



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA  
EMPRESARIAL DE GUAYAQUIL**

**TRABAJO DE TITULACIÓN  
PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:**

**INGENIERO EN GESTIÓN EMPRESARIAL MENCIÓN MARKETING Y VENTAS**

**TEMA:**

**ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL EMPLEANDO UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD BASADO EN NORMA ISO 9001:2015**

**GUIDO SERGIO ORTÍ MORENO**

**2018**

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco de todo corazón a mis padres, gracias por creer en mí y estar siempre a mi lado, gracias por ser mis consejeros y mis guías, gracias por todo el amor que me han dado, gracias por todas las alegrías, gracias por impulsarme a ser mejor, gracias por enseñarme a no rendirme. Padres, les estoy eternamente agradecido por todo.

Gracias también a mis maestros por todo el tiempo dedicado y el conocimiento transmitido, y gracias a todos los que me acompañaron a lo largo de este camino,

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mis padres quienes siempre me impulsaron a seguir adelante, han sido mi compañía y mi guía, les estoy eternamente agradecido.

La responsabilidad de este trabajo de investigación, con sus resultados y conclusiones, pertenece exclusivamente al autor.

---

Guido Sergio Ortí Moreno

# ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL EMPLEANDO UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN NORMA ISO 9001:2015

**Guido Sergio Ortí Moreno**

Universidad Tecnológica Empresarial de Guayaquil

guidoorti@gmail.com

## RESUMEN

En la presente investigación se analizaron varios casos de organizaciones de diferentes tamaños y actividades comerciales, que buscan mejorar sus procesos, disminuir los errores y enfocarse en el cumplimiento de sus objetivos e incrementar la satisfacción de sus clientes mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015. Se revisó el concepto de calidad y los principios de la calidad según la norma ISO 9001:2015. Luego del análisis de los casos se pudo concluir que por medio de la implementación de un SGC las organizaciones contarían con el modelo necesario para que la efectividad de la empresa y la satisfacción de sus clientes se vean mejoradas positivamente.

**Palabras Clave:** Gestión, Calidad, Norma ISO 9001:2015, Satisfacción del cliente.

## INTRODUCCIÓN

Manejar una organización de forma exitosa requiere de control y dirección, enfocados en maximizar la competitividad mediante la mejora continua de la calidad de productos, servicios, procesos, entornos y colaboradores. Por lo general, las empresas se crean y organizan de forma empírica, y no cuentan con estos controles, ¿cómo se pueden mejorar los procesos y enfocar los objetivos con un Sistema de Gestión de Calidad? La presente investigación pretende explicar la

importancia de aplicar un Sistema de Gestión de Calidad, los beneficios que ofrece a todo tipo de organizaciones, y así crear interés en seguir y aplicar las recomendaciones encontradas en la norma internacional ISO 9001. Para esto se revisará la norma ISO 9001, casos donde la aplicación de la misma ha generado un cambio positivo, mejoras en la organización interna, mejoras en el rendimiento y un aumento en la satisfacción del cliente.

## **MARCO TEÓRICO**

### **Calidad**

El término Calidad es muy utilizado en muchos sectores de las áreas económicas, sociales, políticas y otros; y, a pesar de que es un término aplicado desde hace mucho tiempo, hoy en día sigue siendo de gran importancia para muchas empresas. Pero, ¿qué es calidad? El diccionario de la Real Academia Española define la calidad como la “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”, de esta definición se puede entender que, de acuerdo a las cualidades de algo es como se clasifica la calidad y se puede determinar si es de buena o mala calidad.

Tal es la importancia de este término que varios autores reconocidos en el tema de calidad, han desarrollado sus propias definiciones, como por ejemplo Ishikawa quien dijo que: “Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor” (Ishikawa, 1985, p.52). Así mismo, Deming (como se citó en Hidalgo, Colcha, Robalino y Arias, 2018) determinó que la calidad representa las necesidades futuras de los usuarios en características medibles. Por otra parte, Juran (como se citó en López y Jaya, 2016) considera que la calidad consiste en la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente. Este autor considera que la calidad como atributo de toda empresa, debe ser parte del proceso de elaboración o prestación de los bienes o servicios, debiendo existir un serio compromiso de todo el personal para alcanzarla de manera preventiva, es decir, no esperar que se detecten defectos para evitarlos. Igualmente, Crosby

(Como se citó en Hende, 2017) definió que calidad es el cumplimiento de los requisitos. El conocer y entender los requisitos del trabajo ayuda a satisfacer las necesidades de los clientes y a prevenir problemas.

