 - Mayor flexibilidad a los cambios sociales y económicos.

- Debilidades:
 - Capital, presupuesto y mecanismo de financiamiento limitados
 - Poca inversión en tecnología o maquinaria
 - Poca experiencia de los empresarios

- Desconocimiento o poca inserción de TIC's en las operaciones
- Limitación en personal calificado
- Poca o nula documentación de procesos
- Escasos controles preventivos para identificar problemas

Las certificaciones

Alberto Carrión en la Revista Líderes en su reportaje en la página web expresa que las empresas grandes que exportan son las que más buscan certificaciones, ya que en el exterior es donde normalmente son más exigente con las normas ISO, y por el contrario las empresas pequeñas aún no lo ven necesario, porque no es una regla, no se exige y creen que es difícil y costosa.

“Las certificaciones y los sellos de calidad empiezan a ser parte de las prioridades de las mipymes. Datos de Capeipi señalan que el 33% de empresas del sector metalmecánico, el 30% del químico y el 14% del alimenticio cuentan con normas ISO u otras que permitan estandarizar los procesos. De acuerdo a SGS, las certificaciones a las que más aplican las pymes es la ISO 9001, que certifica los sistemas de gestión de la calidad en los procesos productivos.”

(El Comercio, 2013)

Las pymes comienzan a fijarse en las normas ISO 9001 como una estrategia empresarial, que les permitirá ampliar su alcance y poder llegar a más clientes satisfechos con sus productos o servicios.

Guías.

“En términos generales, se entiende por guía aquello o a aquel que tiene por objetivo y fin el conducir, encaminar y dirigir algo para que se llegue a buen puerto en la cuestión de la que se trate” (Definición ABC, 2016)

Por la tanto las guías contienen directrices de aplicación sobre cómo realizar el objetivo que tenemos planteado.

ESTUDIO DE CAMPO

En el Ecuador las pequeñas y medianas empresas (pymes) son un sector clave para el desarrollo económico, productivo, laboral y social del país, ya que aportan directamente a la creación de fuentes de trabajo y el aseguramiento de la oferta de los productos básicos. Es así que las mayores fortalezas que poseen las pymes en la economía nacional son: contribución a la economía, “ya que representan el 90% de las unidades productivas, dan el 60% del empleo, participan en el 50% de la producción, y generan casi el 100% de los servicios que un ecuatoriano usa en día a día” (Grupo Enrokee) y la capacidad de adaptación y redistribución, al no contar con muchos trabajadores, las pymes tienen estructuras organizacionales que se adaptan más rápidamente a los cambios de la economía

Por el contrario, la mayor debilidad de las pymes ecuatorianas es la falta de conocimiento en el ámbito empresarial, falta de liquidez o capital para crecer, ausencia de mayor inversión en maquinarias y tecnología, falta de asesoría y programas específicos para ellas, entre otras.

Según el último Censo Nacional Económico del 2010, el 4.4% de las empresas del país son Pymes, las cuales aportan a la generación del empleo con un 31%, y a la generación de ingresos por ventas con un 39%, según muestra la Figura 7.

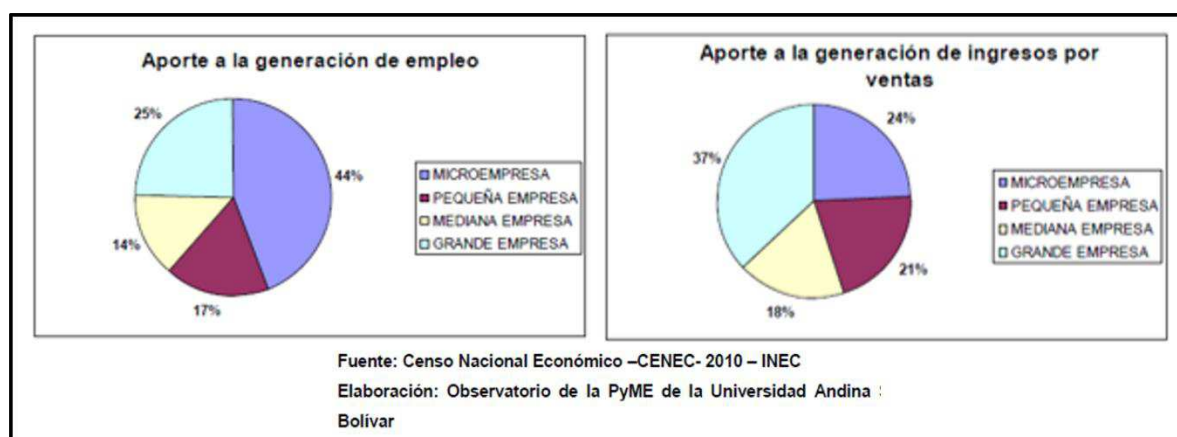


Figura 7: Aportación de las pymes a la generación de empleo e ingresos por ventas.

Fuente: Observatorio de la Pyme, Manabí en cifras.

El Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) agrupa a las pymes en cuatro actividades productivas: manufactura, comercio, servicios y otros, en donde de acuerdo al Censo Nacional Económico del año 2010 el sector predominante en las pymes son los servicios, cerca de 7 de cada 10 pequeñas y medianas empresas se dedican a negocios

vinculados a la provisión de servicios, seguida de las relacionadas con actividades comerciales y manufactureras.

En Manabí, “las pequeñas y medianas empresas han crecido debido a la implantación y control de políticas públicas tributarias y al control exhaustivo que ha implementado el Servicio de Rentas Internas con el ánimo de insertar a su base de contribuyentes a los negocios que se encuentran inmersos en la informalidad, por tal motivo en el año 2012 existían un promedio de 2035 pequeñas y medianas empresas distribuidas de la siguiente manera: 900 pymes, 655 artesanías y 480 microempresas”

(Suárez, 2015, pág. 54).

Según el Directorio de Empresas 2014 del INEC, el 8.3% de las empresas nacionales se encuentran ubicadas en la provincia de Manabí, dentro de las cuales el 99.7% de los establecimientos económicos son Mipymes.

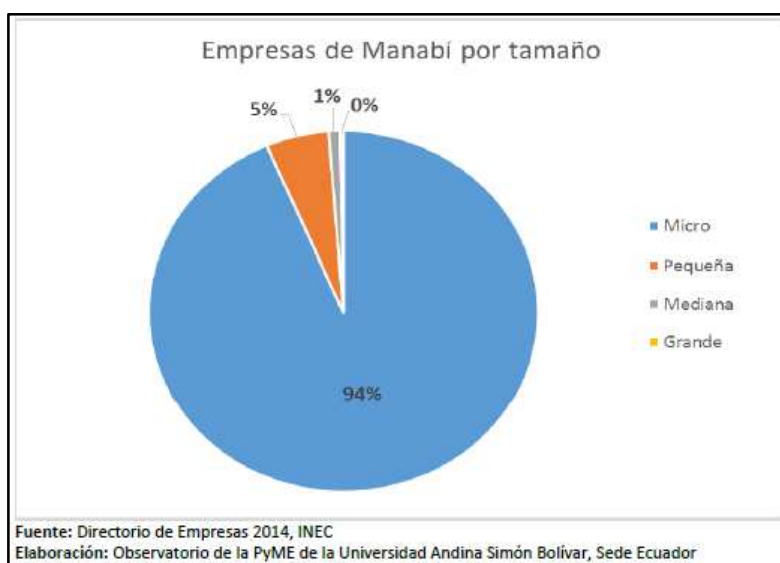


Figura 8: Empresas de Manabí por tamaño
Fuente: Observatorio de la Pyme, Manabí en cifras.

Dentro de este grupo de pymes en Manabí, el cantón que mayor número de pequeñas y medianas empresas concentra es el cantón Manta con una representatividad del 31%, seguido por el cantón Portoviejo (27%).

El Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO), por medio de la Subsecretaría de Mipymes y Artesanías tiene la responsabilidad de controlar y apoyar a las MiPymes, generando condiciones favorables para el Buen Vivir.

Las oficinas del Mipro Zonal 4 recopila en su base de datos denominada “Empresas Categorizadas 2015-2016 MIPRO CZ4” que la provincia de Manabí tiene categorizada 51 Pymes, distribuidas de acuerdo a la Tabla 5 que se presenta a continuación:

Tabla 5

Pymes en la Provincia De Manabí

CANTÓN	PEQUEÑAS EMPRESAS	MEDIANAS EMPRESAS	TOTAL
24 DE MAYO	1		1
BOLIVAR	2	1	3
CHONE	1		1
EL CARMEN	2	1	3
JARAMIJO	2	1	3
JIPIJAPA	2		2
MANTA	11	6	17
MONTECRISTI	2	2	4
PEDERNALES	1		1
PORTOVIEJO	11	4	15
SAN VICENTE	1		1
Total	36	15	51

En la Tabla 5 observamos que el Cantón Manta tiene registrada 17 pymes, en las cuales 11 son pequeñas empresas y 6 medianas empresas, estos datos fueron los seleccionados para tomar como población para la presente investigación.

Instrumentos de recolección de información.

- Encuestas
- Entrevistas

Población y muestra.

Para obtener el tamaño de la muestra se aplica la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

En donde:

N = tamaño de la población

Z = nivel de confianza

P = probabilidad de éxito, o proporción esperada

Q = probabilidad de fracaso

D = precisión (error máximo admisible en términos de proporción)

Cálculo del tamaño de muestra:

$$n = \frac{17 * 1.28^2 * 0.50 * 0.50}{0.20^2 * (17 - 1) + 1.28^2 * 0.50 * 0.50}$$

$$n = \frac{6.9632}{1.0496}$$

$$n = 6.63 \approx 7$$

R/. El tamaño de la muestra a encuestar es de 7 pymes en la ciudad de Manta.

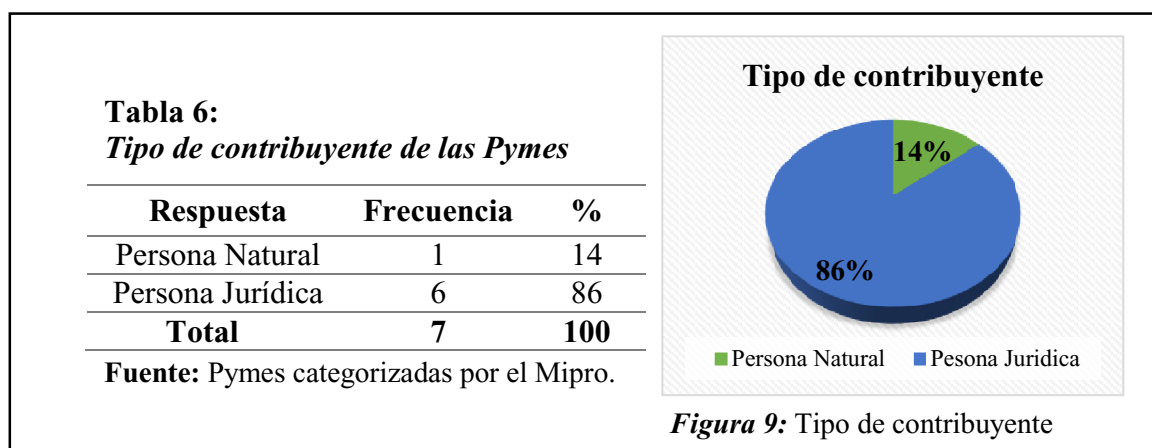
Se trabajó con una muestra de 7 pymes, lo que determina un estudio con un coeficiente de confiabilidad del 80% y un error probable máximo del 5%, población misma que le fue posible realizar el proceso de investigación para direccionar el objetivo planteado, recabando la información necesaria de las pequeñas y medianas empresas mediante la aplicación de las técnicas de investigación científica como es la encuesta, aplicadas a las empresas categorizadas en el Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO)

Análisis de las respuestas de la encuesta.

Las encuestas se las recopiló y tabuló debidamente según lo apreciamos en los datos mostrados a continuación; de igual manera se presenta un análisis detallado de las respuestas a las preguntas establecidas en la encuesta a las pequeñas y medianas empresas de la ciudad de Manta, categorizadas por el Ministerio de Industria y Productividad.

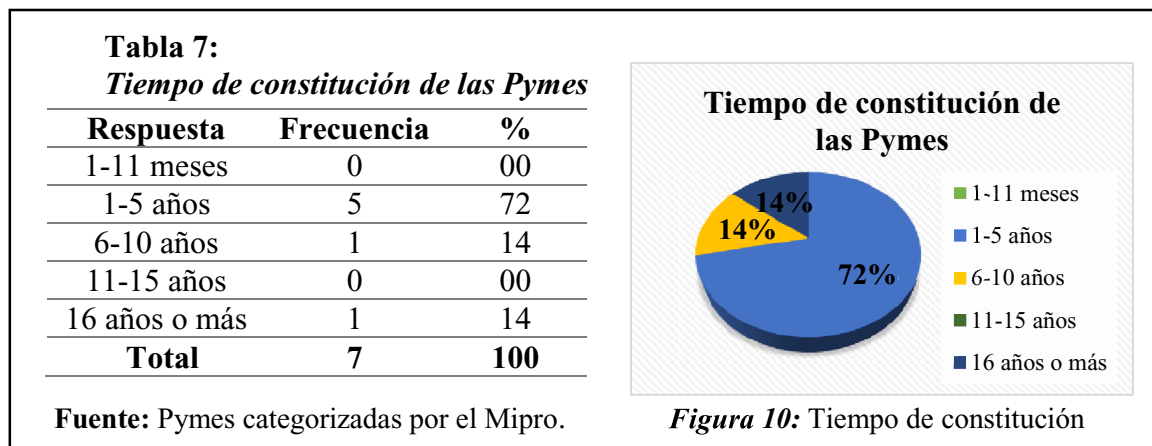
Datos Generales:

Pregunta No. 1: ¿Su empresa qué tipo de contribuyente es?



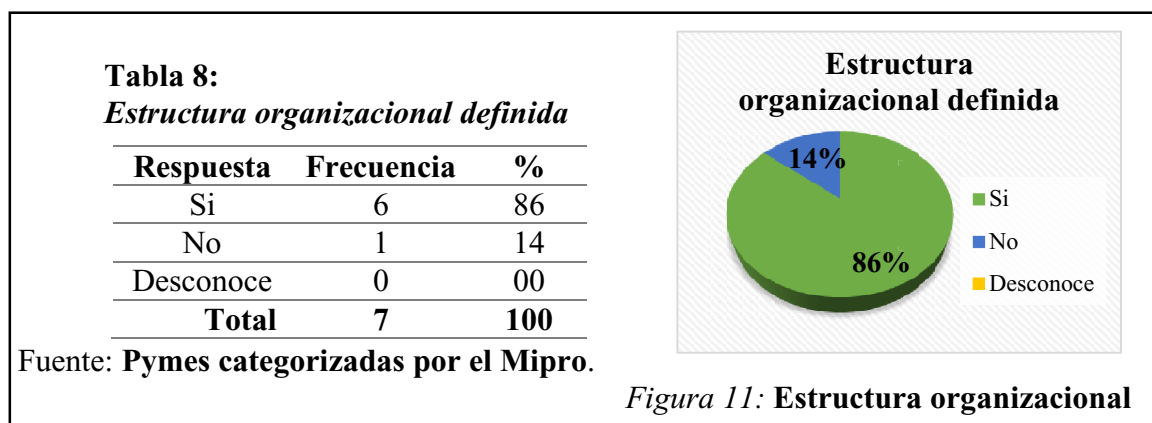
Análisis: El Figura 9 indica que el 56% de las pymes son personas jurídicas y el 44% personas naturales, ajustadas a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 2: ¿Hace cuánto tiempo está constituida su empresa?



