



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE  
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PARA LA  
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008 EN  
LA EMPRESA TEXTIL CREACIONES AMIGUITOS EN  
LA CIUDAD DE RIOBAMBA”**

**CHAVARREA ALVARO CARLOS EDUARDO**

**TESIS DE GRADO**

Previa a la obtención del Título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2015**

**ESPOCH**

Facultad de Mecánica

---

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS**

---

2014-12-02

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

**CHAVARREA ALVARO CARLOS EDUARDO**

Titulada:

**“DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE  
LA NORMA ISO 9001-2008 EN LA EMPRESA TEXTIL CREACIONES  
AMIGUITOS EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

---

Ing. Carlos Santillán Mariño  
**DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA**

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

---

Ing. Jorge Freire Miranda  
**DIRECTOR DE TESIS**

---

Ing. Gustavo Carrera O.  
**ASESOR DE TESIS**

# ESPOCH

Facultad de Mecánica

---

## CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

---

**NOMBRE DEL ESTUDIANTE:** CARLOS EDUARDO CHAVARREA ALVARO

**TÍTULO DE LA TESIS:** “DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008 EN LA EMPRESA TEXTIL CREACIONES AMIGUITOS EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

**Fecha de Examinación:** 2015-11-19

**RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:**

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Marcelo Jácome Valdez <b>PRESIDENTE TRIB. DEFENSA</b>			
Ing. Jorge Freire Miranda <b>DIRECTOR DE TESIS</b>			
Ing. Gustavo Carrera O. <b>ASESOR</b>			

\* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

**RECOMENDACIONES:** \_\_\_\_\_

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

---

Ing. Marcelo Jácome Valdez  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

## **DERECHOS DE AUTORÍA**

El trabajo de grado que presenté, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

---

**Carlos Eduardo Chavarrea Alvaro**

## **DEDICATORIA**

Este trabajo le dedico primeramente a mi Dios, a mis padres Marco Chavarrea y Gloria Alvaro, pilares fundamentales en mi vida sabiendo guiarme por el buen camino, a mi esposa e hijo por estar a mi lado en los buenos y malos momentos brindándome siempre su amor, apoyo, paciencia y comprensión, a mis hermanos que con su confianza estuvieron apoyándome en todo momento.

**Carlos Chavarrea**

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero agradecer principalmente a Dios por haberme dado la vida y la salud para cumplir con uno más de mis objetivos, agradezco a mis padres que con su demostración de amor, ejemplo de vida y de lucha, a mi esposa por acompañarme durante todo este arduo camino y compartir conmigo alegrías y fracasos incondicionalmente, a mi hijo que es la fuente de inspiración, a los catedráticos que con sus enseñanzas son una guía para la realización de la tesis.

**Carlos Chavarrea**

# CONTENIDO

Pág.

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	
1.1	Antecedentes .....	1
1.2	Justificación .....	2
1.3	Objetivos .....	2
1.3.1	<i>Objetivo general.</i> .....	2
1.3.2	<i>Objetivos específicos.</i> .....	2
<b>2.</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b>	
2.1	Nomenclatura básica ISO 9001 .....	4
2.2	Términos y definiciones.....	5
2.2.1	<i>Términos relativos a la calidad.</i> .....	6
2.2.2	Términos relativos a la gestión .....	6
2.2.3	<i>Términos relativos a la organización</i> .....	7
2.2.4	<i>Términos relativos al proceso y producto</i> .....	8
2.2.5	<i>Términos relativos a las características</i> .....	8
2.2.6	<i>Términos relativos a la conformidad</i> .....	9
2.2.7	<i>Términos relativos a la documentación</i> .....	10
2.2.8	<i>Términos relativos al examen</i> .....	10
2.2.9	<i>Términos relativos a la auditoría</i> .....	11
2.2.10	<i>Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición</i> 12	
2.3.1	<i>Enfoque al cliente.</i> .....	14
2.3.2	<i>Liderazgo.</i> .....	14
2.3.3	<i>Participación del personal.</i> .....	14
2.3.4	<i>Enfoque basado en procesos.</i> .....	14
2.3.5	<i>Enfoque de sistema para la gestión.</i> .....	14
2.3.6	<i>Mejora continua.</i> .....	14
2.3.7	<i>Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.</i> .....	15
2.3.8	<i>Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.</i> .....	15
2.4	Normativas de la gestión de la calidad norma ISO 9001-2008 .....	15
2.4.1	<i>Cláusulas de la norma ISO 9001-2008.</i> .....	16
2.4.2	<i>Requisitos según la norma ISO 9001-2008</i> .....	17
2.5	Visión de la ISO orientada al cliente .....	19
2.6	Beneficios de la orientación al cliente .....	20
2.6.1	<i>Beneficios externos de implantar un sistema de gestión de calidad.</i> .....	21
2.6.2	<i>Beneficios internos de implementar un sistema de gestión de la calidad</i> .....	22
2.7	Mantenimiento bajo la norma ISO 9001-2008 .....	22
2.7.1	<i>Infraestructura</i> .....	23
2.8	Gestión del talento humano .....	25
2.8.1	<i>Metodología para cumplir con este requisito de la norma ISO 9001</i> .....	25
2.8.2	<i>Participación y motivación de las personas.</i> .....	25
2.9	Seguridad y ambiente de trabajo.....	26
2.9.1	<i>Ambiente de trabajo.</i> .....	26
2.10	Manual de calidad .....	27