La norma ISO 9000 dice que una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (ISO9000, 2015, p.7-8)

### **Norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad**

La norma ISO 9000:2015 dice que un Sistema de Gestión de Calidad, también conocido como SGC, es una herramienta perfecta para aquellas organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y así lograr y mantener la satisfacción de sus clientes. Los SGC se basan en la familia de normas de la serie ISO 9000 que actualmente está compuesta por:

- ISO 9000 “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”: contiene los fundamentos de los SGC, términos y definiciones.
- ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”: incluye los requisitos en los que se debe basar y cumplir un Sistema de Gestión de Calidad.
- ISO 9004 “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”: comprende las directrices para mejorar el desempeño de una organización y garantizar el éxito sostenido.

ISO 9001 es una norma de SGC reconocida internacionalmente, a partir del 15 de septiembre de 2015 se encuentra vigente su quinta edición, la cual anula y sustituye

a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008). La norma ISO 9001 ha superado el millón de certificados en todo el mundo, y se ha convertido en un referente mundial en SGC, es aplicable a todo tipo de organizaciones sin importar su tamaño y ubicación geográfica. Al centrarse en los procesos y en la satisfacción del cliente en lugar de en procedimientos, es aplicable de igual forma tanto a proveedores de servicios como a fabricantes.

Adoptar un SGC es una decisión estratégica para cualquier organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño y crear una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Según la norma, los beneficios potenciales de implementar un SGC basado en esta Norma Internacional son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados. (ISO9001, 2015, p.vi)

## **Principios de la calidad según norma ISO 9001:2015**

De acuerdo a las normas ISO versión 2015, los principios de la calidad son:

Enfoque al cliente: Las empresas necesitan de sus clientes, y por lo tanto deben entender sus necesidades, satisfacer sus requerimientos y sobrepasar sus expectativas. La organización debe tener claro que las necesidades de sus clientes no son estáticas, sino dinámicas, por lo que van cambiando a lo largo del tiempo, además; los clientes son cada vez más exigentes y se encuentran más informados.

Liderazgo: Quienes encabezan las distintas áreas de la organización deciden el propósito y orientación de la empresa, ellos deben crear y mantener un buen ambiente interno donde los colaboradores lleguen a involucrarse completamente para conseguir los objetivos.

Compromiso de las personas: El personal es esencial en toda organización, y que esté totalmente comprometido, hace posible que sus habilidades sean utilizadas

para el beneficio de la empresa. La motivación del personal es clave, disponer de un plan de incentivos y reconocimientos es muy importante ya que, sin estas dos acciones, difícilmente una empresa puede conseguir el compromiso del personal.

Enfoque a procesos: Definir y gestionar de forma sistemática los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados esperados de acuerdo con la política de la calidad y la dirección de la organización. Se incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) que de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 permite a la organización asegurarse de que todos sus procesos posean los recursos y sean gestionados adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se identifiquen y se actúe en consecuencia.

La norma ISO 9001:2015 describe brevemente al ciclo PHVA de la siguiente manera:

- 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 seguimiento y medir los procesos, productos y servicios resultantes con respecto a políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- Actuar: tomar acciones oportunas para mejorar el desempeño.

Mejora: Mejorar continuamente la eficacia del SGC de la organización es muy importante, se debe considerar los resultados del análisis y la evaluación para determinar si hay necesidades, que deben considerarse como parte de la mejora continua o si se detectan oportunidades de mejora.

Toma de decisiones basada en la evidencia: La correcta toma de decisiones se basa en el análisis de los datos y la información. Lo que no se puede medir no puede ser controlado, y lo que no se puede controlar es un caos.

Gestión de las relaciones: Una empresa y sus proveedores son interdependientes, y una relación beneficiosa para aumentar la capacidad de ambos para crear valor. Es necesario desarrollar alianzas estratégicas con los proveedores para ser mucho más competitivos y mejorar la productividad y la rentabilidad. Durante las alianzas, gana tanto la empresa como los proveedores.

## **Beneficios de la norma ISO 9001**

Según Yáñez (como se citó en Lizarzaburu, 2016) los beneficios que aporta la norma ISO 9001 para una organización son; la constante mejora de la calidad de los productos y servicios que se ofrece, mejor y más oportuna atención a los usuarios, transparencia en el desarrollo de procesos, enfoque al cumplimiento de objetivos, reconocimiento de la importancia de los procesos y sus interacciones, oportuna adquisición de insumos acorde a las necesidades, una clara delimitación de las funciones del personal, mayor satisfacción del cliente, mayor eficiencia y productividad, reducción de costos, mejor comunicación, incremento en la moral y satisfacción en el trabajo y una ventaja competitiva para la organización que provoca un aumento en las oportunidades de ventas.