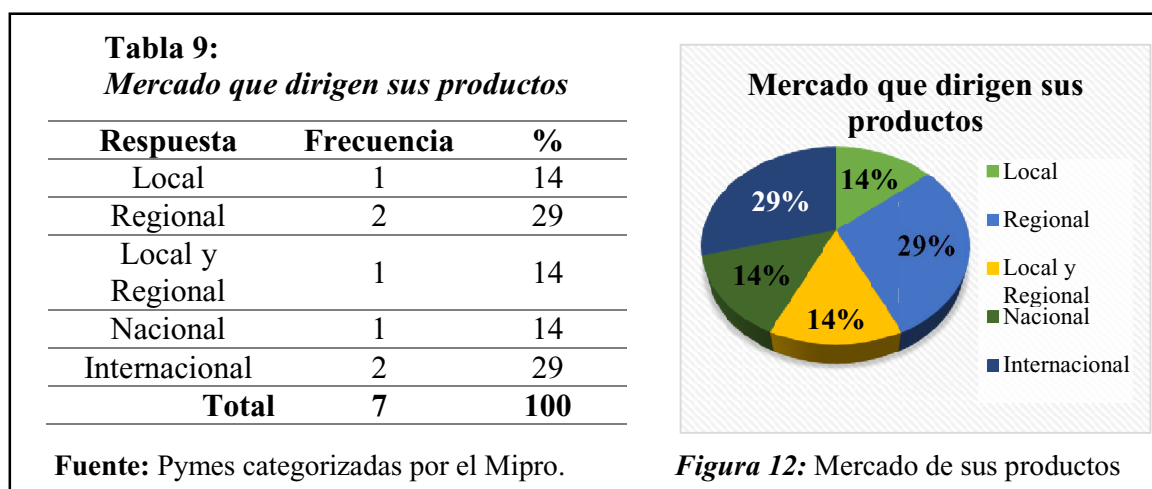
Análisis: La Figura 10 expresa que, en cuanto al tiempo de constitución de las Pymes enmarcados en cinco parámetros de análisis, el 72% de estas pymes se constituyeron hace uno-cinco años, un 14% hace 6-10 años y un 14% se constituyeron hace más de 16 años, datos ajustados a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 3: ¿La empresa tiene una estructura organizacional definida?



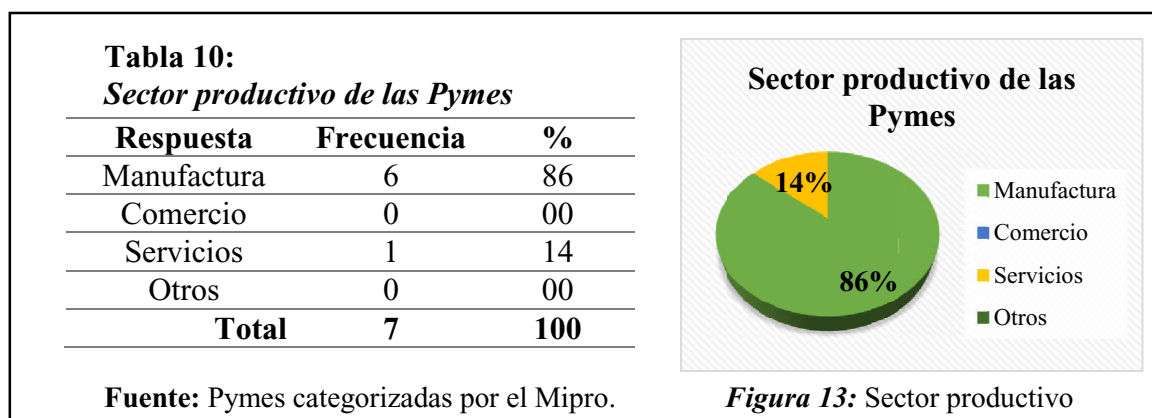
Análisis: La Figura 11 pone en manifiesto si las Pymes poseen una estructura organizacional, el 86% de las pymes mencionan que, si poseen una estructura organizacional definida, mientras que el 14% no la tienen y un 0% desconocen sobre el asunto.

Pregunta No. 4: ¿A qué mercado están dirigidos sus productos?



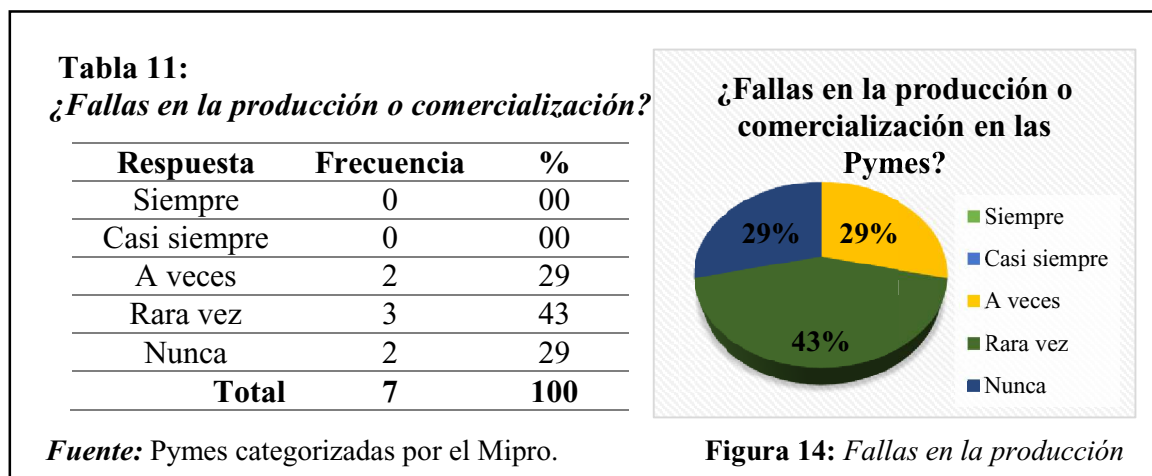
Análisis: La Figura 12 expresa que de un total de cinco parámetros de análisis en cuanto a cuál es el mercado al que están dirigidos los productos de las Pymes se refleja una igualdad del 29% en el mercado regional e internacional y una tripartición del 14% en el mercado local, local-regional y nacional todos ajustados a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 5: El sector productivo que pertenece la empresa es:



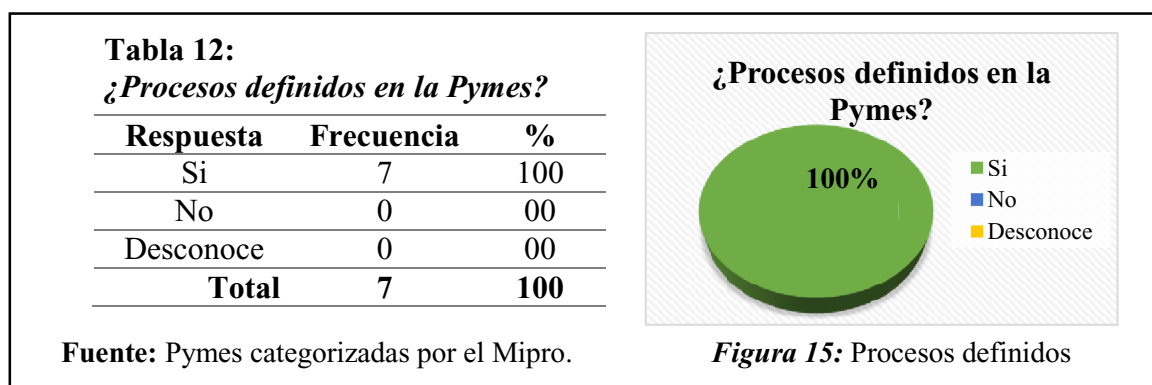
Análisis: La Figura 13 expresa que el sector productivo más definido de acuerdo a la muestra efectuada en las Pymes es el de la Manufactura en un 86% mientras que el de Servicios se ubica en un rango del 14%.

Pregunta No. 6: ¿La producción o comercialización de su producto ha presentado fallas en algún momento?



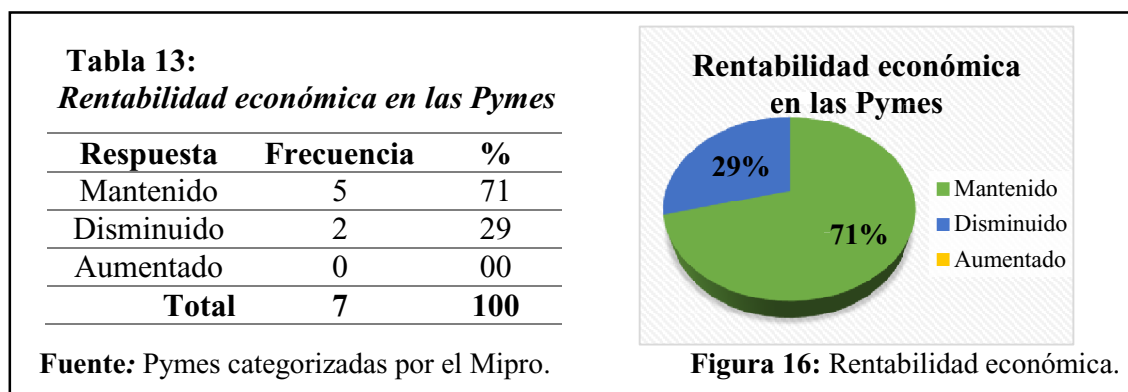
Análisis: En la Figura 14 se indica una paridad del 29% en que casi siempre y a veces ocurren fallas en el producto de las pymes mientras que se afirma que rara vez en un 43% suceden fallas en el producto en cuanto a la comercialización y producción.

Pregunta No. 7: ¿La empresa tiene definido los procesos para realizar el producto o servicio?



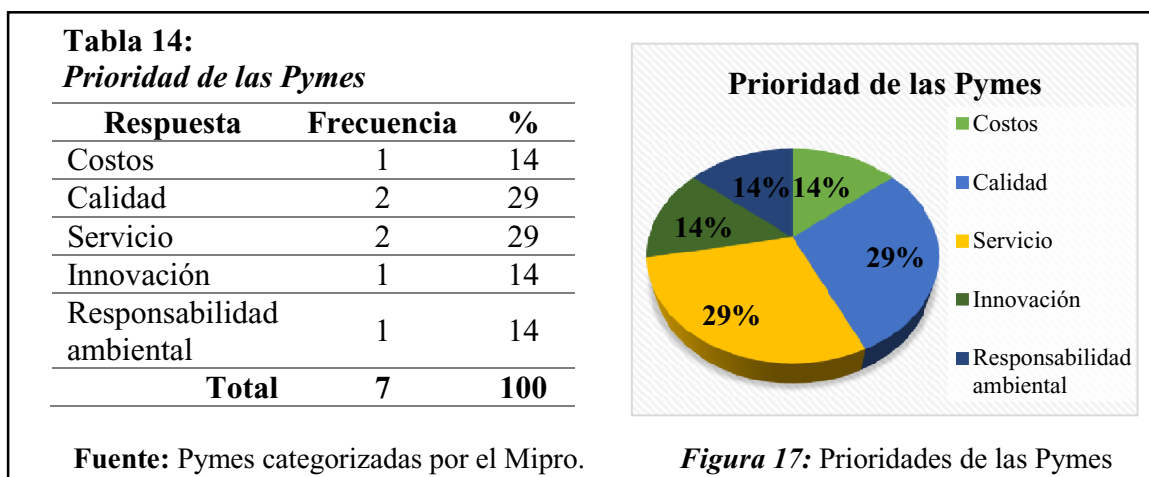
Análisis: La Figura 15 expresa de manera rotunda con el 100% de que las pymes tienen definido los procesos para realizar el producto o servicio, el mismo análisis está ajustado a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 8: Su rentabilidad económica en los últimos tres años se ha:



Análisis: La Figura 16 indica en una incidencia mayoritaria del 71% que la rentabilidad económica se ha mantenido en las pymes de Manta y que un 29% ha disminuido su economía expresaron que, por los altos porcentajes de impuestos, aranceles de exportación entre otros, teniendo en cuenta lo expresado en la Figura 12 (mercado internacional).

Pregunta No. 9: ¿Cuál es la mayor prioridad de su empresa?



Análisis: La Figura 17 expresa una paridad en un 29% mayoritario que expresa que la prioridad de pymes son la calidad y el servicio, mientras que una tripartición minoritaria del 14% demuestra que como prioridad tienen los costos, innovación y responsabilidad ambiental; este análisis está ajustado a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 10: ¿Conoce su empresa las necesidades y requerimientos de sus clientes?

Tabla 15:
Identificación de las necesidades de los clientes

Respuesta	Frecuencia	%
Si	6	86
No	1	14
Total	7	100

Fuente: Pymes categorizadas por el Mipro.

¿Conoce las pymes las necesidades de sus clientes?

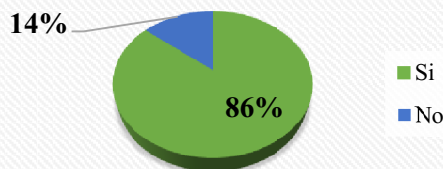


Figura 18: Conocimiento de las necesidades de los clientes

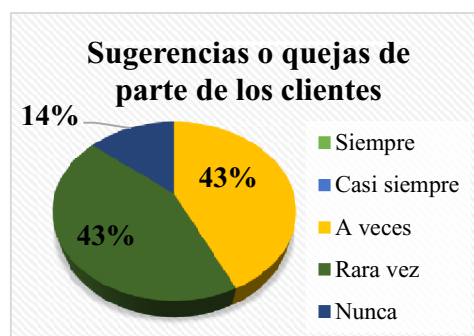
Análisis: La Figura 18 indica en una incidencia mayoritaria del 86% que las pymes sí tienen el conocimiento de las necesidades de los clientes, mientras que de manera minoritaria del 14% no las conoce. Este análisis está ajustado a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 11: ¿Han tenido sugerencias o quejas de parte de sus clientes?

Tabla 16:
Sugerencias o quejas de parte de los clientes

Respuesta	Frecuencia	%
Siempre	0	00
Casi siempre	0	00
A veces	3	43
Rara vez	3	43
Nunca	1	14
Total	7	100

Fuente: Pymes categorizadas por el Mipro. **Figura 19:** Sugerencias de parte de los clientes



Análisis: La Figura 19 muestra una paridad del 43% en que a veces y rara vez tienen sugerencias o quejas de parte de los clientes y el 14 % restante comenta que nunca las tiene.

Pregunta No. 12: ¿La empresa contrata o ha contratado servicios de control de calidad?

Tabla 17:

¿Han contratado servicios de control de calidad?