<b>3</b>	<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL DE LA EMPRESA</b>	
3.1	Datos generales de la empresa .....	28
3.2	Reseña histórica .....	28
3.3	Misión .....	30
3.4	Visión.....	30
3.5	Política de calidad .....	30
3.6	Objetivos de la empresa .....	30
3.7	Organigrama Estructural.....	31
3.8	Valores corporativos de la empresa .....	32
3.9	Análisis de la empresa textil creaciones amiguitos .....	32
3.9.1	<i>Junta de accionistas</i> .....	32
3.9.2	<i>Gerente y Director General</i> .....	32
3.9.3	<i>Área administrativa y finanzas</i> .....	33
3.9.4	<i>Área de Ventas</i> .....	34
3.9.5	<i>Área de bodega</i> .....	34
3.9.6	<i>Área de producción</i> .....	35
3.10	Análisis de proceso de producción. ....	37
3.11	Tipos de productos.....	38
3.11.1	<i>Análisis de seguridad e higiene en la empresa textiles amiguitos</i> .....	39
3.12	Información legal y técnica.....	40
3.12.1	<i>Legal</i> .....	40
3.13.1	<i>Análisis Organizacional</i> . ....	41
3.13.2	<i>Análisis de calidad</i> .....	42
3.14	Análisis del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001.....	42
3.15	Evaluación de los resultados.....	51
3.15.1	<i>Evaluación del grado de cumplimiento de la norma internacional</i> . ....	51
3.15.2	<i>Análisis y tabulación general de la empresa creaciones amiguitos</i> .....	53
<b>4</b>	<b>DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
4.1	Desarrollo del manual de calidad.....	57
4.2	Procedimiento de calidad .....	59
4.3	Procedimientos requeridos por la norma ISO 9001: 2008.....	60
4.4	Definiciones .....	60
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
5.1	Conclusiones .....	63
5.2	Recomendaciones .....	63

**BIBLIOGRAFÍA**  
**ANEXOS**



## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
1	Productos que se realiza en la empresa Creaciones Amiguitos. .... 38
2	Clausula 4 del Sistema de Gestión de Calidad..... 42
3	Cláusula 5 del Sistema de Gestión de Calidad..... 44
4	Cláusula 6 del Sistema de Gestión de la Calidad..... 45
5	Cláusula 7 del Sistema de Gestión de la Calidad..... 46
6	Clausula 8 Sistema de Gestión de la Calidad..... 49
7	Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas..... 54

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
1	Evolución De La Calidad ..... 4
2	Principios de gestión de la calidad ..... 14
3	Modelo de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en proceso..... 16
4	Visión de la ISO ..... 19
5	Localización de Creaciones Amiguitos. .... 29
6	Organigrama estructural ..... 31
7	Área administrativa y de finanzas ..... 33
8	Área de ventas ..... 34
9	Bodega de materia prima e insumos ..... 34
10	Bodega de productos terminados..... 35
11	Área de producción..... 35
12	Área de doblado y corte ..... 36
13	Área de confección (Ensamblaje o costura). .... 37
14	Medición de ruido en el interior de la empresa Creaciones Amiguitos..... 39
15	Tabulación de la cláusula 5, Responsabilidad de la Dirección..... 51
16	Tabulación de la cláusula 6 de la norma, Gestión de los Recursos ..... 52
17	Tabulación de la cláusula 7 de la norma ISO 9001:2008. .... 52
18	Local matriz de la empresa. .... 57

## LISTA DE ABREVIACIONES

SGC	Sistema de gestión de calidad
RD	Representante de la dirección
AGC	Asistente de gestión comercial
PR	Producción
GC	Gestión comercial
AL	Almacenamiento
MC	Mejoramiento continuo
PP	Planeación de procesos
PC	Provisión y compras
CC	Control de calidad
MT	Mantenimiento
RH	Recursos humanos

## **LISTA DE ANEXOS**

- A** Manual de calidad
- B** Distribución de la planta
- C** Interacción de procesos
- D** Análisis de procesos

## **RESUMEN**

La siguiente información contiene información técnica real y confiable en el desarrollo de la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en la empresa textil “Creaciones Amiguitos” de la ciudad de Riobamba.

En el proceso de investigación se inicia con un análisis de la situación actual de empresa, donde se pudo evidenciar la falta de documentación, procedimientos y controles de calidad en cada una de las actividades que realiza la empresa y que garanticen la eficacia de un sistema de gestión de calidad.

Se desarrolló el manual de calidad en base a la norma ISO 9001-2008 en el que se detalla la política y objetivos al igual que su estructura, procesos y responsabilidades. Para el levantamiento de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros aplicables a la empresa se determinó la secuencia e interacción de los procesos con el fin de obtener una orientación que mejore el desempeño de las actividades necesarias para la gestión directiva y operativa de la empresa, encaminadas a satisfacer los requerimientos y exigencias del cliente, para obtener un producto de calidad y llevar a la organización al mejoramiento continuo, reduciendo problemas y obteniendo un método de trabajo efectivo.

Con este estudio se busca una alternativa que garantice a la empresa el cumplimiento de los requisitos de sus clientes incorporando la calidad en su proceso productivo al aplicar un sistema de gestión normalizado como es la ISO 9001-2008.

## **ABSTRACT**

This research contains real and reliable technical information focused on the development of the methodology for the implementation of ISO 9001-2008 in the textile company “Creaciones Amiguitos” of Riobamba city.

The research process begins with an analysis of the current situation of the company. Where was evident lack of documentation, procedures and quality controls in each of the activities of the company, and to ensure the effectiveness of a quality management system?

The quality manual ISO 9001-2008 was developed based that its policy and objectives as detailed structure, processes and responsibilities. For lifting procedures, work instructions and applicable to the company records the sequence and interaction of processes in order to give guidance to improve the performance of the activities necessary of the policy and operational management of the company was determined, designed to meet the requirements and demands of the client, to get a quality product and take the organization to continuous improvement, reducing problems and obtaining a method of effective work.

This study sought an alternative to ensure the company’s compliance with the requirements of its customers by incorporating quality in its production process to implement a management system such as ISO standard 9001-2008.