## **METODOLOGÍA**

Se analizaron 11 casos donde se busca aumentar la satisfacción del cliente y mejorar los procesos de la organización mediante la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015. Se escogieron 7 casos de empresas ecuatorianas y 4 casos de empresas colombianas, las actividades a las que se dedican las organizaciones son diferentes, como por ejemplo laboratorio de análisis, empresa de carrocetas, fábrica de accesorios plásticos para sanitarios, fabricantes de químicos, desarrollo de sistemas, sin embargo, todas buscan beneficiarse de la implementación del SGC. Para el análisis de cada caso se identificaron las características más relevantes de cada artículo, su objetivo principal, la metodología aplicada, los resultados obtenidos y las conclusiones y recomendaciones.

Tabla 1

### **Caso Labolab Cía. Ltda.**

Título del artículo:	Diseño del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Análisis de Alimentos, Aguas y Afines Labolab Cía. Ltda.
Autor:	Sambache, D. (2018)

Objetivo:	Diseñar un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 para los servicios que ofrece el laboratorio Labolab. Cía. Ltda., con el fin de aumentar la satisfacción de sus clientes.
Metodología:	Mantiene un enfoque cualitativo y cuantitativo. Se realizó una investigación de campo y se analizó el estado actual de la organización, para luego poder establecer el estado real de los procesos de la organización y alinearlos a la norma ISO 9001:2015.
Muestra:	50 usuarios frecuentes del servicio de análisis.
Resultados:	Los resultados obtenidos del cuestionario de satisfacción al cliente dicen que un 32% de clientes afirman que el tiempo de entrega de resultados es más largo de lo esperado, 43% de los encuestados indican que probablemente no harían nuevamente uso del servicio y un 38% de clientes afirmó que no harían uso del servicio si no se tiene un sistema de calidad ISO 9001:2015.
Recomendaciones:	Se recomienda la implementación del SGC basado en ISO 9001:2015, que permitirá a Labolab Cía. Ltda. tener control sobre todos sus procesos, designando encargados para cada proceso y brindándoles capacitaciones que permitan se empoderen de sus cargos y poder evitar que los errores sean recurrentes, también permitirá mejorar la satisfacción del cliente y manejar de manera más eficiente los recursos utilizados para la prestación del servicio. Implementar indicadores de gestión en los procesos del laboratorio y evaluarlos constantemente para mejorar el SGC. Los indicadores estarán asociados con los objetivos estratégicos del laboratorio. Medir constantemente la satisfacción del cliente interno y analizar los requerimientos para que puedan desempeñarse en la organización de manera más eficiente, esto se puede realizar mediante encuestas enfocadas a varios aspectos como motivación, remuneración, clima laboral, estabilidad laboral, etc.

Tabla 2

**Caso Carrocerías COPSA**

Título del artículo:	Sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para la Empresa Carrocerías COPSA.
Autor:	Pinda, P. (2018)
Objetivo:	Establecer un sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para la empresa Carrocerías COPSA.
Metodología:	Entrevista y Observación. La entrevista, se efectuó para obtener información sobre el estado actual de la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015. La observación, fue con el fin de identificar los procesos operativos y el uso de procedimientos para la construcción de carrocerías, efectuando recorridos frecuentes en la jornada laboral, llevando un registro de datos para su posterior análisis, información levantada en los puestos de trabajo de la empresa.
Muestra:	Se evaluó al total de personal administrativo y de planta, siendo 10 personas, obviando determinar una muestra.
Resultados:	Se evidenció el estado actual de los requerimientos del estándar internacional ISO 9001, haciendo referencia a los requisitos mínimos sobre la información documentada que la organización debe controlar y mantener para demostrar la planificación, el control de los procesos e implementación de acciones de mejora continua, los resultados obtenidos fueron: el 42% cumple y el 58% no cumple, justificando de forma clara la necesidad del establecimiento de la estructura documental del SGC de acuerdo con las exigencias de ISO 9001.
Recomendaciones:	Considerar el establecer un SGC basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para fomentar una gestión específica y promover cambios positivos en la organización, conservando un enfoque de mejora continua, con el fin de asegurar la calidad de los productos/servicios y lograr fidelizar a los clientes de la empresa al satisfacer sus exigencias.