Respuesta	Frecuencia	%
Si	5	71
No	2	29
Total	7	100



Fuente: Pymes categorizadas por el Mipro. **Figura 20:** Contratación de control de calidad

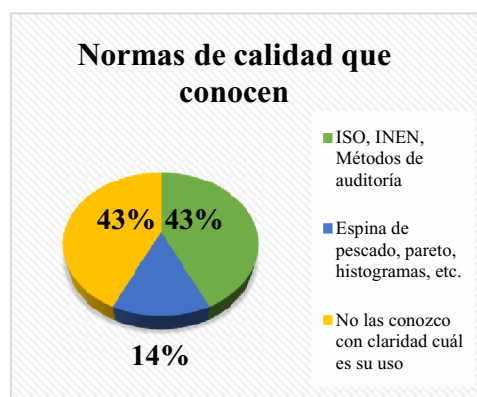
Análisis: En la Figura 20 se expresa una alta demanda del 71% en contratación de servicios de calidad mientras que el 29% de las pymes de Manta no lo han hecho, cabe recalcar que solo contratan en el sentido del producto manufacturado al tratarse de pelágicos cuya norma es la HACCP como exigencia, existiendo desfases en sus otras áreas de procesos.

Pregunta No. 13: ¿Cuáles de las siguientes normas o procesos conoce para garantizar la calidad de sus productos?

Tabla 18:

Normas de calidad que conocen

Respuesta	Frec.	%
ISO, INEN, Métodos de auditoría	3	43
Las anteriores y espina de pescado, pareto, histogramas, etc.	1	14
No las conozco con claridad cuál es su uso	3	43
Total	7	100



Fuente: Pymes categorizadas por el Mipro. **Figura 21:** Normas de calidad que conocen

Análisis: La Figura 21 indica una paridad del 43% ambigua, donde un grupo establece que, si conocen las normas ISO, INEN y métodos de auditoría y el otro que no tienen un conocimiento claro para el uso en sí de las mismas; mientras que solo el 14% si las conoce a fondo. Este análisis está ajustado a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 14: ¿Utiliza actualmente alguna norma de gestión de Calidad?

Tabla 19:

Norma de calidad en uso.

Respuesta	Frecuencia	%
Si	3	43
No	4	57
Total	7	100

Fuente: Pymes categorizadas por el Mipro.

Norma de calidad en uso.

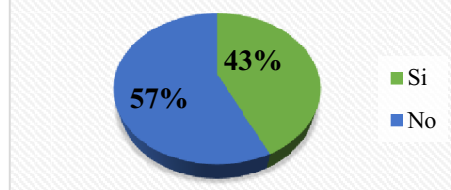


Figura 22: Norma de calidad en uso

Análisis: La Figura 22 indica que el 57% mayoritario de las pymes no aplica una norma de calidad en su Pyme y solo el 43% si lo hace, este resultado se enlaza con el siguiente análisis recalándose que el mismo se ajusta a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 15: Si la respuesta anterior fue negativa, se debe a:

Tabla 20:

Razones por la que no utilizan normas de calidad

Respuesta	Frecuencia	%
Altos Costos de implementación	2	50
Desconocimiento de guías prácticas	1	25
Personal no capacitado	1	25
Otros	0	00
Total	4	100

Fuente: Pymes categorizadas por el Mipro.

Razones por la que no utilizan alguna norma de calidad

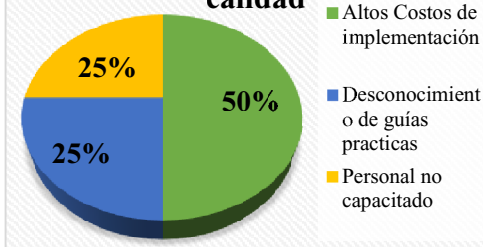
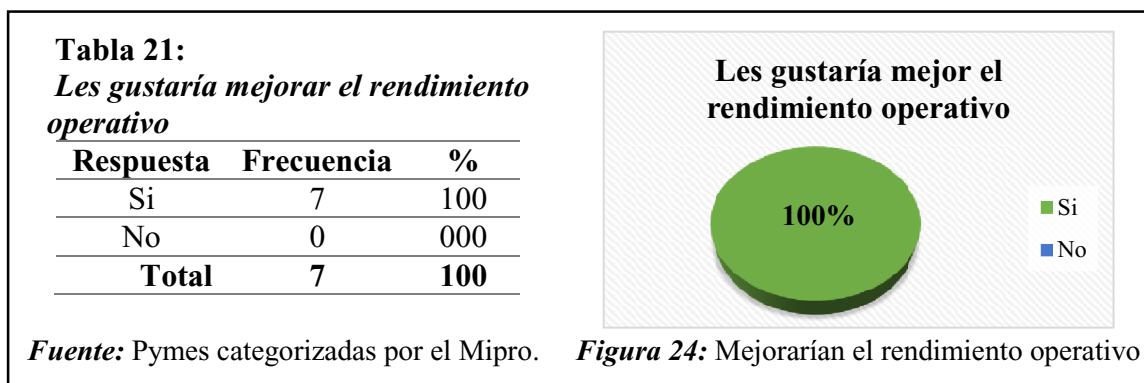


Figura 23: No utilizan norma de calidad

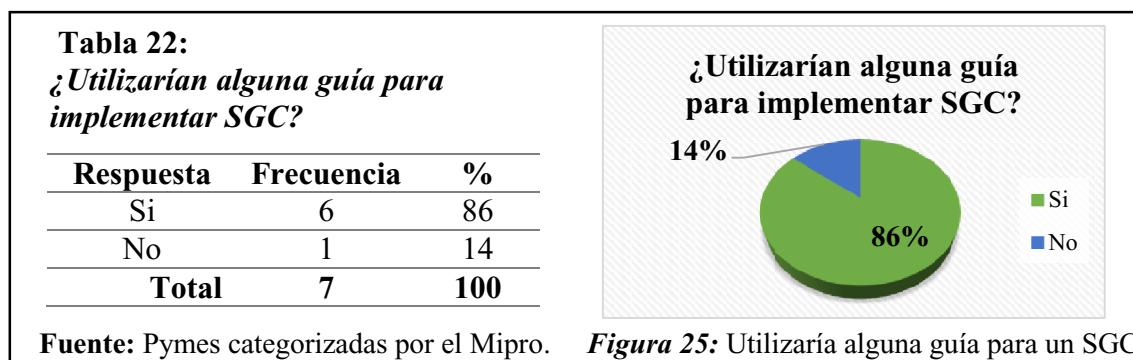
Análisis: La Figura 23 muestra un enlace con la pregunta 14, indicando que el 50% no aplica una norma de calidad por los altos costos de implementación y se presenta una paridad del 25 % que establece que no lo hace por el desconocimiento de guías prácticas y falta de capacitación del personal.

Pregunta No. 16: ¿Le gustaría mejorar el rendimiento operativo de su empresa?



Análisis: La Figura 24 expresa de manera rotunda con el 100% de que a las pymes les gustaría mejorar su rendimiento operativo, este análisis está ajustado a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016.

Pregunta No. 17: ¿Si tuviera una guía para auto implementar un SGC la utilizaría?



Análisis: La Figura 25 expresa de manera mayoritaria con el 86% que de existir una guía si la utilizarían para implementar un SGC y el 14% no lo haría. Este análisis está ajustado a la frecuencia establecida por la investigación de un total de 7 Empresas categorizadas como Pymes por el Mipro en Manta, agosto del 2016

Análisis de las entrevistas.

Se efectuaron entrevistas a la Ing. Maritza Vásquez y a la Ing. Nancy Pinargote, Gerente Financiero – Administrativo de Propemar S.A. y Auditora Interna de Solca respectivamente, ambas docentes de la Facultad de Contabilidad y Auditoría de la ULEAM.

Las entrevistadas expusieron que su experiencia con la Norma ISO 9001 ha sido gratificante, ya que han sido testigos del cambio positivo que han tenido las instituciones que la han implementado, aportándole competitividad a dichas empresas.

Sus expectativas con la nueva versión 2015 que se oficializó en septiembre del año anterior son altas, consideran que el país debe acogerla como exigencia para temas de competitividad y los requisitos nuevos como la gestión de riesgos y la planificación han causado una confianza alta por los beneficios que van a tener las organizaciones con su implementación.

Consideran que las pymes deben de competir con procesos definidos de calidad y técnicas empresariales actuales y un Sistema de gestión de la Calidad les ayudaría a cumplir dichos objetivos y una guía de implementación sería un aporte positivo para este sector empresarial.

Referente a las metodologías y recomendaciones para una transición suave y de éxito a la norma ISO 9001:2015 ellas comentaron que inicialmente se debe organizar la documentación soporte del SGC, controlar los procesos e invertir, así mismo que la empresa tenga un compromiso real y participación de los directivos, que los involucrados sean capacitados y dentro del alcance se contrate una persona técnica para los nuevos cambios relacionados con los riesgos.

Por último, dentro de los principales consejos que impartieron para realizar la implementación de la ISO 9001:2015 están: realizar un diagnóstico a la empresa, que exista la decisión gerencial, el compromiso del personal, una fuerte capacitación, que se documenten los controles de los procesos, que se realice seguimiento, auditorías y la mejora continua que nos exige la norma.

GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

La adopción de un sistema de gestión de la calidad deber ser una decisión estratégica, la cual el propietario o la gerencia de la empresa dispone efectuar para resolver algún problema existente o por una oportunidad presentada que les va a ayudar a mejorar.

La presente guía se ha elaborado en base a la investigación y a las entrevistas realizadas a profesionales experimentados en la rama; esta guía se ha dividido en 7 pasos: efectuar diagnóstico, concientización, definir líderes y grupos de trabajo, diseño y documentación de los requisitos del SGC, implementación, evaluación y revisión por la dirección.

No está de más mencionar que sin el apoyo de la alta dirección, la capacitación y el compromiso de los empleados, no se logrará una implementación eficiente y las ventajas que proporciona un Sistema de Gestión de Calidad no serán visibles.

Objetivo: Dar a conocer paso a paso según la metodología aquí descrita, las etapas que conllevan implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2015, de manera sencilla, practica y ordenada.

Alcance: La presente guía está orientada a las pymes del sector de manufactura de la ciudad de Manta, que se preocupan por proveer servicios de calidad, satisfacer las necesidades de sus clientes e impulsar a la organización a mejorar el rendimiento operativo.

Modelo del Sistema de gestión de la calidad basado en procesos para aplicar a las Pymes de Manta, donde se muestran los vínculos con las cláusulas de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

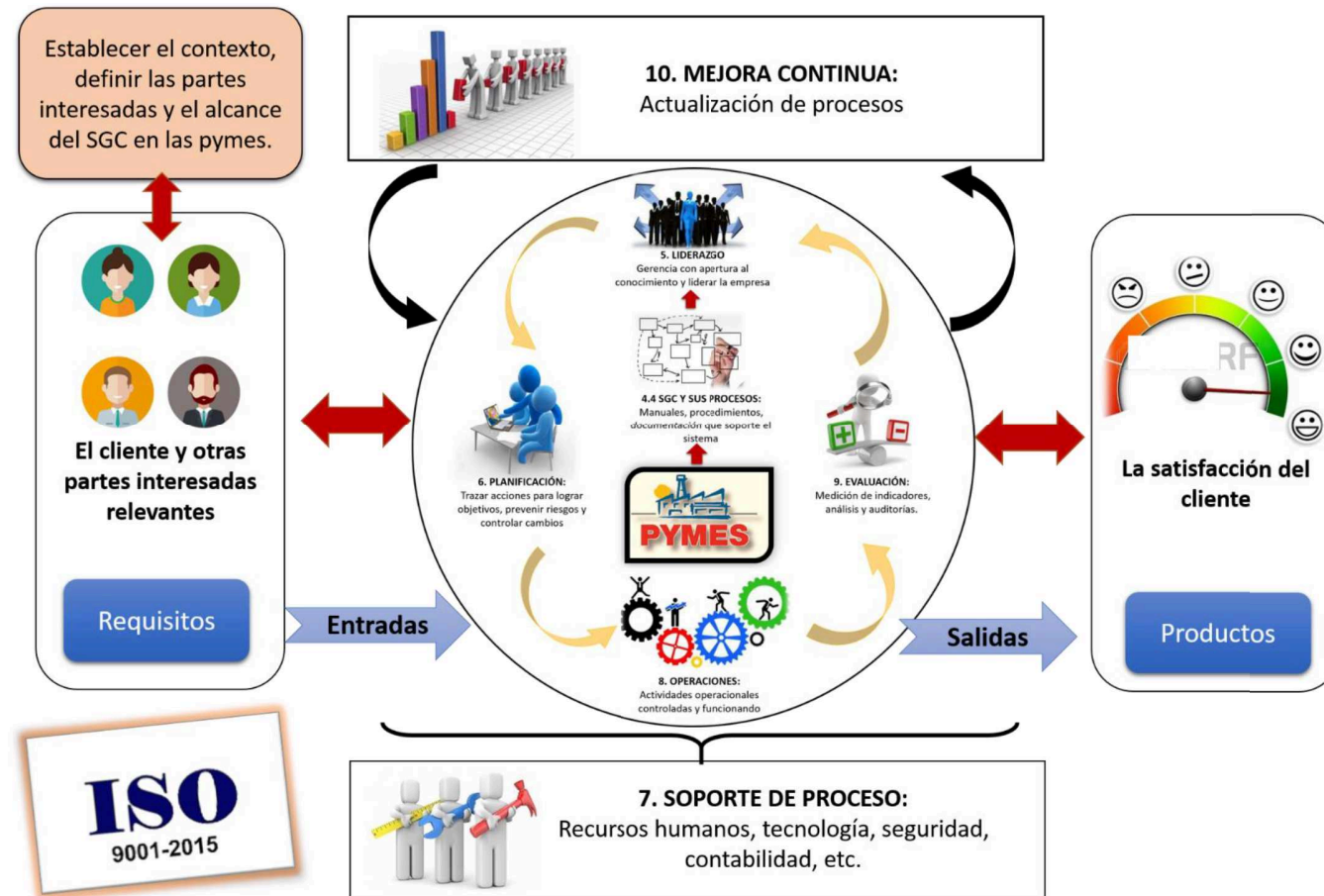


Figura 26: Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para las Pymes de Manta.

Pasos para implementar la norma ISO 9001:2015

El proceso de implementación de la calidad en las Pymes de Manufactura se rige al siguiente diagrama.