# CAPÍTULO I

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Antecedentes

Creaciones Amiguitos, es una empresa pionera en la creación y producción de ropa para niños en la ciudad de Riobamba, forjado arduamente por su propietaria, la señora María Margarita Orozco Ashqui quien con su liderazgo a través de los años ha posicionado a la empresa en un sitio importante dentro de la industria textil a nivel local y nacional.

En el cantón Riobamba, se encuentran empresas dedicadas a la elaboración de ropa y frente al alto grado de competitividad que se genera en los diferentes campos del mercado, obliga a estas empresas a obtener lineamientos de calidad y de esta manera, alcanzar las exigencias o cumplir con las expectativas de los clientes.

La norma internacional ISO 9001-2008, es parte de una serie de normativas basadas en un modelo de sistema de gestión de la calidad que ofrece a las organizaciones pautas de actuación y que pueden aplicarse para lograr que la industria se mantenga en condiciones competentes, siendo un ente de referencia en la producción de ropa para niños en los actuales escenarios económicos es muy relevante, especialmente por el rol que desempeña la calidad y en donde, las empresas que están certificadas con esta norma están plenamente identificadas que ello constituye una buena ventaja competitiva.

Creaciones Amiguitos, desde que la empresa fue creada por sus propietarios en el año de 1999 esta organización no ha contado con una correcta planificación para alcanzar una certificación de una normativa internacional y en su visión de progreso ha estimado que el desarrollo del sistema de gestión de calidad requerirá para realizar una valoración de capacidad a nivel organizacional, para cumplir con los requisitos y requerimientos de los clientes externos e internos; al mismo tiempo una correcta comunicación en cada procedimiento que nos permita prevenir las no conformidades, incluso en la comercialización de los productos que se elabora en nuestra empresa con excelente calidad.

## **1.2 Justificación**

En la provincia de Chimborazo la industria textil genera gran cantidad de empleos, directos e indirectos, esta posee un sitio importante en la economía de nuestra provincia y el país. Riobamba es una ciudad con empresas textiles muy poco reconocidas y algunas no cuentan con los permisos pertinentes para su funcionamiento, la mayoría de empresas de este sector, no poseen un sistema de gestión de la calidad, que permitan estudiar, evaluar y conocer el comportamiento y necesidades del consumidor y crear productos adecuados a sus requerimientos.

La norma ISO 9001-2008, define y especifica las normas de calidad, que le permitan a la organización la instauración de una cultura de calidad, demostrando en los productos o servicios con el fin de satisfacer y superar las expectativas del cliente.

Creaciones Amiguitos, requiere optimizar los procesos para la producción y elaboración de los productos que se realiza en la empresa, a través de procedimientos específicos para obtener de forma conjunta un aumento de la productividad, mejora del ambiente laboral y fundamentalmente satisfacer las expectativas creadas por clientes, trabajando día a día y logrando un sitio importante a la empresa en la producción de ropa de niños, ha considerado como estrategia organizacional aplicar el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008.

La empresa proporcionará la información y medios necesarios para la realización de este proyecto.

## **1.3 Objetivos**

**1.3.1** *Objetivo general.* “Desarrollar la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en la empresa textil “Creaciones Amiguitos” de la ciudad de Riobamba”.

**1.3.2** *Objetivos específicos*

Analizar el estado de la documentación actual de la empresa.



Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su interacción.

Levantar la documentación necesaria y requerida dentro del sistema de gestión de calidad para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

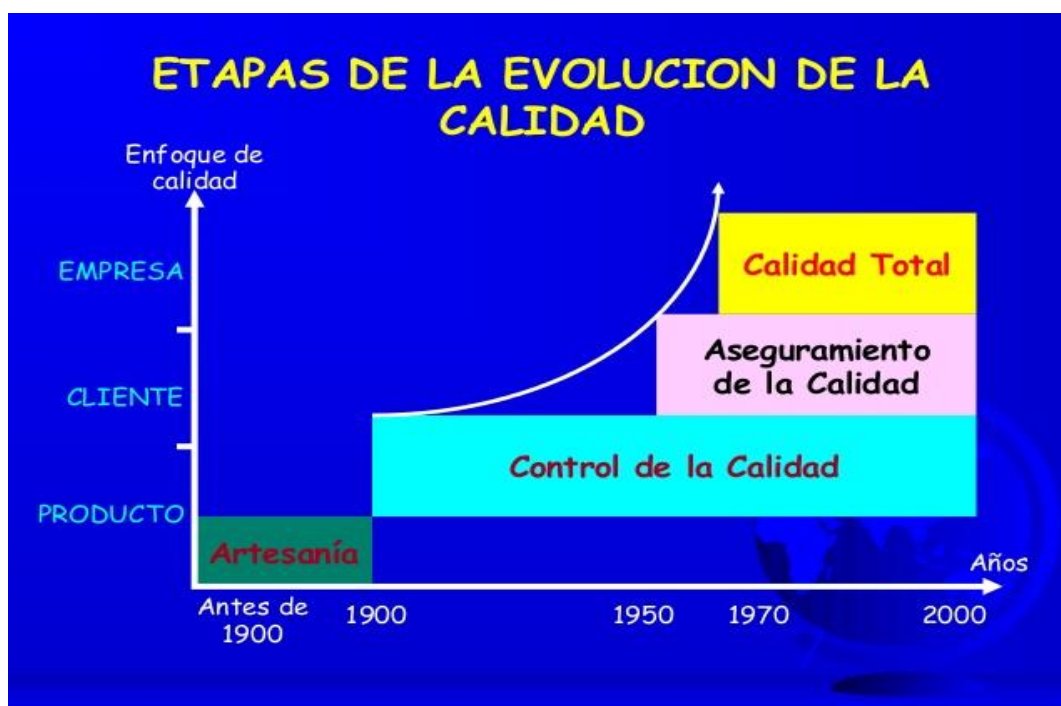
#### 2.1 Nomenclatura básica ISO 9001

La ISO (organización internacional de normalización), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación tanto de productos como de servicios, la base del sistema de gestión de la calidad es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar, que permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