Tabla 3

**Caso ELAPLAS del Ecuador**

Título del artículo:	Implementación del sistema de gestión de la calidad para el departamento de producción basado en la norma ISO 9001:2015 caso: ELAPLAS del Ecuador S.A.
Autor:	Paladines, K. (2018)
Objetivo:	Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que permita a la Alta Gerencia de ELAPLAS del Ecuador contar con los beneficios que esta ofrece.
Metodología:	Se realizó un análisis completo de la organización, y se estableció la planificación estratégica para la empresa, se identificó la misión, visión y valores institucionales; además, se analizaron los factores críticos internos y externos, mediante un análisis de las fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades; teniendo en cuenta los factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos relevantes para la empresa, estableciendo así estrategias que le permitirán tomar las acciones adecuadas para el mejoramiento empresarial. Se diseñó el modelo del Sistema de Gestión de la Calidad, siguiendo la guía planteada en la norma ISO 9001:2015.
Resultados:	Se implementó el modelo del SGC siguiendo los requisitos descritos en la norma ISO 9001:2015 en el departamento de producción de ELAPLAS, pudiendo evaluar la eficacia de la implementación mediante la aplicación de indicadores de gestión, evidenciando una mejora en el desarrollo de los procesos productivos, incrementando el índice de satisfacción del cliente y la disminución de costos de no calidad. La implementación de un SGC proporciona ventajas comerciales en cuanto al posicionamiento de la marca mediante el aseguramiento de la calidad de sus productos, ventajas operativas como la mejora en los rendimientos de los procesos productivos y organizativas como la definición de la empresa y

---

su reestructuración organizacional.

---

Recomendaciones: El SGC implementado en el departamento de producción, se debe aplicar de forma constante y recurrente en todos los procesos productivos de ELAPLAS del Ecuador, con la finalidad de que todas las partes interesadas de la fábrica puedan vivirla de manera activa, aplicando todos los requisitos establecidos dentro de la norma ISO 9001:2015; el cual permita incrementar la satisfacción de sus clientes y llevar a la mejora continua de sus procesos.

---

Tabla 4

**Caso EMDIQUIN**

---

Título del artículo: Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa EMDIQUIN empresa de diluyentes y químicos industriales Cía. Ltda.

---

Autor: Alcívar, F. (2018)

---

Objetivo: Proponer un SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa EMDIQUIN con el propósito de mejorar sus procesos, tener toda la información documentada y poder obtener la certificación al corto plazo.

---

Metodología: Se realizó un análisis situacional de la empresa. En el análisis externo, se observó la situación económica, política, social y ambiental del país. También se realizó un análisis del giro del negocio, donde se observó una reseña histórica de la empresa, principios, valores, su política empresarial y su objetivo general. Finalmente se presentó el diseño del SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 y la verificación del cumplimiento de los requisitos según norma ISO 9001:2015.

---

Resultados: Se evidenció que la empresa cumple actualmente con varios requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Teniendo en consideración el enfoque basado en procesos, actualmente existen procesos que deben ser modificados ya que se debe pasar por varias autorizaciones y trámites internos que

---

---

demoran y vuelven los procesos muy lentos. El diseño del SGC propuesto no cumple con todos los formatos que exige la norma, se necesita revisar conjuntamente con los directivos de la empresa para determinar qué formatos les hace falta. Se evidenció una buena relación con los proveedores, aunque se sugiere se formalicen ciertos procesos para fortalecer el vínculo que se tiene y así esto permita enfocarse en el cumplimiento de los objetivos.

---

Recomendaciones: Se recomienda realizar una actualización del mapa de procesos ya que se han creado nuevos puestos y departamentos en la empresa, y revisar los procesos actuales en todos los departamentos ya que en algunos existe mucha burocracia y se pierde mucho tiempo en procesos internos, incentivar y destacar el compromiso y esfuerzo de todos los colaboradores, realizar auditorías internas para monitorear el cumplimiento de los objetivos, y capacitar a todo el personal sobre las reformas y leyes vigentes.

---

Tabla 5

**Caso Alfa Laboratorio**

---

Título del artículo:	Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes.
Autor:	Pérez, L. (2018)
Objetivo:	Diseñar la propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en Alfa Laboratorio en base a la Norma ISO 9001:2015, para satisfacer los requerimientos de sus clientes.
Metodología:	Se presenta un enfoque cualitativo y cuantitativo. El nivel de investigación que se alcanza es el descriptivo, porque el estudio representa una imagen exacta de la problemática planteada. Los tipos de investigación aplicados son: la investigación bibliográfica, la de campo y la transversal.

---

Muestra:	La muestra se estableció en 151 pacientes, se utilizó el muestreo probabilístico aleatorio simple.
Resultados:	Se determinó que el nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados de la Norma ISO 9001:2015, fue del 21% con una calificación global de implementación baja. La satisfacción del cliente externo en relación a atención al cliente fue del 67,8%, en relación a los tiempos establecidos para la entrega de resultados fue del 67,6% y en relación a la infraestructura fue del 60,5%.
Recomendaciones:	Se necesita que la Alta Dirección se comprometa en la implementación, mantenimiento y mejora del SGC, así como asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios, para lograr que Alfa Laboratorio logre sus objetivos. Además, se requiere el compromiso del personal, esto ayudará a que la organización alcance sus factores de éxito, mejorando la satisfacción de sus clientes. Se recomienda también el desarrollo de esta propuesta de diseño del SGC y la certificación del mismo, ya que permitirá que Alfa Laboratorio tenga procesos eficaces y eficientes, que les ayudará a disminuir costos operativos y tiempos de procesamiento, además de aumentar la rentabilidad y la satisfacción de sus clientes.