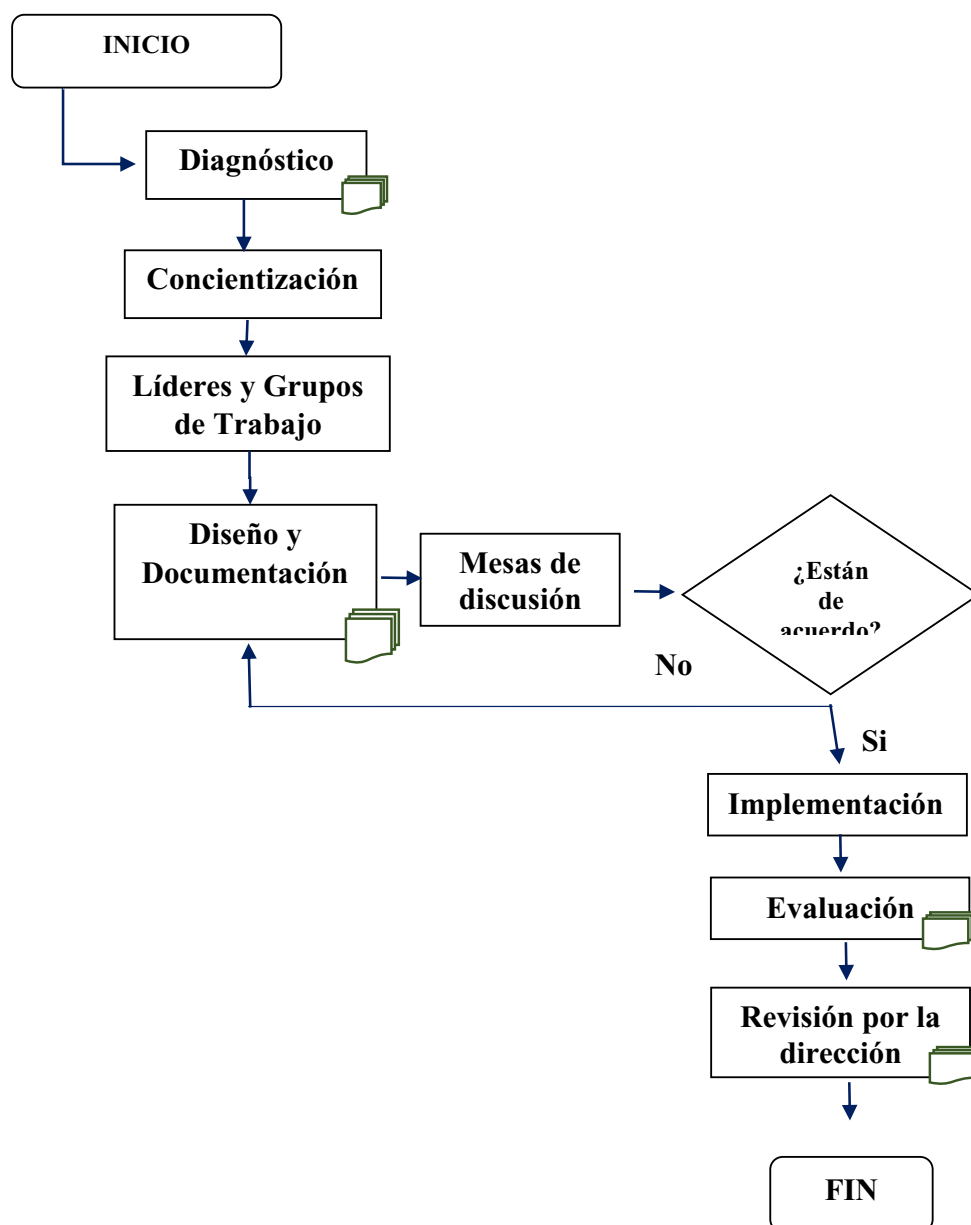


Figura 27: Flujograma de la implementación propuesta de la Norma ISO 9001:2015

Paso 1: Efectuar Diagnóstico

Al implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, inicialmente se debe realizar un diagnóstico, que consiste en hacer una “radiografía” de la empresa para identificar las características que posee la organización referente a sus actividades, factores internos, externos, documentación que posee, etc., con el fin de plasmar la realidad de la empresa.



Figura 28: Radiografía de la empresa.

Imagen tomada de: <http://www.5consultores.com/wp-content/uploads/2015/04/ContextodelaOrganizacion.jpg>

El diagnóstico se lo realizará aplicando el siguiente procedimiento:

- Se analizará las características fundamentales de la empresa: organización, productos, mercado, clientes, etc.
- Se determinará la problemática principal de la empresa.
- Se verificará que existan organigramas estructurales - funcionales y líneas de mando
- Se constatará que la empresa tenga claramente definido sus procesos, ya sea a través de un diagrama de flujo o el conocimiento empírico.
- Se verificará que existan políticas institucionales, manuales, objetivos de calidad.
- Se validará el propósito de organización y hacia dónde se dirige.

La Tabla No. 23 se muestra un ejemplo de diagnóstico para aplicarlo a la empresa, en donde se especifica si “X” documento o actividad existe en la empresa y si está documentado e implantado.

Tabla 23:
Diagnóstico del Sistema de gestión de calidad

Actividad	Existe	Documentado	Implementado
Planeación Estratégica	Si	Si	Si
Política de calidad	No		
Objetivos de calidad	No		
Manual de calidad	No		
Manual de funciones	Si	Si	
Manual de procedimientos	Si	No	
Programa de auditorías Internas	No		
Capacitación del personal	Si	No	

Herramientas de diagnóstico propuestas:

- Encuestas.
- Dinámicas de grupo.
- Matriz de fortalezas y debilidades.
- Matriz de oportunidades y amenaza.

De este diagnóstico se sacará información muy valiosa, para no empezar a preparar documentos al azar.

Paso 2: Concientización

Hay que empezar a trabajar en la implementación convencidos de las ventajas que el sistema de gestión de la calidad representará para los clientes y la organización; y superar cualquier restricción mental que, por miedo al cambio, impida que avance la implementación, hay que buscar que la gente no tenga miedo y que agregue valor



Figura 29: Concientización al personal

Imagen tomada de: <http://lareferencia.redclara.net/rfr/sites/default/files/capacitacion.jpg>

Para este paso es necesario que:

- La gerencia sea consciente de que la puesta en marcha del sistema exige su participación directa y permanente.
- Dar información completa y de manera sistematizada sobre los detalles del sistema y los logros que éste consigue, con el esfuerzo de todos.
- Dialogo directo con el personal.
- Ofrecer la formación necesaria a empleados.
- Explicar con absoluta transparencia todo el proceso de implementación y cambio en la organización que hubiese.
- Motivar al personal con incentivos y reconocimientos.
- Implicar a todo el personal en el diseño, la implementación y mantenimiento del sistema de gestión.
- **Imprescindible realizar un plan de formación referente a la norma, aplicable por puestos y responsabilidades.**

Paso 3: Definir líderes y grupos de trabajo



El primer ejecutivo de la empresa es el líder principal y responsable del destino de la organización, sin embargo, tiene que acompañarse del liderazgo y talento de otras personas que puedan poner en marcha el SGC.

Se deberá definir los siguientes grupos de trabajo para la implementación:

1. **Responsable del SGC de la empresa**, aunque la norma versión 2015 ya no exige designar un Responsable del SGC, es bueno dejar a una persona que su trabajo sea coordinar las actividades que deberán realizar las diferentes áreas en materia de gestión de calidad de sus procesos y el sistema, va a tener a su cargo a los responsables operativos.
2. **Comité de calidad**, es un equipo de personas, generalmente directivos, liderado por el primer ejecutivo, su tarea implicará el verificar que se cumpla la implementación, aprobar la información documentada del SGC, motivar constantemente al personal de la organización y tomar las mejores decisiones según sea el caso.
3. **Personal operativo implicado**. Deben colaborar en la realización de la documentación e implementación, posteriormente se centrarán en el mantenimiento y mejora del mismo.

IMPORTANTE:

- Capacitar al personal involucrado sobre la ISO 9001:2015 y auditorías de calidad.
- Recordar que la dedicación del personal a la aplicación, mantenimiento y mejora del sistema, debe verse como un tiempo invertido que posteriormente ayudará en la gestión de quejas, desaprovechamientos, tiempo perdido, etc. ya que el sistema de gestión de calidad reduce las causas que los provocan.

Paso 4: Diseño y Documentación de los requisitos del SGC.



Una vez que se han determinado los responsables de la implementación; los grupos de trabajo deberán definir las necesidades de los requisitos propios de la entidad y desarrollar las actividades individuales para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Si ya tienen documentada la información (*lo hemos de determinar en el diagnóstico*) se la debe revisar y actualizarla, si el caso lo amerita.

Hay que recordar que la versión 2015 de la norma ISO 9001 ya no nos exige tener un Manual de calidad, pero tampoco nos prohíbe su uso, por lo que la creación del manual de calidad queda a disposición de la empresa.

El flujo de las actividades individuales que componen este paso es así:

1. Determinar la mejor práctica (métodos, herramientas a utilizar).
2. Documentarla si es requerido por la norma o la organización

Actividades básicas a realizar:

- Siguiendo el nuevo esquema que ha introducido ISO 9001:2015, inicialmente se va a realizar un análisis del entorno de la pyme en los aspectos que le puedan influir. El análisis PEST, las 5 fuerzas de Porter y la matriz FODA son herramientas que se pueden aplicar en este punto.

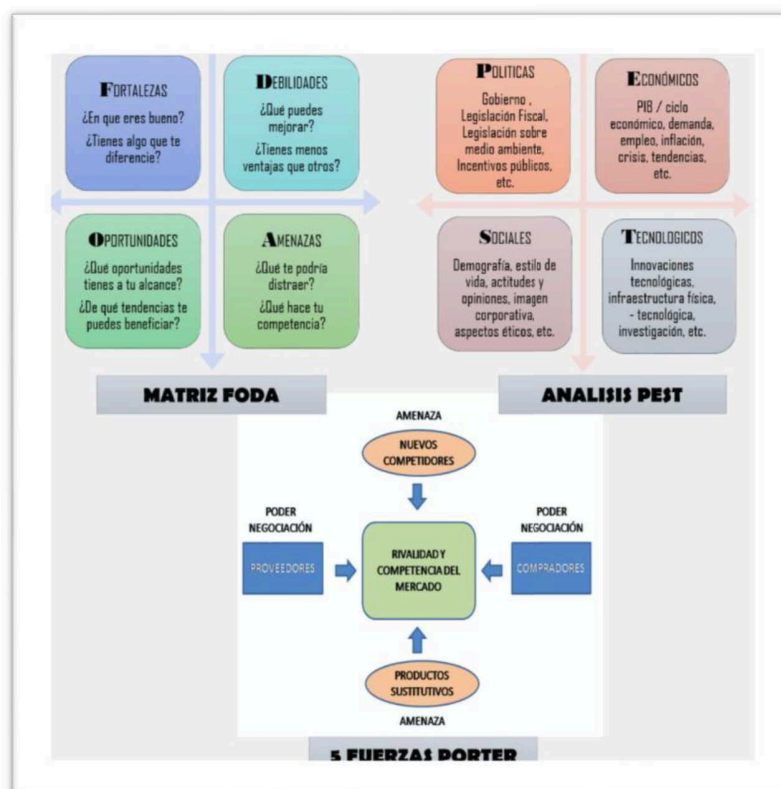


Figura 30: Estructura de las herramientas propuestas: Pest, Porter y Foda.

Este análisis del contexto de la empresa se lo debe revisar periódicamente; por ejemplo, la empresa puede estipular que semestralmente se revisará el análisis del contexto de la empresa.

- El siguiente paso a dar, es definir y comprender las necesidades y expectativas de las “partes interesadas”, que son aquellas con los que la empresa guarda relación y que influyen o pueden influir en su buen o mal funcionamiento, es decir clientes, propietarios, socios, trabajadores, proveedores, sindicatos, gobierno, etc. No todas estas partes interesadas son aplicables a todas las empresas, el trabajo de la pyme consiste en identificar que partes interesadas les pertenecen y cuáles son sus requisitos.

En la Tabla 24 se muestra un ejemplo de partes interesadas y sus requisitos.

Tabla 24:
Partes interesadas y sus requisitos

PARTE INTERESADA	REQUISITOS
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> - Ordenes tomadas con precisión - Llegada a tiempo de los productos - Cuidar la calidad de los productos
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> - Órdenes de compra - Alianzas estratégicas - El pago puntual de las facturas
Empleados	<ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones claras y formación - Los pagos a tiempo y con todos los beneficios sociales al día - La resolución de quejas.
Propietarios	<ul style="list-style-type: none"> - Recibir rendimiento favorable de la inversión.
Comunidad	<ul style="list-style-type: none"> - No haya malos olores emanados por la empresa. - No haya tráfico excesivo de camiones.
Organismos legales y reglamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de los reglamentos y normas aplicables. - Cumplimiento de las leyes. - Pagos puntuales de los tributos.

- La pyme luego va a revisar la dirección estratégica de la empresa considerando los resultados que hemos obtenido en los puntos anteriores, aquí podemos crear un plan estratégico con objetivos y acciones definidas a cumplir en un plazo determinado.
- Luego vamos a determinar el alcance del SGC, que además se deberá documentar, tal y como exige la norma en el punto 4.3; esta decisión debe ser muy analizada, ya que de ello dependerá el esfuerzo de la organización en la implementación del sistema.

El alcance debe incluir:

- Ubicaciones físicas: ejemplo puntos de ventas, o talvez sólo de fabricación.
- Los productos y/o servicios controlados por el SGC: ejemplo fabricación, pero no instalación.
- Los procesos dentro del SGC: ejemplo venta, producción, entrega a cliente.
- Aplicaciones de los requisitos, los requisitos no aplicables se deberán justificar: ejemplo si no se diseña y desarrolla, se puede omitir el requisito 8.3-

Un ejemplo de alcance sería:

“En la empresa Manjares Dulces S.A, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad es la fabricación y ventas de pasteles, postres y bocaditos producidos en nuestras instalaciones ubicadas en Manta, Ecuador. Los requisitos del diseño y desarrollo de la norma ISO 9001:2015 se han excluido porque la organización no realiza ningún diseño de sus productos, todos los requisitos del producto y las especificaciones se reciben de los clientes”

- En función del alcance y propósito, ahora vamos a definir la estructura de la empresa, los organigramas funcional y estructural deben ser sencillos y prácticos de acuerdo al tamaño de la empresa.

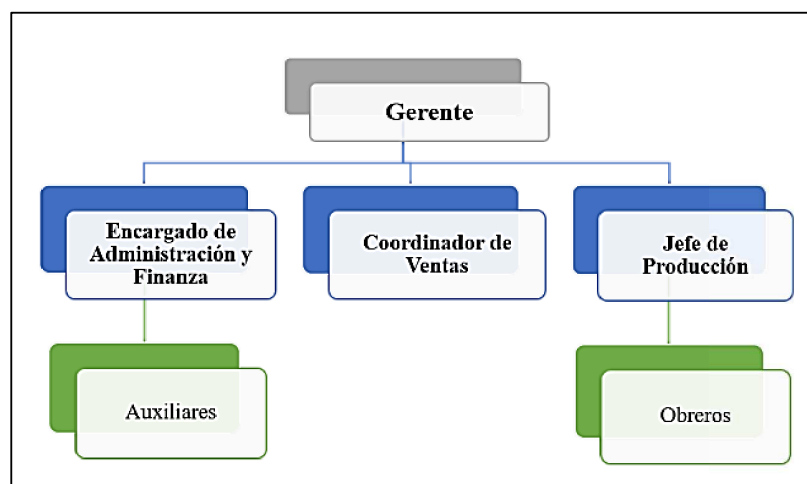
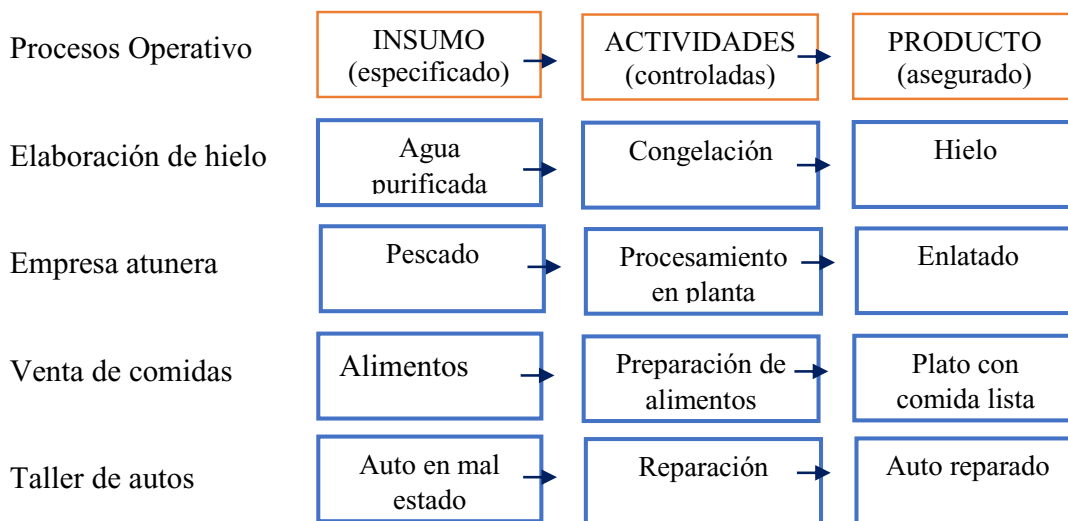


Figura 31: Ejemplo de un organigrama funcional.