La familia de normas ISO 9000 citadas a continuación se ha elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

La base de la ISO es el control de calidad, la cual ha evolucionado con en el tiempo

**Figura 1** Evolución De La Calidad



Fuente: <http://es.slideshare.net/breiniack/evolucion-de-la-calidad-16780671>

La calidad empezó 30 años antes de la segunda guerra mundial hasta la actualidad, los primeros estudios de calidad se hicieron en estados unidos con propósitos industriales en 1914 por Henry Ford aplica la cadena de montaje por primera vez y consigue un aumento de la productividad pero a partir de los años 2000 se involucra la gestión de la calidad en si es en lo que se basa la ISO 9001

**La norma ISO 9000.** Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad (ISO 9000, 2005).

**La norma ISO 9001.** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean aplicables y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente (ISO 9000, 2005).

**La norma ISO 9004.** Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (ISO 9000, 2005).

**La norma ISO 19011.** Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y gestión ambiental (ISO 9000, 2005).

Todas estas normas, forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e institucional (ISO 9000, 2005).

Ayudando a las empresas u organizaciones a mejorar su estructura organizacional y mejoramiento de procesos productivos.

## **2.2 Términos y definiciones.**

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares < >, antes de la definición (ISO 9000, 2005).

### 2.2.1 *Términos relativos a la calidad.*

- **Calidad.** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Requisito.** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Clase.** Categoría o rango a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.
- **Satisfacción del cliente.** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Capacidad.** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.
- **Competencia.** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

### 2.2.2 *Términos relativos a la gestión*

- **Sistema.** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **Sistema de gestión.** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- **Sistema de gestión de la calidad.** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Política de calidad.** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Objetivo de calidad.** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

- **Gestión.** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Planificación de la calidad.** Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos.
- **Control de calidad.** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad.** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Mejora de la calidad.** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- **Mejora continua.** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **Eficacia.** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

### 2.2.3 *Términos relativos a la organización*

- **Organización.** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición e Responsabilidades, autoridades y relaciones.
- **Estructura de la organización.** Disposición de responsabilidades, autoridades y relación entre el personal que conforma la empresa.
- **Infraestructura.** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- **Ambiente de trabajo.** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

- **Cliente.** Organización o persona natural o jurídica que recibe un producto o servicio en un establecimiento comercial o público, especialmente la que lo hace regularmente
- **Proveedor.** Organización o persona que proporciona un producto.
- **Parte interesada.** Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.
- **Contrato.** Acuerdo, generalmente escrito, por el que dos o más partes se comprometen recíprocamente a respetar y cumplir una serie de condiciones.

#### 2.2.4 *Términos relativos al proceso y producto*

- **Proceso.** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Producto.** Resultado de un proceso.
- **Proyecto.** Conjunto de actividades coordinadas y controladas con fecha de inicio y finalización llevada a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.
- **Diseño y desarrollo.** Conjunto de procesos que transforman los requisitos en características específicas o en las especificaciones de un producto, proceso o sistema.
- **Procedimiento.** Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso, cumpliendo con los requisitos impuestos por la organización para cada secuencia de procesos.

#### 2.2.5 *Términos relativos a las características*

- **Característica.** Rasgo diferenciador.

- **Característica de la calidad.** Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.
- **Seguridad de funcionamiento.** Conjunto de propiedades utilizadas para describir la disponibilidad y los factores que influyen, confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.
- **Trazabilidad.** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de toda aquello que está bajo consideración.

#### 2.2.6 *Términos relativos a la conformidad*

- **Conformidad.** Cumplimiento de un requisito.
- **No conformidad.** Incumplimiento a un requisito.
- **Defecto.** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
- **Acción preventiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- **Acción correctiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Corrección.** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Reproceso.** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos, teniendo en consideración procesos irreversibles los cuales puedan causar pérdidas económicas y gasto de tiempo.
- **Reclasificación.** Variación de la clase de un producto no conforme de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.
- **Reparación.** Acción tomada sobre un producto no conforme.

- **Desecho.** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- **Concesión.** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- **Permiso de desviación.** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su utilización.
- **Liberación.** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

#### 2.2.7 *Términos relativos a la documentación*

- **Información.** Datos que poseen significado.
- **Documento.** Información y su medio de soporte.
- **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- **Manual de calidad.** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- **Plan de calidad.** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.
- **Registro.** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia.

#### 2.2.8 *Términos relativos al examen*

- **Evidencia objetiva.** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- **Inspección.** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea aprobado por medición, ensayo, prueba o comparación con patrones.



- **Ensayo/prueba.** Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- **Verificación.** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Validación.** Confirmación mediante la aprobación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Proceso de calificación.** Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.
- **Revisión.** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

### 2.2.9 *Términos relativos a la auditoría*

- **Auditoría.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Programa de la auditoría.** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Criterios de auditorías.** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
- **Evidencia de la auditoría.** Registro, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **Hallazgos de la auditoría.** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Conclusiones de la auditoría.** Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor después de considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- **Auditado.** Organización que es auditada.

- **Ciente de la auditoría.** Organización o persona que solicita una auditoría.
- **Auditor.** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditado.** Organización que es auditada.
- **Equipo auditor.** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
- **Experto técnico.** Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.
- **Plan de auditoría.** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Alcance de la auditoría.** Extensión y límites de una auditoría.
- **Competencia.** Atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades obtenidas.
- De acuerdo a las necesidades requeridas por la organización y de acuerdo a las funciones a desarrollar.