Tabla 6

**Caso SIIWEB S.A.S.**

Título del artículo:	Diseño de un sistema de gestión de calidad en la empresa "SIIWEB S.A.S" basados en los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.
Autor:	Novoa, D. y Sánchez, L. (2018)
Objetivo:	Diseñar un sistema de gestión de calidad en la empresa SIIWEB S.A.S basado en la norma ISO 9001:2015, que permita el mejoramiento continuo de toda la organización.
Metodología:	Análisis cualitativo descriptivo. Se realizó la recolección de

---

datos y la identificación de las relaciones existentes entre los procesos y así mismo extraer todos los puntos de mejora que requieren los procesos para llegar al cumplimiento del objetivo. Para la recolección de datos, se hicieron entrevistas con cuestionarios para los empleados de SIIWEB S.A.S., se identificó y analizó el contenido de documentos existentes en la compañía, se hicieron guías de observación para cada proceso de la empresa y se utilizó instrumentos estadísticos para la tabulación de la información.

---

**Muestra:** La población será los empleados de la empresa SIIWEB S.A.S los cuales actualmente son un total de 13 personas.

---

**Resultados:** Con la recolección de información recopilada por parte de las personas interesadas, se analizó la situación actual de SIIWEB en donde se evidencio que puede establecer la norma del sistema de gestión de calidad. Se evaluó los procesos que actualmente tiene SIIWEB para la creación y fabricación de software, en estos se caracterizaron cada uno de ellos arrojando controles que son necesarios para el correcto funcionamiento del sistema de calidad.

---

**Recomendaciones:** La gerencia de SIIWEB tiene la capacidad para planear y establecer una estrategia que este de la mano con la norma ISO 9001:2015 ya que según el estudio realizado esta puede establecer un modelo estructural basado en la norma ISO 9001 utilizando el estudio de documentación realizada. La aplicación de un SGC, permitirá establecer cambios futuros que mejoren las competencias y la forma que hasta el momento venían realizando su labor. Aplicar estos procesos de mejora, convertiría a SIIWEB S.A.S. en una de las empresas líderes en el sector de la fabricación de software, y ofrecerá un alto grado de calidad a sus clientes. Se recomienda incentivar a todas las empresas a poner en práctica el SGC, ya que con esta práctica mejoraría la calidad de sus productos y servicios.

---

Tabla 7

**Caso Laboratorio de Histopatología**

Título del artículo:	Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Histopatología
Autor:	Toscano, C. (2018)
Objetivo:	Diseñar un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Histopatología – Carrera de Laboratorio Clínico e Histotecnológico – Facultad de Ciencias Médicas - Universidad Central del Ecuador.
Metodología:	La investigación se apoyó en un enfoque mixto, cualitativo ya que los datos se obtuvieron a través de entrevistas y listas de verificación en base a la norma 9001: 2015, de esta forma se los tabuló expresándolos en frecuencias y porcentajes; cualificando así los diferentes criterios tomados en cuentas para identificar y valorar las necesidades y expectativas que se presentan en la Carrera. El tipo de investigación fue documental al utilizar fuentes bibliográficas científicas primaria, secundaria, terciaria y de campo; se recopiló información instrumental científico, además se realizará encuestas, sustentando con fuentes existentes sobre sistemas de gestión de calidad en educación; ya que se basa en la Norma ISO 9001: 2015.
Muestra:	Muestra de docentes 8, muestra de estudiantes 170 y población total de personal administrativo.
Resultados:	El diagnóstico situacional del laboratorio presentó, según la auditoría interna mediante la lista de verificación basada en la Norma ISO 9001-2015, no conformidades en más del 70% del Sistema por no cumplimiento de esta y por no conformidades de los involucrados según los procesos del laboratorio.  Los requisitos documentales para el cumplimiento de la norma han sido identificados a través de las herramientas de recolección de datos que permitió definirlos adecuadamente y con pertinencia a las necesidades del laboratorio, en base a

---

estos requisitos se pudo realizar un plan de mejora que al ejecutarse satisface los requisitos documentales que la norma exige.

---

Recomendaciones: El análisis de la factibilidad muestra que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad es factible, la mayor parte de actividades a desarrollarse son de carácter técnico, planificaciones y ejecuciones de procedimientos y actividades que requieren el compromiso de todos los involucrados dentro de la carrera, compromiso que está altamente definido y la directiva y equipo de calidad tienen el apoyo total respectivo. El diseño para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Carrera de Laboratorio Clínico e Histotecnológico de la facultad de Ciencias Médicas, está desarrollado para ejecutarse en un plazo de doce meses, con un presupuesto estimado total de 42.151,25 USD, tomando en cuenta que de este presupuesto el equipo de calidad tiene un costo que está considerado dentro del POA de la universidad de 36.656,25, lo que indica que para el POA del año 2019 para la implementación del SGC sería de incluir 5.495,00 USD para compra de materiales, insumos y reactivos, necesarios para la implementación del SGC.