- Posteriormente vamos a identificar cuáles son los procesos que amerita el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, especificarlos y determinar su secuencia e interacciones con otros procesos y determinar la documentación necesaria para asegurar la calidad de los productos.

Un proceso es un conjunto de actividades que están relacionadas entre sí, están interconectados debido a que la salida de un proceso normalmente se convierte en la entrada para otro proceso, en la siguiente imagen observamos el flujo clave de los procesos que distintas empresas pueden tener.

Ejemplo de procesos:



Un siguiente paso vamos a agrupar los procesos en: estratégicos, operativos y de soporte, por cada proceso debería existir un plan de calidad.

De ejemplo vamos a tomar una empresa fabricante de agua purificada, sus procesos serían los siguientes:

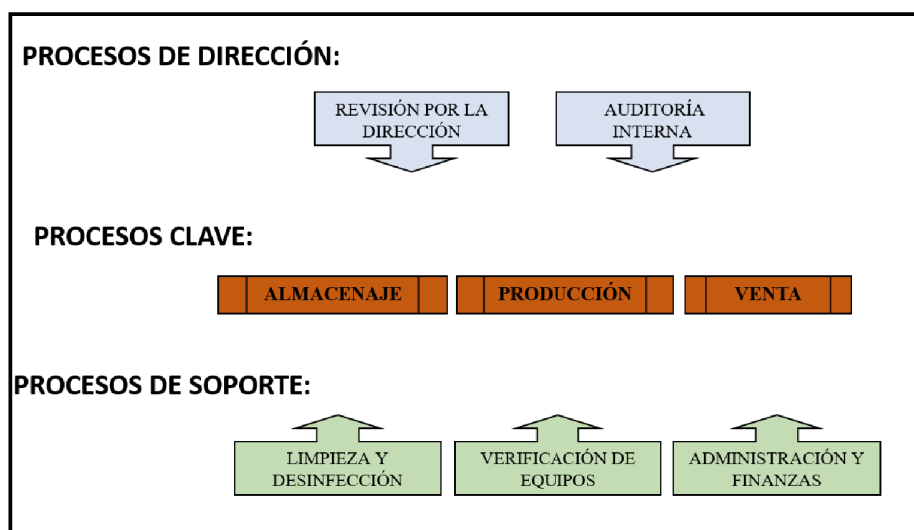


Figura 32: Ejemplo de los procesos de una empresa de agua purificada

Es necesario que se diseñe:

- Manual de políticas y procedimientos por procesos, que describa como se planifica el proceso, cómo se gestiona, cómo interactúa con otros procesos y partes interesadas, y cómo lograr sus resultados.
- Plan de calidad del proceso
- Diagramas de flujo o mapeo de procesos.
- Diagrama de tortuga.
- Matriz de interacciones entre procesos.
- Instructivos de trabajo.
- Descripción de puestos, perfiles de puestos.

También es importante determinar una partida presupuestaria específica, suficiente para gestionar de manera eficaz el sistema de gestión y el cumplimiento de los objetivos de los procesos.

- Después de definir el alcance debemos determinar la política de calidad y los objetivos de la calidad con sus indicadores, que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la empresa y un plan para revisarlos periódicamente, así mismo hay que definir estrategias de difusión, para que sea accesible a todas las partes interesadas. A continuación, en la Tabla 25, 26 y 27 se presente un ejemplo de política, objetivo e indicadores respectivamente, y la metodología de diseñarlos.

Tabla 25

Ejemplo de Política

<p>LA POLÍTICA de calidad es la declaración documentada de la intención y dirección de la empresa en lo que respecta a la gestión de la calidad, esta debe apoyar el propósito de la pyme y constituye el enfoque de calidad que se desea tomar para lograr el éxito.</p>	<p>Para crear la política nos podemos hacer las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué es exactamente lo que hacen? • ¿Qué productos y servicios ofrecen? • ¿Quién es su cliente ideal? • ¿Qué necesidades de los clientes pueden cumplir y que beneficios pueden proveer? • ¿A qué mercados están dirigidos? • ¿Qué es lo que diferencia de la competencia?
<p>Ejemplo: <i>En la empresa “Súper Agua” producimos aguas minerales y otras aguas embotelladas, estamos comprometidos con nuestros clientes en brindarles agua purificada a través de la tecnología de Ósmosis Inversa ozonificación que garantiza su pureza y fresco sabor; es la mejora continua de nuestros procesos el camino para lograrlo; productos a costos accesibles y de entera satisfacción son nuestros objetivos y nuestros colaboradores la base para lograrlo.</i></p>	

Tabla 26

Ejemplo de objetivos

<p>LOS OBJETIVOS de calidad es la manera de cómo vamos a cumplir la política de calidad, hay que establecerlos anualmente y se revisan en cada reunión del comité de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se redactan con verbos que inviten y motiven a la acción. • Se debe indicar tiempo para su logro. • Deben ser medibles. • Basta dos o máximo tres renglones en su redacción.
<p>Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Disminuir los costos de la mala calidad en los procesos operativos y aumentar los beneficios económicos de la empresa en un 8% y mantener los precios estables, a finales del 2016 en comparación con el año anterior.</i> 	

Tabla 27
Ejemplo de indicadores

<p>LOS INDICADORES de calidad van a permitir el análisis de la eficacia y la medición del seguimiento de un proceso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los pasos que pueden plantearse son: • Reflexionar sobre la misión del proceso • Determinar el tipo de resultados a obtener y las magnitudes a medir. • Establecer los resultados que se desean alcanzar • Formalizar los indicadores con los resultados (objetivos)
<p>Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Margen neto</i> - <i>Total, de clientes satisfechos</i> - <i>Total, de salidas y llegadas puntuales</i> - <i>Numero de no conformidades</i> - <i>Porcentaje de indicadores de calidad</i> 	

- Y seguidamente hay que determinar los roles, y asignar las responsabilidades y autoridades, asegurándote que se comunican, y se entienden dentro de la organización.

La dirección tiene que demostrar sus compromiso y liderazgo enfocado al cliente asegurando una serie de elemento que la norma propone, como puede ser:

- Realizando encuestas/entrevistas a los clientes para determinar y cumplir con todos los requisitos legales y del cliente.
- Identificar una normativa en donde se especifique la operación de los procesos, la seguridad y presentación requerida de las características y funciones de los productos para el consumidor.

- Ahora vamos a identificar los riesgos y oportunidades en el SGC para las actividades de la organización y determinar un plan de tratamiento, para así asegurar que los objetivos de calidad se cumplan. Podemos aplicar alguna técnica de “análisis de riesgos y oportunidades como el método Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), el cual se caracteriza por tener un carácter preventivo, de sistematización y participación.

La Imagen 33 es un ejemplo del método mencionado.

AMFE							
Elemento / Función	Modo de fallo	Efecto	S	O	D	NPR = S*O*D	Acciones propuestas
Estructura de la lámpara	Que se descorche la pintura	Estético	1	8	2	16	Ninguna
Interruptor	Que se rompa el interruptor	Fallo funcional	9	2	3	54	Disminuir S usando un interruptor mejor
Cables	Que haya un cortocircuito	Fallo funcional y de seguridad	10	1	8	80	Disminuir S (usando mejores cables) y D (mejorando las pruebas de control de calidad)

Figura 33: Ejemplo del método AMFE

Imagen tomada de: <http://www.pdcahome.com/wp-content/uploads/2013/02/ejemplo-amfe.jpg>

- Una vez terminado el análisis de riesgos hay que determinar los recursos para cada proceso tanto económicos como físicos, la competencia necesaria y planes de capacitación, las características del entorno ambiental en cada proceso, definir acciones y medios para la comunicación interna y externa y determinar cómo documentar la información necesaria y requerida del SGC para asegurar su efectividad. La imagen a continuación nos muestra la documentación que la norma exige que la empresa posea.

4.3	Alcance del SGC	8.4	Control de productos y servicios suministrados externamente
4.4	SGC y sus procesos	8.5.1	Producción y prestación del servicio
5.2	Política de la calidad	8.5.2	Identificación y trazabilidad
6.2	Objetivos de la calidad	8.5.6	Control de cambios
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	8.7	Control del proceso de no conformidades
7.2	Evidencias de la competencia	9.1	Control del seguimiento, medición, análisis y evaluación
7.5	Información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del SGC.	9.2	Evidencia de la implementación del programa (s) de auditoría y los resultados de auditoría
8.1	Planificación y control operacional	9.3	Evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección
8.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	10.1	Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada
8.3.5	Diseño y desarrollo	10.3	Evidencia de la mejora continua

Figura 34: Documentación requerida por la norma ISO 9001:2015

Tomado de: BSI (2014)

- Las pymes tienen que establecer un método de revisión para asegurar que la empresa pueda adaptar sus productos a las exigencias y cambios de los clientes, así mismo deben determinar e implementar un método para realizar la evaluación, seguimiento y reevaluación de los proveedores, de control de la producción, de los cambios no planificados y de los procesos y productos no conformes.
- Luego debemos determinar e implementar un método para el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC. Y por último la pyme tendrá que determinar un método para lograr la mejora continua y determinar las no conformidades.

Lo importante a la hora de generar un sistema documental del sistema, es decir manuales y procedimientos, es que sea un sistema abierto que permita continuas modificaciones causando mínimas molestias y mínimo trabajo ante el cambio.

IMPORTANTE:

- Para el cumplimiento de las actividades anteriormente descritas es necesario colocar fechas de cumplimiento y responsables, y es a esto lo llamaremos el “plan de implementación”.

Este es el formato que se propone para elaborar el plan de implementación para el SGC.

ACTIVIDADES PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN.							
Nº	TEMA A TRATAR	ACTIVIDADES	I.D.	HERRAMIENTAS SUGERIDAS	DURACIÓN	RESPONSABLE	RECURSOS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

Figura 35: Formato de cronograma para implementar la ISO 9001:2015

- En la columna I.D. “información documentada” se expone las cláusulas que la norma establece que se deben documentar.
- En la columna herramientas sugeridas, se detallan medios para cumplir las actividades.

- En la columna “duración” se va a colocar el tiempo que se va a destinar a cada actividad, dicho tiempo puede variar, pero se la debe establecer como un punto de referencia.
- En la columna “responsable” debemos establecer con nombres las personas que se harán cargo de dicha actividad.
- En la columna “recursos” definiremos los materiales, dinero, personas, equipos a necesitar para cumplir con lo establecido.

En el Anexo 1 se muestra una lista detallada que señala las actividades para construir un SGC y a la vez el tipo de evidencia que se puede utilizar en cada actividad.

Una vez concluidas las actividades, se formarán mesas de discusiones para que todos opinen; vean la factibilidad de aplicación y una vez que en consenso se establezca que, si procede, se realiza la socialización del mismo con todos los trabajadores de la pyme y su implementación.

Paso 5: Implementación



En los pasos anteriores se analizó el estado de la organización, se diseñó la documentación del sistema de gestión de la calidad y el plan de implementación, ahora vamos a poner en marcha cada elemento del sistema que se ha diseñado.

La implementación del sistema, implica presentar a revisión “la nueva forma de hacer las cosas”, ahora se va a dar a conocer todo lo anterior al personal de la empresa, para que todos lo ejecuten y para lograr aquello se propone las siguientes actividades:

- Comunicar como quedaron estructurados los manuales de proceso, procedimientos, políticas, métodos, formatos y registros de su proceso.
- Definir a la persona que va a tener bajo su responsabilidad la información documentada, para que se pongan en marcha los procedimientos, políticas, métodos, registros y formatos.



Figura 36: Trabajo en equipo para la implementación.

Imagen tomada de: <https://epensare.com/wp-content/uploads/2016/02/ISO-9001.jpg>

- Explicar cuál son las políticas y procedimientos para crear y actualizar información documentada.
- De manera grupal y personal se debe indicar a las personas cuáles son sus documentos y como deben de usarlos.

Se recomienda que la Gerencia y los altos cargos participen en las sesiones de capacitaciones y difusión, desde ya deben demostrar el liderazgo que ejercen en el sistema de gestión de calidad.

Un ejemplo de plan de difusión sería el siguiente que muestra la Tabla 28.

Tabla 28.

Programa de Difusión

Proceso	Fecha Y Hora	Lugar	Instructor	Contenido	Participantes
Compras	5-09-2016 09:00	Sala de reuniones	Leonor Caicedo Jefe de Compras	Procedimiento para realizar compras	Todo el personal del proceso de compras
Producción	7/09/2016	Sala de reuniones	Tamara Sornoza Jefe del área	Procedimiento de realización del producto	Todos los trabajadores de producción
Administración y finanzas	12/09/2016 10:00	Sala de reuniones	Jorge Mero Jefe de administración	Procedimiento de facturación y cobranza	Personal administrativo
Dirección	12/09/2016 15:00	Gerencia	Daniel Gómez Gerente	Procedimiento para la revisión por la dirección	Todos los jefes de áreas.

Paso 6: Evaluación (la primera auditoría interna)

Una vez que hemos implementado el sistema de gestión de calidad, vamos a evaluar todo lo que hemos realizado, con la primera auditoría interna.

La auditoría interna busca determinar el grado de conformidad del nuevo sistema respecto a la ISO 9001:2015 y a los estipulado por la empresa, en el anexo 2 se presenta un cuestionario que puede utilizarse para este paso.

En la primera auditoría se tiene que:

- Anticipadamente preparar al equipo auditor, planificar la auditoría, llevarla a cabo y generar el informe de acciones correctivas.
- Comprobar la implementación de caso proceso y la aplicación de la información documentada que se ha desarrollado anteriormente.
- Recoger nuevas observaciones, propuestas de modificaciones, etc.
- Revisar la información documentada y realizar las observaciones pertinentes sobre si cumplen las necesidades por las que se crearon.

Las auditorías internas se llevan a cabo de acuerdo con un plan, también se pueden realizar cuando haya cambios en los procesos o productos, o por la necesidad de acciones correctivas necesarias.