#### **2.2.10** *Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición*

- **Sistema de gestión de las mediciones.** Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.
- **Proceso de medición.** Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

- **Confirmación metrológica.** Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos necesarios para su uso previsto.
- **Equipo de medición.** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
- **Característica metrológica.** Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.
- **Función metrológica.** Función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones, considerando que la palabra “definir” tiene el sentido de “especificar”. No se utiliza en el sentido terminológico de “definir un concepto” (ISO 9000, 2005).

### 2.3 Principios de gestión de la calidad según la ISO 9001-2008

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño de la empresa mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión (ISO 9001, 2005).

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que puedan ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño (ISO 9001, 2005).

Estas normas son aplicables a cualquier empresa que requiera una aplicación de la misma.

La norma ISO 9001, mejora los aspectos organizativos de una empresa.

Figura 2. Principios de gestión de la calidad



Fuente: (ISO 9001, 2005)

**2.3.1 Enfoque al cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes (ISO 9000, 2005).

**2.3.2 Liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización (ISO 9000, 2005). Sin embargo se designa líderes en cada área o departamento que conforma la organización para lograr una mejor orientación para lograr los objetivos propuestos.

**2.3.3 Participación del personal.** El personal, a todos niveles es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización (ISO 9000, 2005).

**2.3.4 Enfoque basado en procesos.** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los resultados relacionados se gestionan como un proceso (ISO 9000, 2005).

**2.3.5 Enfoque de sistema para la gestión.** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos (ISO 9000, 2005).

**2.3.6 Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización pretende mejorar productos o servicios. (ISO 9000, 2005).

**2.3.7** *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.* Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información que se obtiene de los requerimientos (ISO 9000, 2005).

**2.3.8** *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.* Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa, aumenta la capacidad de ambos para crear valor (ISO 9000, 2005).

Estos ocho principios de gestión de calidad contribuyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de las normas ISO 9000.

Estos principios fueron desarrollados con la intención de que la alta dirección como el gerente pueda utilizarlos para liderar la organización con la intención a mejorar del desempeño.

Si una persona implanta un sistema de gestión de la calidad, que cumpla con los requerimientos de las normas ISO 9001-2008, pero que no siga estos principios, no obtendrá ni la mitad de los beneficios esperados (ALVEAR & VEGA, 2011). Son reglas que las organizaciones deben cumplir y acatarlas desde el momento que la aplican.

## **2.4 Normativas de la gestión de la calidad norma ISO 9001-2008**

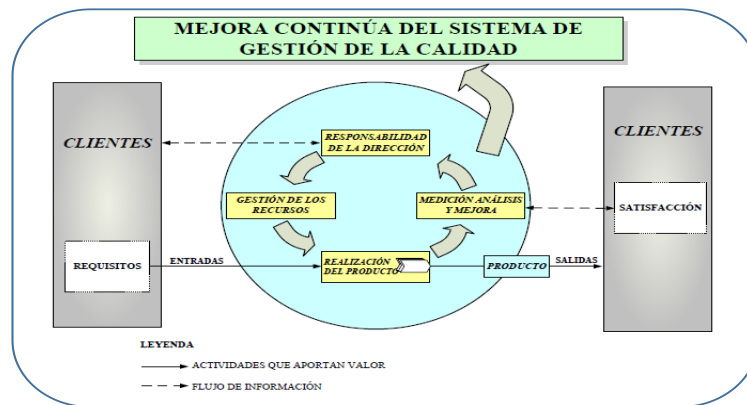
La especificación ISO 9001-2008, es la plasmación articular de los procedimientos vistos sobre los principios de la norma, la ideología y teoría que rige la aplicación de la norma.

A continuación se muestra de forma resumida los principales puntos sobre los que se articula el sistema de gestión de calidad necesario para obtener una certificación.

Los principios de la norma ISO 9001, son las obligaciones que contraen quienes suscriben la norma ISO 9001-2008.

Estas, son una serie de normativas de carácter legal, sobre los requisitos y forma que deben de proceder las empresas que quieran obtener la certificación ISO 9001 y mantenerla en las auditorias de la empresa certificadora.

Figura 3. Modelo de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en proceso.



Fuente: (ISO 9001, 2008)

La figura 3 muestra que los clientes juegan un papel importante y significativo para definir los requisitos, como elementos de entrada, pero el modelo mostrado no refleja los procesos de una forma detallada como sería lo correcto (ISO 9001, 2008).

**2.4.1 Cláusulas de la norma ISO 9001-2008.** Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

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

Todos los requisitos de la norma ISO 9001-2008, son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrados. Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para

proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables al sistema de gestión de calidad (ISO 9001, 2008).

#### **2.4.2** *Requisitos según la norma ISO 9001-2008*

##### **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

- Requisitos generales
- Requisitos de la documentación
- Generalidades
- Manual de calidad
- Control de documentos
- Control de registros

##### **RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

- Compromiso de la dirección
- Enfoque al cliente
- Política de calidad
- Planificación
- Objetivos de calidad
- Planificación del sistema de gestión de calidad
- Responsabilidad, autoridad y comunicación
- Responsabilidad y autoridad
- Representante de la dirección
- Comunicación interna
- Revisión por la dirección
- Generalidades
- Información de entrada para la revisión
- Resultados de la revisión

##### **GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

- Provisión de recursos

- Recursos humanos
- Generalidades
- Competencia, formación y toma de conciencia
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo

## REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- Planificación de la realización del producto
- Procesos relacionados con el cliente
- Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- Comunicación con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Planificación del diseño y desarrollo
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- Resultados del diseño y desarrollo
- Revisión del diseño y desarrollo
- Verificación del diseño y desarrollo
- Validación del diseño y desarrollo
- Control de los cambios del diseño y desarrollo
- Compras
- Proceso de compras
- Información de las compras
- Verificación de los productos comprados
- Producción y prestación del servicio
- Control de la producción y de la prestación del servicio
- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto
- Control de los equipos de seguimiento y de medición



## MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- Generalidades
- Seguimiento y medición
- Satisfacción del cliente
- Auditoría interna
- Seguimiento y medición de los procesos
- Seguimiento y medición del producto
- Control del producto no conforme
- Análisis de datos
- Mejora
- Mejora continua
- Acción correctiva
- Acción preventiva (ISO 9001, 2008).