---

Tabla 8

**Caso MECARS Impresores SAS**

---

Título del artículo:	Actualización del sistema de gestión de la calidad para MECARS IMPRESORES SAS basado en la norma ISO 9001:2015
Autor:	Delgado, A. y Díaz, C. (2018)
Objetivo:	Actualizar el sistema de gestión de la calidad de MECARS Impresores S.A.S de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.
Metodología:	Se define un cronograma de actividades con el objetivo de ejercer control sobre los avances del proyecto y las tareas necesarias a realizar por cada semana, con el propósito de

---

	medir los tiempos de ejecución, planear los recursos e identificar el porcentaje de avance.
Resultados:	El diagnóstico de la situación actual de MECARS IMPRESORES SAS presentó en el contexto de la organización un 55% de implementación siendo necesario mejorar, en liderazgo un 83% de implementación que hay que mantener, en planificación presentó un 40% de implementación siendo lo más crítico a mejorar, en soporte presentó un 85% de implementación que hay que mantener, en operación presentó un 92% de implementación que se debe mantener, en evaluación de desempeño alcanzó un 88% de implementación que debe mantener y en mejora continua obtuvo un 100% de implementación que debe mantener.
Recomendaciones:	Utilizar el pensamiento basado en riesgos para la ejecución de todas las actividades realizadas en MECARS Impresores SAS, debido a que esta herramienta permite a la organización identificar amenazas y oportunidades para obtener mejores resultados y prevenir efectos negativos. Encaminar los procesos y actividades a la planeación estratégica, como guía fundamental, para alcanzar la proyección que establece la alta dirección de MECARS Impresores SAS. Medir, controlar y mejorar los indicadores de gestión establecidos por la compañía, con el objetivo de tener un panorama global de sus procesos y tomar decisiones.

Tabla 9

**Caso Disfruto Ltda.**

Título del artículo:	Propuesta de implementación de un modelo de gestión ISO 9001:2015 para Disfruto Ltda.
Autor:	Alarcón, A. (2018)
Objetivo:	Desarrollar una propuesta de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Disfruto Ltda.

Metodología:	Se diseñó una matriz de evaluación en la cual cada requerimiento se formuló por medio de una pregunta, a la cual se podía asignar como respuesta si se aplicaba o no el requerimiento, así como el grado en el cual se podía estar cumpliendo parcialmente, también se incluyó una casilla en la cual se podían documentar las observaciones e información pertinente a lo observado.
Resultados:	La empresa muestra un estado actual del 15% frente a la norma y el sistema de gestión de calidad, esto se debe a que, a pesar de no declarar un sistema de gestión de calidad, algunos procedimientos y el día a día de la empresa conllevan a definir situaciones como planeación, control y seguimiento.
Recomendaciones:	Lograr el funcionamiento organizacional estructurado por procesos y capacitarse en esa metodología. Implementar y mantener el sistema de SGC, establecer parámetros y metas que permitan obtener la certificación de calidad al mediano plazo. Difundir entre el personal de la empresa los principios de la administración de la calidad como elemento de preparación en la implementación de la norma. Comprometer al personal en la satisfacción de los clientes de cada uno de los procesos. Establecer un sistema de indicadores sobre el grado de satisfacción del cliente y del grado de desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 10

**Caso Plásticos Ecuatorianos S.A.**

Título del artículo:	Propuesta para la transición del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 a la versión ISO 9001:2015 en la empresa Plásticos Ecuatorianos S.A.
Autor:	Franco, E. (2017)
Objetivo:	Proponer un plan de transición del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 hacia la nueva norma ISO 9001:2015.
Metodología:	Investigación descriptiva por medio de múltiples descripciones

---

de las características relacionadas con los procesos, observación científica que permitió tener un diagnóstico inicial para determinar los problemas existentes, entrevistas para obtener información primaria de los responsables y ejecutores de los procesos y análisis de datos estadísticos e indicadores de desempeño para evaluar la tendencia del comportamiento de los procesos en el transcurso del tiempo.

---

**Resultados:** El diagnóstico inicial del SGC en Plásticos Ecuatorianos S.A. identificó defectos correspondientes a proceso de calibración, no conformidad con productos y fallas en la implementación de la mejora continua. Las principales causas de incumplimiento de la norma ISO 9001:2015, se encuentran a la falta de documentación de la gestión del riesgo y al no estar asociadas con la mejora continua, así como el no involucrar a todas las partes interesadas en la misión y visión de la compañía.