El proceso de una auditoría es el siguiente:

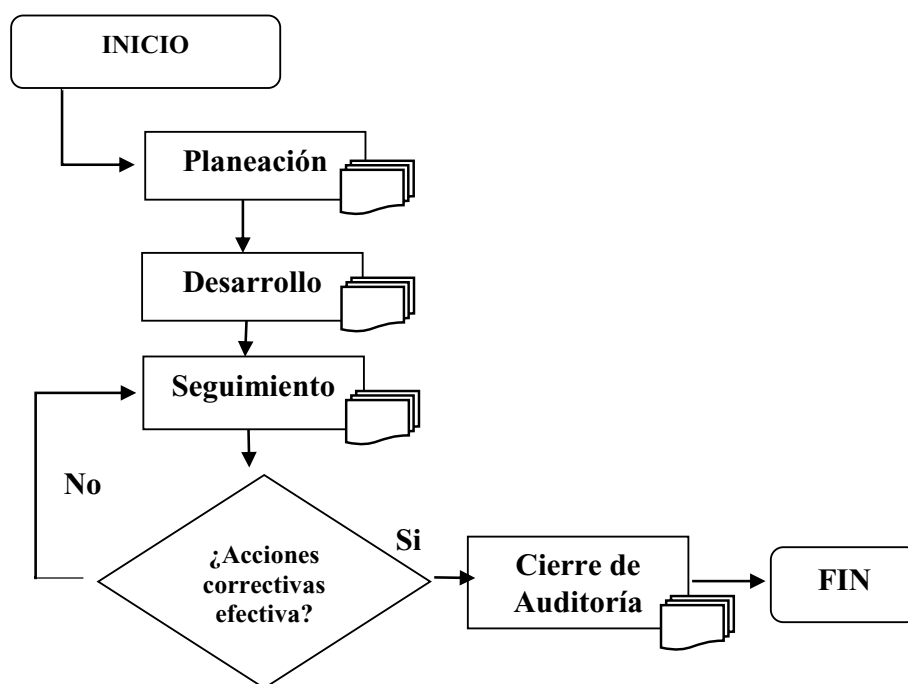


Figura 37: Flujograma para realizar auditoría.

- En la planeación se va a estructurar el programa de auditoría, identificar los riesgos de auditoría y el plan de mitigación, definir objetivos, responsabilidades, recursos, alcance y calendario.
- En el desarrollo se va a ejecutar la auditoría, recopilar hallazgos, evaluarlos e informar los resultados de la auditoría a los líderes de los procesos auditados y a la alta dirección.
- En el seguimiento, se realizará las acciones correctivas, oportunidades de mejora y evaluación de las competencias de los auditores.
- Y por último una vez que las acciones correctivas se hayan aplicado eficazmente se va a cerrar la auditoría, importante es conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados obtenidos.

Paso 7: Revisión por la Dirección (mejora continua).

En la revisión por la Dirección se debe resolver las no conformidades que se haya podido encontrar en la auditoría interna, y para tener definidas las acciones que salen de la revisión por la dirección; tiene el objeto de asegurar la conveniencia, la adecuación, la eficacia y alineación del sistema de gestión para alcanzar los objetivos planificados y cumplir la política de calidad.



Figura 38: Revisión por la dirección.

Imagen tomada de: <http://www.5consultores.com/wp-content/uploads/2013/11/Revisi%C3%B3n-por-la-Direcci%C3%B3n.jpg>

La revisión por la dirección es el último paso de la implementación, aquí debemos:

- Preparar una reunión con el primer ejecutivo, segundos niveles ejecutivos, y comité de calidad, para estudiar los informes de auditoría, aprobar las acciones correctivas y definir el seguimiento.
- Informar al resto de la empresa los resultados, reconocer y agradecer su participación de la implementación del sistema.
- Asegurar el mantenimiento de un programa permanente de auditorías.
- Planificar la frecuencia, los puntos a considerar y la participación del personal en las revisiones del sistema de gestión de calidad.
- Elaborar un acta de la reunión de la revisión y anotar las disposiciones tomadas.
- Todos estos puntos sin olvidar lo requisitos determinados en la cláusula 9.3 de la norma ISO 9001:2015

Se recomienda que se realice la revisión mensualmente, conforme el sistema se consolide y la mejora se convierta en parte de la cultura, la frecuencia puede disminuir.

CONCLUSIONES

Tras la realización del estudio y la propuesta, se presentan a continuación las conclusiones derivadas del trabajo, con base en los objetivos específicos planteados en su inicio:

- La nueva actualización de la norma ISO 9001, ha traído muchas expectativas por los cambios que se le han atribuido: la nueva estructura de alto nivel, el aumento de una gestión de riesgo, términos nuevos, entre otros cambios; crean el interés de que esta versión 2015, va a favorecer de una manera gratificante a todas las organizaciones que se comprometan con su implementación y la mejora continua.
- Las pymes de la ciudad de Manta están interesadas en mejorar sus operaciones para ser más competitivos en el mercado actual y aunque no cuentan con todas las herramientas necesarias para implementar un Sistema de Gestión de Calidad como una estrategia de mejora, están abiertas a las propuestas que se les pueda ofrecer.
- La guía de implementación de la norma ISO 9001:2015 para las pymes del sector de manufactura de la ciudad de Manta, se diseñó de acuerdo a las recomendaciones de profesionales en la rama y a la investigación personal; su estructura sencilla de implementación va a permitir que las empresas puedan gozar de las ventajas de un SGC sin costos elevados y sobre todo conseguir que las pequeñas y medianas empresas puedan mejorar su rendimiento operativo.
- El éxito de un proyecto de implementación siempre va a depender de varios factores: como el apoyo de la Dirección, la formación previa, el compromiso del personal, el tiempo que se invierta y la perseverancia.

RECOMENDACIONES

Se establecen las siguientes recomendaciones generales:

- Que las pymes del sector de manufactura de la ciudad de Manta, implementen el sistema de gestión de la calidad con base en los lineamientos presentados en el presente trabajo. De esta manera se espera que el estudio y la propuesta que han sido presentada en este proyecto de investigación sean beneficiosos para las entidades y se logre un aporte importante en lo referido a el mejoramiento del rendimiento operativo de las pymes.
- La Facultad de Contabilidad y Auditoría realicen estudios para determinar la efectividad de la guía y de la norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas de Manta, en el mejoramiento de sus operaciones, en base a resultados cuantitativos; y puedan proponer soluciones para conseguir que las pymes de la ciudad crezcan y así se mantenga el aporte que ellas dan a la sociedad.
- Se recomienda que la alta dirección, gerencia, propietarios, accionistas se comprometan realmente con las instituciones que administran, para alcanzar los beneficios que propone la Norma ISO estudiada, ellos son el pilar fundamental para que se logre una implementación exitosa.

BIBLIOGRAFÍA

- Araque, W. (2012). *Las PyME y su situación actual*. Ecuador: Observatorio PyME, Universidad Andina Simón Bolívar.
- Araque, W. (2012). *Las Pymes y sus situación actual*. Quito-Ecuador: Observatorio Pyme - Universidad Andina Simón Bolívar.
- Blog Calidad ISO. (30 de diciembre de 2014). *Historia de la ISO*. Obtenido de Blog Calidad ISO: <http://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso/>
- BSI. (2014). *Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015*. Obtenido de BSI group.com: www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/.../ISO-9001-guia%20de%20transicion.pdf
- Camison, C., Gonzales, T., & Cruz, S. (2006). *Gestión de la Calidad*. Pearson Educación.
- Definición ABC. (2016). *Definición Guía*. Obtenido de Definición ABC: <http://www.definicionabc.com/general/guia.php>
- een.edu. (14 de enero de 2013). *La calidad en las Pymes*. Obtenido de Escuela Europea de Negocios: <http://www.een.edu/blog/la-calidad-en-las-pymes.html>
- El Comercio. (2013). *Revista Líderes*. Obtenido de El sector de las mipymes esta en pleno crecimiento: <http://www.revistalideres.ec/lideres/sector-mipymes-pleno-crecimiento.html>
- Escuela Europea de Excelencia. (25 de febrero de 2016). *¿Cuáles son las etapas del proceso de transición de la norma ISO 9001?* Obtenido de Nueva normas ISO: <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/02/cuales-son-las-etapas-proceso-transicion-norma-iso-9001/>
- García T., G. H., & Villafuerte O., M. F. (2015). Las restricciones al financiamiento de PYMES... *Actualidad Contable FACES. Año 18 N° 30, Enero - Junio 2015. Mérida. Venezuela*, 49-73.
- Gil, Y., & Vallejo, E. (Marzo de 2008). *Guía para la identificación y análisis de los procesos de la Universidad de Málaga*. Obtenido de Uma.es: https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&sqi=2&ved=0ahUKEwjJrJ7v_77OAhXJpB4KHTbaCqsQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.uma.es%2Fpublicadores%2Fgerencia_a%2Fwwwuma%2Fguiaprocetos1.pdf&usg=AFQjCNEPcLLeIICOE6AxhPNxONKhJzax6
- Gonzalez, H. (19 de Mayo de 2010). *Blogs monografias.com*. Obtenido de ¿Qué es un proceso?: <http://blogs.monografias.com/calidad-y-gestion/tag/gestion-por-procesos/>
- Grupo Enrokee. (s/d). *Estrategias de crecimiento empresarial*. Obtenido de ¿Qué son las pymes?: <http://www.grupoenrokee.com/index.php/proyecto-pymes/46-que-son-las-%20pymes>
- Guarneros, J. R. (15 de noviembre de 2012). *Grandes Pymes*. Obtenido de <http://www.grandespymes.com.ar/2012/11/15/sistemas-de-gestion-de-calidad-para-pequenas-y-medianas-empresas-2/>

- Guilló, J. J. (2000). *Calidad total: fuente de ventaja competitiva*. Murcia: Compobell, S.L.
- INEC. (2014). *Directorio de empresas y establecimientos 2014*. Obtenido de www.ecuadorencifras.gob.ec
- Ishikawa, K. D. (2014). *Introducción al Control de Calidad*. España: Diaz de Santos.
- ISO. (s.f.). Obtenido de ISO: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- ISO 9001. (2015). *Sistema de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.
- Ivancevich, J. M., Peter, L., & Skinner, S. J. (1997). *Gestión: calidad y competitividad*. España: McGraw-Hill/Interamericana de España S.A.
- López, B. S. (2012). *Siete herramientas básicas de calidad*. Obtenido de Ingeniería industrial online: <http://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>
- Mateo, R. J. (21 de agosto de 2009). *Quality Trends*. Obtenido de Sistemas de Gestión de la Calidad - Un camino hacia la satisfacción del cliente - parte I: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>
- Medina, A. (2005). *Gestión por procesos y creación de valor público: un enfoque analítico*. Santo Domingo, República Dominicana - Instituto Tecnológico de Santo Domingo: Editorial Búho.
- Méndez, J. C. (10 de mayo de 2013). *Calidad, concepto y filosofías: Deming, Juran, Ishikawa y Crosby*. Obtenido de <http://www.gestiopolis.com/calidad-concepto-y-filosofias-deming-juran-ishikawa-y-crosby/>
- Moreira, M. (2006). *La gestión por procesos en las instituciones de información*. Obtenido de Acimed: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci_arttext
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2008). *Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: Secretaría Central de ISO en Suiza.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.
- Real Academia Española. (2014). *RAE.es*. Obtenido de Diccionario de la lengua española, 23^o Ed.: <http://dle.rae.es/?id=JAQijnd>
- Real Academia Española. (2014). *RAE.es*. Obtenido de Diccionario de la lengua española, 23^o Ed.: <http://dle.rae.es/?id=Y2AFX5s>
- Riascos, M. J. (2006). De la estructura por funciones al enfoque basado en procesos y a la visión sistemática de la organización. *Revista Ciencias Estratégicas Vol. 14 No. 15*, 33-42.
- Spcgroup. (26 de diciembre de 2012). *7 herramientas básicas de la calidad*. Obtenido de Spcgroup: <http://spcgroup.com.mx/7-herramientas-basicas/>

SRI. (s.f.). Obtenido de SRI: <http://www.sri.gob.ec/de/32>

Suárez, I. C. (2015). *El sistema tributario ecuatoriano y su incidencia en las Pyme's de la provincia de Manabí. Período 2007-2013 (Tesis de maestría)*. Guayaquil - Ecuador: Universidad de Guayaquil.

Villalobos, E. (s/f). *Las siete herramientas básicas de la calidad*. Obtenido de Academia: https://www.academia.edu/9612315/LAS_SIETE_HERRAMIENTAS_BASICAS_DE_LA_CALIDAD

Viveros, J. A. (2002). *Apuntes de principios y modelos de calidad*. Derechos reservados.

ANEXOS

Anexo 1:

ACTIVIDADES	HERRAMIENTAS / EVIDENCIAS
CAPITULO 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto. Analizar el entorno de la empresa en los aspectos que le puedan influir, programar análisis periódicamente.	Documentación técnica del sector, normativa, información adaptada y análisis a través de un análisis Pest, Foda o Porter.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas Definir a las “partes interesadas” de la empresa.	Registro Maestro de partes interesadas / Documentos de segmentación de clientes y definición de partes interesadas.
Identificar, analizar y actualizar información sobre las necesidades y expectativas de sus clientes, proveedores, empleados y otras partes interesadas.	Encuestas internas y externas. Cuestionario análisis de necesidades y expectativas de partes interesadas.
Revisar la dirección estratégica de la empresa considerando los resultados de las cláusulas 4.1 y 4.1	Plan estratégico con objetivos y acciones definidas a cumplir en un plazo determinado.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. Establecer el alcance del sistema de la empresa	Listado de procesos, servicios y productos incluidos en el sistema de gestión de calidad (y justificación de lo que no es aplicable de la norma)
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Identificar los procesos dentro de alcance del SGC, especificarlos y determinar su secuencia e interacciones con otros procesos.	Manual de políticas y procedimientos por procesos, con información sobre cómo se gestiona los procesos de la organización: Plan de calidad, políticas, objetivos, mapa de procesos, procedimientos, métodos, organigramas, responsabilidades, riesgos y oportunidades, entre otros.
Especificar los procesos y la documentación necesaria para asegurar la calidad de los productos.	Plan de calidad del proceso. Listado de información documentada de los procesos del SGC. Organigrama del proceso, relación de puestos de trabajo (RPT), descripción de puestos, perfiles de puestos.
Determinar una partida presupuestaria específica suficiente para gestionar de manera eficaz el sistema de gestión y el cumplimiento de los objetivos de los procesos.	Presupuesto anual (por partidas)
CAPITULO 5. LIDERAZGO	
5.1.1 Liderazgo - Generalidades Establecer para el SGC los objetivos de la calidad (que sean	Objetivos del SGC en relación con la Dirección estratégica de empresa y plan para revisarlos periódicamente

compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la empresa) y un plan para revisarlos periódicamente.	
5.1.2 Enfoque al cliente Identificar y especificar los procesos relacionados con el cliente asegurando que se determinen, comprendan y cumplan sus requisitos.	Manuales de proceso
Identificar sistemáticamente la normativa legal y reglamentaria que aplica a los procesos, productos y servicios de la organización	Normativa aplicable: a la operación de los procesos; la seguridad y presentación requerida de las características y funciones de los productos y servicios para el consumidor.
Asegura el cumplimiento legal y reglamentario aplicable en todos los procesos implicados.	Normativa aplicable e informes de análisis y planes de adaptación.
Establecer un método para conocer las necesidades de los clientes tanto internos como externos.	Proceso definido para conocer el nivel de satisfacción de clientes.
5.2 Política Definir, actualizar y comunicar la Política de Calidad y asegura que ésta es accesible para todos los interesados.	Política de Calidad de la empresa, documentada y comunicada.
Definir estrategias de difusión para la política de calidad.	Acta de reunión y proceso de revisión del sistema.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. Definir y crear los roles, responsabilidades y autoridades del personal.	Organigramas por procesos, RPT, descripciones y perfiles de los puestos de trabajo y otros.
Documentar perfiles y descripciones, organigramas por procesos e incluirlos en el manual de políticas y procedimientos de cada proceso.	
CAPITULO 6. PLANIFICACION	
6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad determinar los riesgos y oportunidades. Determinar los riesgos y oportunidades en el SGC para las actividades de la empresa.	Aplicación de la técnica “análisis de riesgos y oportunidades”. Registro de riesgos y oportunidades.
6.1.2 Planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. Determinar un plan de tratamiento de para los riesgos y oportunidades por la actividad de la organización.	Plan de acciones (riesgos y oportunidades). Presupuesto para tratar los riesgos y oportunidades.