### 2.5 Visión de la ISO orientada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes.

Todo en la organización, está orientado al cliente. La norma ISO 9001, trata de adaptarse a la realidad, de que las empresas dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los compradores. Esta necesidad da origen al principio de la orientación hacia el cliente de toda la actividad productiva de la empresa u organización.

Figura 4 Visión de la ISO



Fuente: [http://www.genkey.com/sites/default/files/iso\\_logo.gif](http://www.genkey.com/sites/default/files/iso_logo.gif)

Es necesario conseguir la satisfacción del cliente, cubrir sus necesidades y satisfacer sus expectativas. A cambio, el usuario se identificara con la organización y estará predispuesto a mantener su nivel de implicación hacia la organización.

Este, es el punto más importante de la norma, en cuanto es el motivo de su origen, el resto de principios, lo único que hacen es intentar satisfacer esta necesidad mediante el cumplimiento y aplicación del resto de los puntos. Cumpliendo los demás principios, es posible cumplir este primer principio de visión orientada hacia el cliente.

Por lo tanto debemos esforzarnos en su práctica y aplicación. Dado que la técnica de la maquinaria, procesos y miembros de la organización están siempre muy próximos al óptimo. Es necesario mejorar la calidad del producto con otros procedimientos. Como mejorar la organización, mejorando y consolidando los aspectos sociales de la organización, se consigue una mayor calidad final del producto.

De modo que se cubran las necesidades y expectativas presentes y futuras de los clientes en un proceso de mejora continua del funcionamiento de la organización y sus resultados (FERNÁNDEZ, 2011).

## **2.6 Beneficios de la orientación al cliente**

Los propósitos que mueven a una organización a implantar la norma ISO 9001-2008, habitualmente comprenden obtener una ventaja competitiva.

Demostrar la preocupación por la calidad, iniciar un proyecto dirigido hacia la calidad total, o simplemente cumplir con la exigencia de sus clientes.

No tan claros como estos propósitos, los beneficios de implantar adecuadamente un sistema de gestión de calidad (SGC) muchas veces permanecen inferiores, subordinados a la necesidad de concretar, en el menor tiempo posible los propósitos planteados.

Resulta de gran utilidad establecer cuáles son los beneficios de mayor importancia con un SGC adecuadamente implantado.

Beneficios desde el punto de vista: externo e interno.

El primer punto de vista explica a través de la relación entre la organización y su ámbito de actividad: sus clientes (actuales y potenciales), sus competidores, sus proveedores, sus socios estratégicos (GONZÁLES, 2011).

**2.6.1** *Beneficios externos de implantar un sistema de gestión de calidad.* Entre los beneficios asociados al punto de vista externo a la empresa se pueden mencionar los siguientes:

- Mejoramiento de la imagen empresarial, demostrando que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la organización.
- Refuerzo de la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.
- Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes consumidores que establecen como requisito en muchas ocasiones poseer un sistema de gestión de calidad según ISO 9001-2008 implantado y certificado.
- Mejoramiento de la posición competitiva, expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado.
- Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia de la empresa.

Sin duda estos beneficios son de enorme importancia, pero analizar la implantación de un SGC desde el punto de vista interno de la empresa, surgen otros que no solo posibilitan la existencia de los primeros, sino que además permiten sustentarlos en el tiempo, favoreciendo el crecimiento y adecuado desarrollo de la organización (GONZÁLES, 2011).

### **2.6.2** *Beneficios internos de implementar un sistema de gestión de la calidad*

- Aumento de la etapa de productividad, por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no solo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacia un fin.
- Mejoramiento de la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción y de servicios, reclamos de clientes o pérdidas de materiales, minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de recursos.
- Orientación hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados, mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante oportunidades cambiantes del mercado.
- Habilidad para crear valor, tanto para la empresa como para sus proveedores y socios estratégicos.

La aplicación de los principios de un sistema de gestión de calidad no solo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la gestión de costos y riesgos, consideraciones que tienen gran importancia para la empresa misma, sus clientes, sus proveedores y otras partes interesadas como son los clientes (GONZÁLES, 2011).

Al tener en consideración los principios citados en el SGC se reducirán costos de producción, se eliminara tiempos innecesarios y sobre todo se elabora el producto de una manera más eficaz.

### **2.7** **Mantenimiento bajo la norma ISO 9001-2008**

Lo que se refiere a mantenimiento bajo la norma ISO 9001-2008 trata sobre identificar y proveer en forma oportuna el mantenimiento de la infraestructura involucrada en la

fabricación y entrega del producto, para lograr el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

- Instalación, del lugar de trabajo.
- Maquinaria utilizada en el proceso.

**2.7.1 Infraestructura.** La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo

- Edificios, espacio de trabajo e instalaciones.
- Equipos de proceso, hardware y software.
- Servicios de soporte, como transporte o comunicaciones (ISO 9001, 2008).

Esto es bastante evidente y en parte surgirá de su planificación de la empresa, la norma no explica ¿el cómo? o bajo ¿Qué? Tipo de método, se debe llevar a cabo esto, por el contrario lo deja como una Responsabilidad de la organización (GUADALUPE, 2012). La organización debe llevar a cabo tres tareas con respecto a la influencia:

**Identificar.** Averiguar si se han identificado los requisitos en planes estratégicos, planes de expansión, planes de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo u otra documentación. Si hay elementos no identificados, se deberán identificar.