---

**Recomendaciones:** Se sugiere a la empresa que fortalezca su SGC a través de la adquisición de maquinaria nueva que permita mejorar la calibración de los equipos, la reducción del producto no conforme y fortalecer la eficiencia del negocio. Se recomienda también que los directivos de la organización promuevan las auditorías de seguimiento del SGC, como una estrategia de fortalecimiento de la eficiencia, productividad y competitividad de la empresa en el mercado. A los directivos de la empresa se sugiere la ejecución el plan de transición para el SGC en Plásticos Ecuatorianos S.A. adaptándolo a la Norma ISO 9001:2015, así como el plan de capacitación y el manual de Gestión de Riesgos.

---

Tabla 11

**Caso Federación FEDISPETROL**

---

**Título del artículo:** Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad para la Federación FEDISPETROL conforme a la norma ISO 9001-2015.

---

Autor:	Montes, N. y Poveda, A. (2017)
Objetivo:	Desarrollar el SGC en FEDISPETROL conforme a la norma ISO 9001:2015 buscando la estandarización de sus procesos operativos, la satisfacción y retención de los afiliados.
Metodología:	Se presenta un tipo de investigación mixta, el enfoque cualitativo donde se diferencian los métodos utilizados para la realización del primer objetivo del proyecto, dirigido a la interpretación de información para obtener el diagnóstico de la empresa y la parte cuantitativa donde se interpretan los datos mediante cálculos matemáticos que darán soporte a los resultados que se van obteniendo a medida en que avanza el proyecto.
Resultados:	Los riesgos donde se implementaron controles lograron una disminución en su valoración, sin embargo, quedan ítems a los que la empresa aún no les aplica ningún control. Los controles de los riesgos se definieron teniendo en cuenta el material operativo utilizado en la federación y todo aquello que estableció el SGC para mitigar los riesgos. Para poder determinar la viabilidad de la implementación del SGC fue necesario determinar costos de calidad y de no calidad, estos últimos representaron el 20% de los costos totales de la Federación, lo cual indicó la factibilidad del proyecto. Al realizar los flujos de caja del SGC se determinó que la inversión inicial debe ser de \$13'300.000, dinero que se recuperará en el noveno período, adicionalmente el VPN (Valor presente neto) dio un total de \$29'435.033 y se confirma su viabilidad con el porcentaje de la TIR del 13%, lo que indica que la implementación del SGC es viable, pues la tasa interna de retorno es mayor a la tasa mínima de rentabilidad exigida.
Recomendaciones:	Se recomienda la implementación del SGC para poder atender las necesidades de los afiliados, potencializar la afiliación de clientes y disminuir el porcentaje de desafiliación actual. Para que la implementación tenga éxito se requiere del compromiso

---

de todos los colaboradores de FEDISPETROL. La documentación del SGC debe ser implementada a todos los procesos, si se presentan cambios en los procesos o servicios, la documentación debe ser ajustada de forma que el SGC sea dinámico y flexible. Los riesgos asociados a los procesos y al SGC, deben ser monitoreados constantemente con el fin de evitarlos y comprobar si sus controles están siendo eficaces con relación al impacto y severidad. Es indispensable que el SGC se enfoque en la mejora continua, por lo que el compromiso de la dirección debe ser demostrar la mejora en cada periodo de análisis.

---

## **CONCLUSIONES**

Se puede concluir que, la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9000 proporcionará a las organizaciones el modelo necesario para lograr la satisfacción del cliente, haciendo que la empresa sea más eficiente y tenga mejores resultados económicos. Entre los principales beneficios que se pueden resaltar como resultado de la aplicación de la norma están, la mejora continua de la calidad de los productos y servicios, así como un posible avance en la atención oportuna de las necesidades y expectativas de los clientes, mayor seguridad en el cumplimiento de los objetivos de la organización, la transparencia en el desarrollo de procesos y la existencia de una mejor aceptación y conocimiento de las leyes y normas vigentes. Otros beneficios a destacar son, reconocer la importancia de los procesos existentes y sus interacciones, la integración del trabajo en armonía y enfocado a los procesos, la oportuna adquisición de insumos de acuerdo a las necesidades, una más clara distribución de las funciones del personal, aumentos en la eficiencia y productividad, mejor comunicación, reducción de costos, mayor satisfacción en el trabajo por parte de los colaboradores, una eventual ventaja competitiva y crecientes oportunidades de ventas.