<p>6.2.1 Establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes. Asegurar que los objetivos de la calidad se han definido, documentado y establecido en las funciones, niveles y procesos dentro del alcance del SGC (Despliegue de objetivos)</p>	<p>Documento o registro de seguimiento de objetivos. Acta de dirección con establecimiento de objetivos.</p>
<p>6.2.2 Planificar cómo lograr los objetivos de la calidad. Establecer planes de mejora enfocado al logro de los objetivos.</p>	<p>Plan de mejora enfocado</p>
<p>6.3 Planificación de los cambios en el SGC. Establecer un método para hacer cambios o actualizar el SGC en función de las necesidades detectadas.</p>	<p>Plan de cambios periódico (incluidas consecuencias). Registro de cambios del sistema. Reasignaciones de roles, responsabilidades y autoridades (RPT)</p>
CAPÍTULO 7. SOPORTE	
<p>7.1.1 Generalidades - Recursos - Soporte. Determinar los recursos para cada proceso y proveer lo necesario para gestionar el SGC.</p>	<p>Presupuesto anual (conceptos).</p>
<p>7.1.2 Personas. Determinar la cantidad suficiente y capaz para realizar las actividades especificadas en los procesos.</p>	<p>Comparativas funciones necesarias/perfiles existentes</p>
<p>7.1.3 Infraestructura. Realizar un inventario de la infraestructura y equipos por proceso, determinar si son los necesarios y adecuados para lograr la conformidad de los productos. Crear un método para la conservación y mejora de la infraestructura.</p>	<p>Registro de instalaciones, maquinaria y equipos necesarios/existentes</p>
<p>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. Determinar las características del entorno ambiental en cada proceso, crear un método para analizarlo y mantenerlo.</p>	<p>Análisis de no conformidades. Evaluación de riesgos laborales. Análisis de quejas y sugerencias. Instrucción de uso de equipos para controlar el medio ambiente.</p>
<p>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición Determinar los sistemas de medición adecuados para el control de los procesos de realización y definir planes de mantenimiento para asegurar su fiabilidad.</p>	<p>Registro de mantenimiento de equipos de medición</p>
<p>En caso de no existir normativa, identificar un sistema de calibración o verificación adecuado.</p>	<p>Documento base de calibración y verificación de calidad utilizados.</p>
<p>7.1.6 Conocimientos de la organización. Definir un plan para determinar los conocimientos necesarios y crear un plan de formación para el personal, adecuado a las necesidades de la empresa.</p>	<p>Plan de formación. Análisis de necesidades de formación.</p>

<p>7.2 Competencia. Definir un método de evaluación y seguimiento del desempeño de las personas.</p>	<p>Relación de puestos de trabajo. Descripciones y perfiles de puestos. Sistema de identificación y seguimiento de las competencias del personal.</p>
<p>7.3 Toma de conciencia. Definir y realizar actividades permanentes para concientizar al personal de la política de calidad, los objetivos, la mejora y los beneficios del SGC.</p>	<p>Participación en equipos de mejora y en actividades formativas</p>
<p>7.4 Comunicación. Definir acciones y medios para la comunicación interna y externa relevante para el SGC.</p>	<p>Plan de comunicación, interna y externa, por ejemplo.</p>
<p>7.5.1 Generalidades - información documentada. Determinar cómo documentar la información necesaria y requerida del SGC para asegurar su efectividad.</p>	<p>Sistema de gestión con actividades, procesos, productos, servicios, mapa de procesos e información sobre la competencia del personal.</p>
<p>Determinar un método para actualizar y controlar de manera eficaz la información documentada del SGC, asegurando su accesibilidad.</p>	<p>Registro de documentos del SGC (incluidos los ID obligados por la norma y por la organización)</p>
<p>Asegurar un método para controlar y actualizar de manera eficaz la información externa al SGC.</p>	<p>Datos e información relevantes del entorno (mercado, tecnología o normativa aplicable)</p>
CAPITULO 8. OPERACIÓN	
<p>8.1 Planificación y control operacional. Realizar una planificación, ejecución y control de cada uno de los procesos de realización para cumplir los requisitos para la producción de productos.</p>	<p>Documentos de seguimiento de procesos. Mapa de procesos.</p>
<p>8.2.1 / 8.2.2 Comunicación con el cliente y la determinación de sus requisitos para los productos y servicios. Determinar e implementar un proceso para la comunicación con el cliente para definir los requerimientos de los productos.</p>	<p>Proceso definido y registro de consultas, contratos, pedidos, percepción y otras informaciones del cliente</p>
<p>8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios. Establecer un método de revisión para asegurar que la empresa puede adaptar los productos a las exigencias y cambios de partes interesadas.</p>	<p>Sistema de revisión de eficacia de productos y servicios actualizada (pedidos, contratos, planos o documentos con requisitos explícitos de cliente y cambios). Encuestas a clientes. Devoluciones. Quejas y reclamaciones.</p>
<p>Determinar un método de verificación para asegurar que los productos se adaptan a los requisitos legales y reglamentarios.</p>	<p>Listado de productos y servicios con requisitos legales. Normativa aplicable actualizada. Actas de inspección o certificación. Licencia de actividad.</p>

<p>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios. Determinar un plan de cambios que afectan a productos para realizarlos en la información documentada y comunicarlos al personal correspondiente.</p>	Comunicados internos, sobre cambios de requisitos de revisión, de cliente o de normativa aplicable
<p>8.3.1 generalidades - Diseño y desarrollo de los productos y servicios. Determinar un proceso definido de diseño y desarrollo si la empresa lo necesita.</p>	Proceso de diseño y desarrollo implementado
<p>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo. Asegurarse de que el proceso de diseño y desarrollo incluya su planificación, verificación y validación.</p>	Cumplimiento de requisitos de D+D. RPT y funciones del personal implicado en el D+D
<p>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo. Asegurarse de que tienen en cuenta los requisitos aplicables, de cliente y legales en el diseño y desarrollo de los productos.</p>	Análisis funcional y legal de productos y servicios
<p>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo. Establecer un método de control para que el proceso de diseño y desarrollo cumpla con lo planificado.</p>	El control del proceso incluye la verificación y la validación, por ejemplo, incluido en la hoja de especificación de calidad de producto.
<p>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo. Determinar un método para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos y con el suministro de productos</p>	Relación del resultado final del diseño y desarrollo, por ejemplo, en fichas de productos.
<p>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo. Determinar un método para asegurarse de que se controlan los cambios en requisitos de diseño y desarrollo de productos, incluso mientras se producen</p>	Relación de los cambios en E/S de diseño y desarrollo.
<p>8.4.1 generalidades - Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Determinar e implementar un método para realiza la evaluación, seguimiento y reevaluación de los proveedores.</p>	Evidencia de resultados de evaluación y reevaluación de proveedores.
<p>8.4.2 Tipo y alcance del control. Determinar controles para que los proveedores cumplan con los requisitos legales aplicables.</p>	Actividades de verificación de entrega de productos y prestación de servicios por parte de proveedores.
<p>8.4.3 Información para los proveedores externos. Determinar e implementar un método para comunicar a los proveedores los requisitos aplicables.</p>	La información en cualquier medio puede ser: competencia del personal, actividades de control, entre otros.

<p>8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. Determinar e implementar un sistema de control de la producción para cada uno de sus procesos de realización.</p>	Planes de calidad, actividades a realizar de control y resultados a alcanzar.
<p>8.5.2 Identificación y trazabilidad. En caso de ser necesario, determinar un método para identificar y controlar las salidas de procesos internos y externos.</p>	Evidencias del control de la identificación de las salidas de proceso (trazabilidad) cuando sea requisito.
<p>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. Determinar e implementar un método para cuidar y proteger los bienes de clientes y proveedores.</p>	Puede hacerse un control de los bienes ajenos con un listado o base de datos.
<p>8.5.4 Preservación. En donde sea necesario, determinar e implementar un método para asegurar la conformidad de productos durante su producción y prestación, según los requisitos.</p>	Puede hacerse un control de conformidad en manipulación, almacenamiento, identificación, envasado, transmisión y transporte.
<p>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega. En caso de ser necesario, determinar un método para identificar y cumplir con los requisitos posteriores a la entrega de productos.</p>	Pueden incluirse en la hoja de especificación de producto, los requisitos posteriores a la entrega.
<p>8.5.6 Control de los cambios. Definir un método para revisar y controlar los cambios no planificados para asegurar la conformidad de productos.</p>	Evidencias de los resultados de la revisión de los cambios y quién los autoriza.
<p>8.6 Liberación de los productos y servicios. Determinar las disposiciones necesarias, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos.</p>	Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.
<p>8.7 Control de las salidas no conformes. Determinar un método para identificar y controlar los procesos, productos no conformes.</p>	Evidencias de las medidas adoptadas al identificar procesos y productos.
CAPITULO 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	
<p>9.1.1 Generalidades del seguimiento, medición, análisis y evaluación. Determinar un método para el seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión.</p>	Evidencias de resultados de actividades de seguimiento y medición sobre procesos, productos y servicios.
<p>9.1.2 Satisfacción del cliente. Definir cómo se obtendrá el grado de satisfacción de los clientes respecto la empresa y sus productos.</p>	Pueden utilizarse encuestas, análisis de cuota de mercado, felicitaciones o informes de distribuidores.

<p>9.1.3 Análisis y evaluación. Determinar un método para analizar y evaluar la información clave sobre el desempeño del SGC.</p>	<p>Pueden analizar y evaluar los resultados del control de procesos (desempeño), satisfacción de clientes y evaluación de proveedores</p>
<p>9.2.1 Auditorías internas. Determinar un proceso de auditorías internas y realizarlas a intervalos planificados.</p>	<p>Deben informar si el SGC cumple con requisitos ISO 9001 y los requisitos propios de la empresa.</p>
<p>9.2.2 Programas de auditoría. Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditorías.</p>	<p>Programa e informe de resultados de auditorías.</p>
<p>9.3 Revisión por la dirección. Definir un método para que la dirección revise el SGC para asegurar su eficacia.</p>	<p>Pueden analizar información sobre: revisiones previas, cambios externos e internos, seguimiento de indicadores, no conformidades y acciones correctivas, auditorías, satisfacción de clientes, evaluación de proveedores, eficacia de los recursos, desarrollo de procesos, productos y servicios y nuevas oportunidades. Plan de acciones en base a la revisión del sistema</p>
CAPITULO 10. MEJORA	
<p>10.1 Generalidades - Mejora. Determinar un método para mejorar el cumplimiento de los requisitos del cliente, mejorar su satisfacción y los resultados del SGC.</p>	<p>La mejora afecta a procesos, productos y servicios y evoluciona positivamente en el tiempo</p>
<p>10.2 No conformidad y acción correctiva. Determinar un método para controlar y corregir las NC.</p>	<p>Registro de NC con análisis de causas y acciones posteriores tomadas.</p>
<p>El método debe incluir el análisis de las NC y la adopción de medidas para eliminar las causas (acciones correctivas)</p>	<p>Registro de resultados de acciones correctivas.</p>
<p>10.3 Mejora continua. Asegurarse de que el método de mejora ayuda a mejorar la eficacia del SGC.</p>	<p>Puede utilizar los resultados de la revisión, análisis de rendimiento y oportunidades de mejora</p>
<p>Seleccionar y utilizar herramientas de análisis para mejorar el desempeño del SGC.</p>	<p>Puede contar con un proceso de mejora en el SGC y/o formación en metodologías de mejora</p>

Nota: Adaptado del blog pymesycalidad20.com de Daniel Jiménez

Anexo 2:

CUESTIONARIO PARA AUDITORIA							
ISO 9001:2015	PREGUNTA				Cumple	No Cumple	Evidencia
4. ENTORNO/CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
1	4.1.	¿La empresa analiza de manera periódica su entorno, en los aspectos que le puedan influir?					
2	4.2.	¿Se han analizado y definido cuáles son las “partes interesadas” de la empresa?					
3	4.2.	¿La empresa identifica, analiza y actualiza información sobre las necesidades y expectativas de sus clientes, proveedores, empleados y otras partes interesadas?					
4	4.1.	¿La empresa cuenta con una dirección estratégica, derivada de la información clave interna y externa?					
5	4.3.	¿La empresa ha establecido el alcance del sistema?					
6	4.4.	Para cada proceso identificado dentro del alcance del SGC ¿existe un manual de políticas y procedimientos que especifique el proceso?					
7	4.4.	¿Se han definido los procesos y la documentación necesarios para asegurar la calidad de los productos y servicios?					
8	4.4.	¿Se han establecido las responsabilidades y autoridades para el personal que labora en los procesos?					
9	4.4.	¿Existen objetivos para asegurar la eficacia y mejora de los procesos?					
10	4.4.	¿Se ha analizado cuál es la información del sistema de gestión de la calidad que es necesario documentar?					
11	4.4.	¿Existe una partida presupuestaria específica suficiente para gestionar de manera eficaz el sistema de gestión y el cumplimiento de los objetivos del proceso?					

5. LIDERAZGO					
12	5.1.1.	¿La dirección revisa el cumplimiento de los objetivos para el desarrollo de la dirección estratégica en función de las necesidades detectadas?			
13	5.1.2.	¿El equipo directivo asegura el enfoque al cliente de la organización, sus procesos, productos?			
14	5.1.2.	¿El equipo directivo identifica de manera sistemática cuál es la normativa legal y reglamentara que aplica a los procesos, productos de la empresa?			
15	5.1.2.	¿El equipo directivo asegura el cumplimiento legal y reglamentario aplicable a la empresa?			
16	5.2.1. 5.2.2.	¿El equipo directivo ha definido, actualiza y comunica la Política de Calidad y asegura que ésta es accesible?			
17	5.3.	¿El equipo directivo revisa periódicamente el SGC?			
18	5.3.	¿El equipo directivo ha establecido cómo conocer las necesidades de los clientes?			
19	5.3.	¿Se han definido y actualizado los roles, responsabilidades y autoridades del personal?			
6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					
20	6.1.1.	¿El sistema de gestión implantado incluye el análisis de riesgos y oportunidades por la actividad de la empresa?			
21	6.1.2.	¿Existe un plan de tratamiento de riesgos y oportunidades por la actividad de la empresa?			
22	6.2.1.	¿Se han definido y documentado los objetivos de calidad?			
23	6.2.2.	¿Se ha definido un plan de mejora enfocado al cumplimiento de objetivos?			
24	6.3.	¿Se actualiza el sistema de gestión de manera sistemática en función de las necesidades detectadas?			