**Suministrar.** Verificar si los equipos actuales, los edificios, el software y los servicios de soporte satisfacen los requisitos identificados.

**Mantener.** Su organización tiene un programa de mantenimiento preventivo para los equipos (de conformidad con el control del proceso de 1994). Ahora deberá extenderlo para asegurar el mantenimiento preventivo necesario para el edificio, el hardware y las otras infraestructuras (Hedera Consultores, 2009).

**Identificación de los equipos e infraestructura** La organización debe identificar los equipos e infraestructuras que tengan incidencia en la calidad de la empresa. La propia norma ISO 9001-2008, identifica los tipos de infraestructuras.

## **Definición de operaciones de mantenimiento para cada infraestructura**

Para cada equipo o infraestructura es útil disponer de un ficha en la que se refleje la identificación inequívoca de cada equipo (matricula, número de serie, etc.), las operaciones de mantenimiento a realizar con cada una de ellas y la frecuencia con la que se realizan las tareas de mantenimiento.

Ejemplo de estas tareas pueden ser los cambios de aceite para los vehículos de transporte, revisión de los sistemas informáticos, la protección anti-virus o las revisiones de la correcta identificación de las zonas de almacenamiento. Estas tareas de mantenimiento pueden realizarse por el personal de la propia organización o por personal subcontratado (Hedera Consultores, 2009).

## **Plan de mantenimiento anual**

Para llevar un control de las tareas a realizar es útil disponer de un plan anual que resuma las operaciones de mantenimiento en el momento del año en el que deben realizarse las mismas, para así lograr que el proceso productivo no se detenga (Hedera Consultores, 2009).

## **Registro de operaciones realizadas**

Es necesario distinguir que además de los mantenimientos preventivos planificados pueden existir mantenimientos correctivos no planificados. Los mantenimientos correctivos deben ser registrados y distinguidos de los preventivos para su posterior análisis (Hedera Consultores, 2009).

## **Revisión y actualización de los planes**

Finalizado el periodo de mantenimiento previsto en el plan, es necesario analizar el grado de cumplimiento del mismo, el porcentaje y el coste de las operaciones de mantenimiento correctivo y la posibilidad de generar cambios en el plan para disminuir los costes de mantenimiento y las intervenciones correctivas (Hedera Consultores, 2009).

## **2.8 Gestión del talento humano**

El requisito mínimo para las personas que trabajan en una empresa es que sean competentes para realizar las funciones que se les asignen. Esta competencia debe conseguirse en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para el desempeño de sus trabajos (ISO 9001, 2008).

**2.8.1 Metodología para cumplir con este requisito de la norma ISO 9001.** Para asegurarse de que la organización cuenta con las competencias necesarias, debería establecer y mantener un plan de desarrollo de las personas y procesos asociados, que deberían ayudar a la organización a identificar, desarrollar y mejorar la competencia de las personas a través de los siguientes pasos:

- Identificar las competencias profesionales y personales que la organización podría necesitar a corto y largo plazo, de acuerdo con su misión, visión, estrategia, políticas y objetivos.
- Identificar las competencias disponibles actualmente en la organización y las brechas entre lo que está disponible y lo que se necesita actualmente y lo que se podría necesitar en el futuro.
- Revisar y evaluar la eficacia de las acciones tomadas para asegurarse de que se han adquirido las competencias necesarias para una correcta planificación y aseguramiento de la calidad de los productos que se elaboran en la empresa Creaciones Amiguitos.
- Mantener las competencias que se han adquirido.

**2.8.2 Participación y motivación de las personas.** La organización debería motivar a las personas para que comprendan la relevancia y la importancia de sus responsabilidades y actividades en relación con la creación y provisión de valor.

Para aumentar la participación y motivación de las personas que integran la organización debería considerar actividades tales como:

- Desarrollar un proceso para compartir el conocimiento y utilizar la competencia de las personas, por ejemplo, un esquema para recopilar ideas para la mejora.
- Introducir un sistema de reconocimiento y recompensa adecuado, basado en evaluaciones individuales de los logros de las personas.
- Establecer un sistema de calificación de habilidades y planes de carrera, para promover el desarrollo de las personas.
- Revisar continuamente el nivel de satisfacción y las necesidades y expectativas de las personas.
- Proporcionar oportunidades para realizar tutorías y adiestramiento profesional (ISO 9004, 2009).

## **2.9 Seguridad y ambiente de trabajo**

**2.9.1 Ambiente de trabajo.** La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto (ISO 9001, 2008).

El término ambiente de trabajo está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo logrando un mejor desempeño en las labores productivas (ISO 9001, 2005). La organización debería proporcionar y gestionar un ambiente de trabajo adecuado para lograr y mantener el éxito sostenido de la organización y la competitividad de sus productos.

Un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería incluir la consideración de:

- Métodos de trabajos creativos para una mayor participación del personal.
- Reglas y orientación de seguridad y el uso de equipos de protección.
- Ergonomía con un ambiente de trabajo óptimo
- Factores psicológicos, incluyendo la carga de trabajo y el estrés.



- Ubicación del lugar de trabajo.
- Instalaciones para las personas de la organización.
- Maximización de la eficiencia y la minimización de los residuos.

El ambiente de trabajo debería fomentar la productividad, la creatividad y el bienestar de las personas que trabajan en las instalaciones de la organización o que las visita.

Al mismo tiempo, la organización debería asegurarse de que su ambiente de trabajo cumple con los requisitos legales y reglamentarios aplicables y que sigue las normas aplicables (tales como las relativas a la gestión ambiental y a la gestión de la salud y seguridad en el trabajo) (ISO 9004, 2009).

## **2.10 Manual de calidad**

La norma ISO 9001-2008 requiere que se documente su sistema de gestión de calidad.