De los casos analizados, se puede observar que son organizaciones de diversos tamaños y realizan actividades diferentes, y buscan mejorar sus procesos

enfocándolos hacia el cumplimiento de los objetivos de la organización y aumentar la satisfacción de sus clientes por medio de la aplicación de un modelo de gestión de calidad basado en ISO9001:2015. A pesar de las diferencias en el tamaño y actividad, se pudo observar en la recolección de información, que todas tenían no conformidades con respecto a la satisfacción de sus clientes. En muchos de los casos se pudo evidenciar el estado actual de los requerimientos frente a la norma ISO 9001:2015 y cómo esos resultados les sirven de punto de inicio para mejorar sus procesos y enfocarlos en el cumplimiento de los objetivos de cada organización. Con la implementación de un SGC basado en ISO 9001:2015, las organizaciones buscar mayor control sobre sus procesos, y así disminuir la frecuencia de errores, lo que les permitirá mejorar el grado de satisfacción del cliente y un manejo más eficiente de los recursos que utilizan en la prestación de servicios. Para asegurar el cumplimiento de los objetivos implementarán indicadores de gestión que deberán ser evaluarlos continuamente con el fin de mejorar el SGC, los indicadores estarán enfocados al cumplimiento de los objetivos estratégicos de cada organización.

## REFERENCIAS

- Ishikawa, K. (1985). *¿Qué es el control total de calidad? La modalidad japonesa*, Madrid, España: Norma.
- Hidalgo, M., Colcha, R., Robalino, A. y Arias, I. (2018). Gestión de calidad, una evaluación de diagnóstico caso de estudio, *Revista Caribeña de Ciencias Sociales*. Recuperado de <https://www.eumed.net/rev/caribe/2018/03/gestion-calidad-ecuador.html>
- López, J., y Jaya, I. (2016). Aseguramiento de la Calidad en la Educación Superior y su articulación con la Gestión Institucional. *Ciencia y Tecnología* 2(12). Recuperado de <http://cienciaytecnologia.uteg.edu.ec/revista/index.php/cienciaytecnologia/article/view/14>
- Hende, D. (2017). *La calidad del servicio al cliente en el restaurante Sky Room, Las Musas, en la ciudad de Chiclayo, 2016* (Trabajo de Grado) Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú. Recuperado de <http://tesis.usat.edu.pe/handle/usat/1064>

- Organización Internacional de Normalización (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos (5 ed.)*. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO.
- Organización Internacional de Normalización (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario (5 ed.)*. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO.
- Garcés, J., y Duque, E. (2007). Metodología para el análisis y la revisión crítica de artículos de investigación. *INNOVAR. Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 17 (29), 184-194. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81802912>
- Lodoño, O., Maldonado, L., y Calderón, L. (2016). *Guía para construir el estado del arte*. Bogotá, Colombia: International Corporation of Network of Knowledge, INCONK.
- Lizarzaburu, E. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 18(30), 33-54. doi: <http://dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02>
- Sambache, D. (2018) *Diseño del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Análisis de Alimentos, Aguas y Afines Labolab Cía. Ltda.* (tesis de maestría) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16283>
- Pinda, P. (2018) *Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para la Empresa Carrocerías COPSA.* (tesis de pregrado) Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/28019>
- Paladines, K. (2018) *Implementación del sistema de gestión de la calidad para el departamento de producción basado en la norma ISO 9001:2015 caso: ELAPLAS del Ecuador S.A.* (Trabajo de grado) Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/14893>
- Alcívar, F. (2018) *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa EMDIQUIN Empresa de Diluyentes y Químicos Industriales CÍA. LTDA.* (Trabajo de Pregrado) Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/14908>

- Pérez, L. (2018) *Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes.* (Trabajo de Grado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16164>
- Novoa, D. y Sánchez, L. (2018) *Diseño de un sistema de gestión de calidad en la empresa "SIIWEB S.A.S" basados en los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.* (Trabajo de grado) Universitaria Agustiniiana, Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://repositorio.uniagustiniana.edu.co/handle/123456789/486>
- Toscano, C. (2018) *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001 – 2015 en el Laboratorio de Histopatología.* (Trabajo de grado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16063>
- Delgado, A. y Díaz, C. (2018) *Actualización del sistema de gestión de la calidad para MECARS IMPRESORES SAS basado en la norma ISO 9001:2015* (Trabajo de grado) Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://hdl.handle.net/11349/13346>
- Alarcón, A. (2018) *Propuesta de implementación de un modelo de gestión ISO 9001:2015 para Disfruto Ltda.* (Trabajo de grado) Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://repository.udistrital.edu.co/handle/11349/13348>
- Franco, E. (2017) *Propuesta para la transición del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 a la versión ISO 9001:2015 en la empresa Plásticos Ecuatorianos S.A.* (Trabajo de grado) Universidad de Guayaquil. Guayaquil, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/22636>
- Montes, N. y Poveda, A. (2017) *Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad para la Federación FEDISPETROL conforme a la norma ISO 9001-2015* (Trabajo de grado) Universidad Libre. Bogotá, Colombia. Recuperado de <https://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/10571>