7. SOPORTE					
25	7.1.1.	¿La empresa ha determinado y proporciona los recursos necesarios para gestionar el sistema?			
26	7.1.2.	¿La empresa cuenta con el personal suficiente y capaz para cumplir con las necesidades de los clientes y los requisitos legales aplicables?			
27	7.1.3.	¿La empresa cuenta con las infraestructuras y equipos necesarios para lograr la conformidad de sus productos?			
28	7.1.4.	¿Se analiza y mantiene el entorno ambiental para el buen funcionamiento de los procesos, productos?			
29	7.1.5.	¿Se utilizan sistemas de medición adecuados y éstos se mantienen para asegurar su fiabilidad?			
30	7.1.5.	En caso de no existir normativa ¿Se ha identificado un sistema de calibración o verificación adecuado?			
31	7.1.6.	¿Existe un plan de formación del personal, adaptado a las necesidades actuales y futuras de los procesos, productos de la empresa?			
32	7.2.	¿Se realiza una evaluación y seguimiento del desempeño de las personas?			
33	7.3.	¿El personal es consciente de la política de calidad, los objetivos, los beneficios del SGC y la mejora?			
34	7.4.	¿Se han definido cuáles son las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de calidad?			
35	7.5.1.	¿Se ha documentado la información necesaria del SGC de calidad para asegurar su efectividad?			
36	7.5.2.	¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información documentada del SGC y se asegura su accesibilidad?			
37	7.5.3.	¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información externa necesaria a nivel estratégico y operativo?			

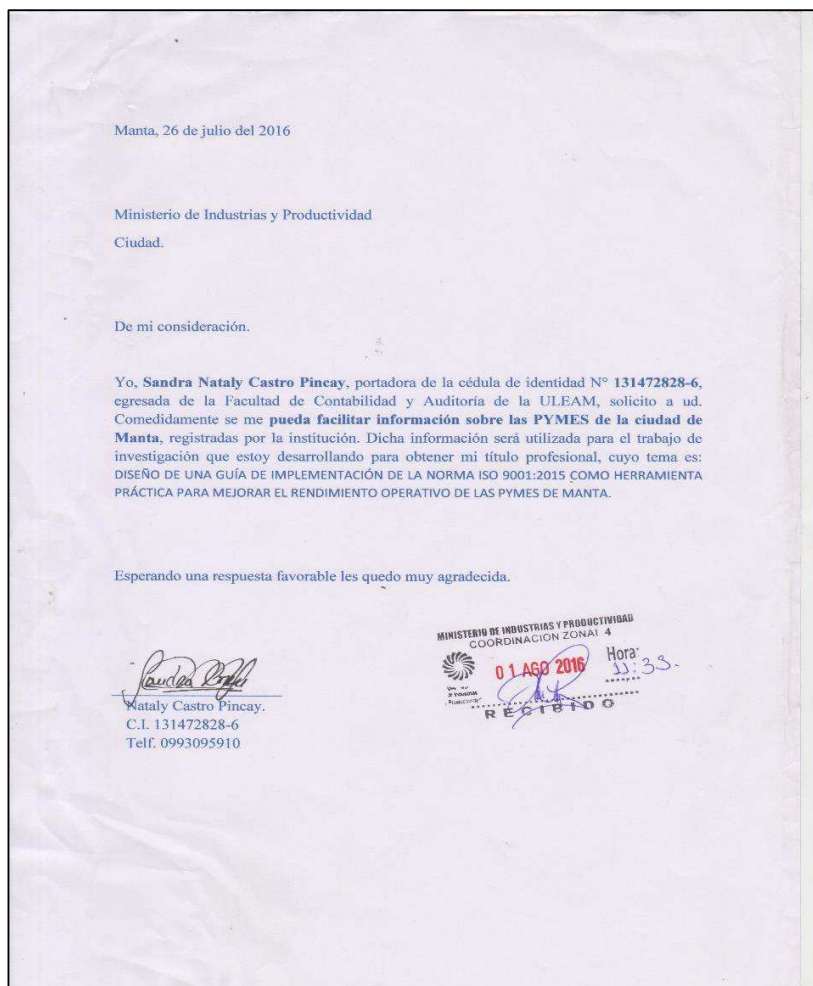
8. OPERACIÓN					
38	8.1.	¿Existe una planificación, ejecución y control de los procesos del SGC?			
39	8.2.1.	¿Existe un proceso de comunicación con el cliente para definir los requisitos de los productos?			
	8.2.2.				
40	8.2.3.	¿Se adaptan los productos producidos a las exigencias y cambios de los clientes y/o partes interesadas?			
41	8.2.3.	¿Se adaptan los productos producidos a los requisitos legales y reglamentarios?			
42	8.2.4.	¿Se comunican los cambios que afectan a productos y al personal correspondiente?			
43	8.3.1.	¿La empresa cuenta con un proceso definido de diseño y desarrollo?			
44	8.3.2.	¿El proceso de diseño y desarrollo incluye su planificación, verificación y validación?			
45	8.3.3.	¿Se tienen en cuenta los requisitos aplicables, de cliente y legales en el diseño y desarrollo de los productos?			
46	8.3.4.	¿Se controla el proceso de diseño y desarrollo para que cumpla con lo planificado?			
47	8.3.5.	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos y con el suministro de productos?			
48	8.3.6.	¿Se controlan los cambios en requisitos de diseño y desarrollo de productos, incluso mientras se producen?			
49	8.4.1.	¿Se realiza una evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores?			
50	8.4.2.	¿Se garantiza mediante controles que los proveedores cumplen con los requisitos aplicables y legales?			
51	8.4.3.	¿La empresa comunica a los proveedores los requisitos aplicables?			
52	8.5.1.	¿La empresa ha identificado e implantado el sistema de control de producción?			
53	8.5.2.	¿En caso de ser necesario, la empresa identifica y controla las salidas de procesos internos y externos?			
54	8.5.3.	¿La empresa cuida y protege los bienes de clientes y proveedores?			
55	8.5.4.	¿La empresa asegura la conformidad de productos y servicios durante su producción y prestación, según los requisitos?			
56	8.5.5.	¿En caso de ser necesario, la empresa identifica y cumple con los requisitos posteriores a la entrega de productos?			
57	8.5.6.	¿La empresa revisa y controla los cambios no planificados para asegurar la conformidad de productos?			
58	8.6.	¿La empresa ha implementado las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos?			
59	8.7.	¿La empresa identifica y controla los procesos, productos no conformes?			

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
60	9.1.1.	¿La empresa hace seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión?				
61	9.1.2.	¿Se obtiene el grado de satisfacción de los clientes respecto a la empresa, productos?				
62	9.1.3.	¿La empresa analiza y evalúa la información clave?				
63	9.2.1.	¿La empresa realiza auditorías internas a intervalos planificados?				
64	9.2.2.	¿La empresa planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías?				
65	9.3.1.	¿La empresa revisa el SGC para asegurar su eficacia?				
66	9.3.2.	¿La dirección toma decisiones y acciones en base a los resultados de la revisión del SGC?				
10. MEJORA						
67	10.1.	¿La empresa cumple requisitos de cliente, mejora su satisfacción y los resultados del SGC?				
68	10.2.	¿La empresa controla y corrige las NC?				
69	10.2.	¿La empresa analiza las NC y adopta medidas para eliminar las causas (acciones correctivas)?				
70	10.3.	¿La empresa mejora continuamente la eficacia del SGC?				
71	10.3.	¿La empresa selecciona y utiliza herramientas de investigación para mejorar el desempeño?				

Nota: Adaptado del blog pymesycalidad20.com de Daniel Jiménez

Anexo 3:

Solicitud y respuesta de las Pymes de Manta por parte del Mipro.



Anexo 4:**Extracto de la Base de Datos de “Empresas Categorizadas 2015-2016 MIPRO CZ4”.**

Nº	RUC	Razón Social	Categoría	CIU	Provincia	Cantón/Ciudad
1	1308281326001	PEÑARRIETA TUAREZ INDA MARIELA	PEQUEÑA EMPRESA	C11040201	MANABI	MANTA
2	1391773188001	PURISSIMA ECUADOR S.A.	MEDIANA EMPRESA	C11040201	MANABI	MANTA
3	1304434325001	MERO CEDEÑO ANGEL LORENZO	PEQUEÑA EMPRESA	G47210401	MANABI	MANTA
4	1391804083001	PESDEMAR S.A.	PEQUEÑA EMPRESA	A031101	MANABI	MANTA
5	1311955189001	LOPEZ MOLINA MARIA ALEXANDRA	MEDIANA EMPRESA	G463032	MANABI	MANTA
6	1312178054001	ARCENTALES SANTOS DANIELA CAROLINA	PEQUEÑA EMPRESA	C11010501	MANABI	MANTA
7	1391727151001	INDUSTRIA COMERCIO SERVICIO INCOSER S.C.C.	PEQUEÑA EMPRESA	C11010501	MANABI	MANTA
8	1391786042001	CARPEFRESMANTA S.A.	MEDIANA EMPRESA	H52100001	MANABI	MANTA
9	1391745656001	OCEAN FARM S.A.	PEQUEÑA EMPRESA	A03110101	MANABI	MANTA
10	1312461153001	VELEZ PINCAY RONNY JOEL	PEQUEÑA EMPRESA	C11040201	MANABI	MANTA
11	1391819129001	CONSERVERATROPICAL CIA. LTDA.	PEQUEÑA EMPRESA	C10200201	MANABI	MANTA
12	1391721676001	ECUAFISH S.A.	MEDIANA EMPRESA	G46303301	MANABI	MANTA
13	1307886539001	SALAZAR TOALA NATALY ELIZABETH	MEDIANA EMPRESA	C11010501	MANABI	MANTA
14	1391813783001	DULCREMO S.A.	MEDIANA EMPRESA	I56100104	MANABI	MANTA
15	1391717563001	RICOMARSA S.A.	PEQUEÑA EMPRESA	C11010501	MANABI	MANTA
16	1307763712001	GARCIA MERO WALTER ECUADOR	PEQUEÑA EMPRESA	G45200301	MANABI	MANTA
17	1310564065001	CUZCO QUIROZ IVAN MARCELO	PEQUEÑA EMPRESA	M711011	MANABI	MANTA

Anexo 5:

Entrevistas.

	UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
---	---

ENTREVISTA

Fecha de la entrevista: 17-08-2016
Nombre del entrevistado: NANCY PINARGOTE VASQUEZ
Nombre de la organización donde labora: SOLCA MANABÍ
Puesto de trabajo: AUDITORA INTERNA
1. ¿Cuál ha sido su experiencia con la norma ISO 9001?
De la experiencia obtenida en la aplicación de las Normas ISO 9001 dentro de los procesos en la que he participado, puedo indicar que ha contribuido positivamente en nuestra institución, puesto que facilita la venta de nuestros servicios, garantizando una óptima atención al cliente, estas normas difunden el conocimiento en nuestro personal, que se encuentra ligado a mantener y prestar un servicio de calidad, ha propagado los avances innovadores en tecnología y buscan siempre aplicar buenas prácticas de gestión y de evaluación de la conformidad.
2. ¿Cuáles son sus expectativas referentes a la norma ISO 9001:2015?
De acuerdo a lo planteado los cambios efectuados en la Norma son muy importantes, especialmente porque se incorpora la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Las Organizaciones frecuentemente han aplicado esta técnica a pesar de no estar alineada directamente con el Sistema de Gestión de la Calidad. Por lo tanto se fundamenta en nuevos parámetros como es la consideración importante de la planificación por ejemplo, requisito que ha sido incluido en esta nueva versión.
3. ¿Considera Ud. importante que las pymes de la ciudad de Manta tengan implementado un Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Por qué?
Si considero importante que existan implementados en estas pequeñas y medianas empresas un Sistema de Gestión de la Calidad, porque este sistema permite aplicar técnicas empresariales más actuales permitiendo mejorar continuamente la gestión del negocio.
4. ¿Cree Ud. que una guía para la implementación de un Sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 ayudaría a las Pymes para mejorar su rendimiento operativo?
Si, las guías son de mucha ayuda.
5. ¿Cuál es la metodología que usted utiliza (o utilizaría) para implementar un sistema de gestión de la calidad en base a la norma 9001?
Actualmente existen varias metodologías, considero que la más importante es la organización de la documentación soporte del SGC dentro de esta documentación se incluye precisamente al Manual de Calidad y de Procedimientos, en estos se describen no solo las formas de operar de la Institución sino toda la información que permita el desarrollo de todos los procesos y ayudan a la toma de decisiones.
6. ¿Qué es lo primero que recomendaría considerar a un cliente que vaya a iniciar una implementación de la ISO 9001:2015?
Lo primero que recomendaría es el compromiso real y participación de los directivos, que exista el involucramiento de todos los empleados, la comunicación permanente, la capacitación de todas las áreas de la organización, la disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del SGC (responsables, tiempos, dinero, espacios físicos para reuniones, etc.), la definición clara de responsabilidades, y lo principal la realización de un diagnóstico de calidad dentro de esta empresa.
7. ¿Qué soluciones propondría para asegurar una transición suave y de éxito a la versión 2015 de la norma ISO 9001?
En primer lugar, todos los involucrados deben ser capacitados para que se familiaricen con los recientes cambios que se deben aplicar.
8. ¿Cuáles son los tres principales consejos para realizar una implementación de la ISO 9001:2015?
DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL, COMPROMISO, CAPACITACIÓN

	UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
---	---

ENTREVISTA

Fecha de la entrevista: 17 de agosto de 2016
Nombre del entrevistado: Ing. Maritza Vasquez
Nombre de la organización donde labora: PROPEMAR SA
Puesto de trabajo: GERENTE FINANCIERO Y ADMINISTRATIVO
1. ¿Cuál ha sido su experiencia con la norma ISO 9001?
Ha permitido competir con calidad, y mejorar los procesos
2. ¿Cuáles son sus expectativas referentes a la norma ISO 9001:2015?
Que sea una norma que el País debe acoger como exigencia para temas de competitividad
3. ¿Considera Ud. importante que las pymes de la ciudad de Manta tengan implementado un Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Por qué?
Si considero, la única manera de competir es con procesos definidos de calidad.
4. ¿Cree Ud. que una guía para la implementación de un Sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 ayudaría a las Pymes para mejorar su rendimiento operativo?
Sería un aporte positivo, pues se puede ir normalizando los procesos de estas pequeñas industrias con respuesta a la calidad.
5. ¿Cuál es la metodología que usted utiliza (o utilizaría) para implementar un sistema de gestión de la calidad en base a la norma 9001?
En nuestra empresa está incorporada en la norma BASC e IFS, pues es una norma mucho más exigente con la calidad
6. ¿Qué es lo primero que recomendaría considerar a un cliente que vaya a iniciar una implementación de la ISO 9001:2015?
Que decida tener el cambio en controles de los procesos, normar, respetar los procesos e invertir.
7. ¿Qué soluciones propondría para asegurar una transición suave y de éxito a la versión 2015 de la norma ISO 9001?
Que se designe un equipo para liderar el cambio, que se contrate una persona técnica para los nuevos cambios incorporados relacionados a los riesgos, que se realice una Auditoría de Gestión para determinar el status frente a la nueva norma
8. ¿Cuáles son los tres principales consejos para realizar una implementación de la ISO 9001:2015?
<ul style="list-style-type: none"> - DECISION GERENCIAL - COMPROMISO DEL PERSONAL - CONTROLES DOCUMENTADOS - SEGUIMIENTO Y MEJORA- AUDITORIAS