Es necesario desarrollar un manual de calidad, así como los procedimientos requeridos para su sistema demostrando así cada etapa y procedimiento desarrollado por la organización (Vinca LLC, 2011).

El manual de calidad, los procedimientos y el resto de la documentación funcionan conjuntamente y deben ser diseñados cuidadosamente para:

- Identificar las metas y los objetivos de cada proceso.
- Recolectar información.
- Mejorar los procesos.
- Emplear el sistema de administración de calidad.

Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular (ISO 9000, 2005).

## CAPÍTULO III

### 3 DIAGNÓSTICO ACTUAL DE LA EMPRESA

#### 3.1 Datos generales de la empresa

**Razón social:** Creaciones Amiguitos

**Actividad:** Elaboración y comercialización de prendas de vestir para niños.

**Tipo de empresa:** Manufacturera.

**Ubicación:** Riobamba-Ecuador

**Calles:** Ciudadela el Prado, Cristóbal Colón y México

**Teléfono:** 2 971 557 – 2947508

**Móvil:** 0997325565 - 0983332434

**Página web:** <http://creaciones-amiguitos.blogspot.com/>

#### 3.2 Reseña histórica

Creaciones Amiguitos se crea por iniciativa del Sr. Bolívar Llamuca y Sra. Margarita Orozco y bajo el slogan “Creamos tu idea infantil” la cual inicia sus actividades hace 16 años desde el primero de octubre de 1999, invirtiendo capital en una microempresa que tiene como finalidad confeccionar ropa infantil de buna calidad a precios justos en un solo lugar.

Creaciones Amiguitos cuenta con tres puntos de venta en las cuales se puede encontrar toda clase de prendas de vestir con su respectiva garantía y que está a disposición de su distinguida clientela dentro y fuera de la ciudad de Riobamba.

Es por eso que hasta el momento se encuentra en apertura y brindando un buen servicio a sus clientes cuenta con personal de experiencia en la materia que son: el gerente general, contadora, administradora, personal de ventas y operarios con funciones.

Creaciones Amiguitos cuenta con tres puntos de venta en las cuales se puede encontrar toda clase de prendas de vestir con su respectiva garantía y que está a disposición de su distinguida clientela dentro y fuera de la ciudad de Riobamba.

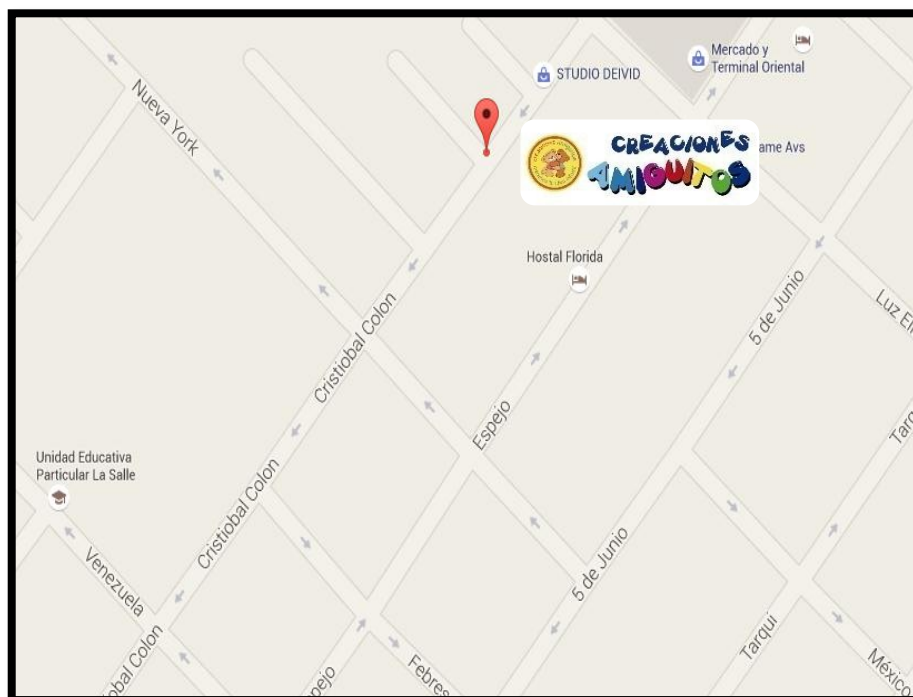
En Creaciones Amiguitos, además de nuestra marca existen prendas de vestir en diferentes marcas:

Pasa, Edwin's jr, Patprimo, Roland, Rancher's, D'Baby, Bebe Crece, Israel, Any & Dany, Edwin, El Hormiguero y Ninos entre otras; pero cada uno de ellos tiene el propósito de alcanzar la satisfacción total del cliente, siendo estos trasladando desde distintas zonas del país al punto de venta.

Con todos estos antecedentes se espera que Creaciones Amiguitos pueda seguir desarrollándose en el medio, posesionándose día a día, superando a la competencia y llegando a ser una empresa líder en el mercado, todo aquello resumido en una sólida imagen corporativa.

La localización es parte de las fortalezas de textiles Creaciones Amiguitos donde la gente que acude al mercado mayorista va realizando compras en nuestro local matriz.

Figura 5. Localización de Creaciones Amiguitos.



Fuente: <https://www.google.com.ec/maps/@-1.6674896,-78.645149,17.5z?hl=es>

### **3.3 Misión**

Ofrecer al cliente un producto de calidad que cumpla con sus exigencias y necesidades y que al mismo tiempo nos permita competir tanto en el mercado nacional e internacional.

### **3.4 Visión**

Ser la mejor empresa en su ramo de todo Ecuador, así como extender nuestra cadena de tiendas por el resto del territorio Centro Americano, sin temor a los cambios y preocuparnos por el bienestar social aplicando nuestros conocimientos en beneficio de la sociedad.

### **3.5 Política de calidad**

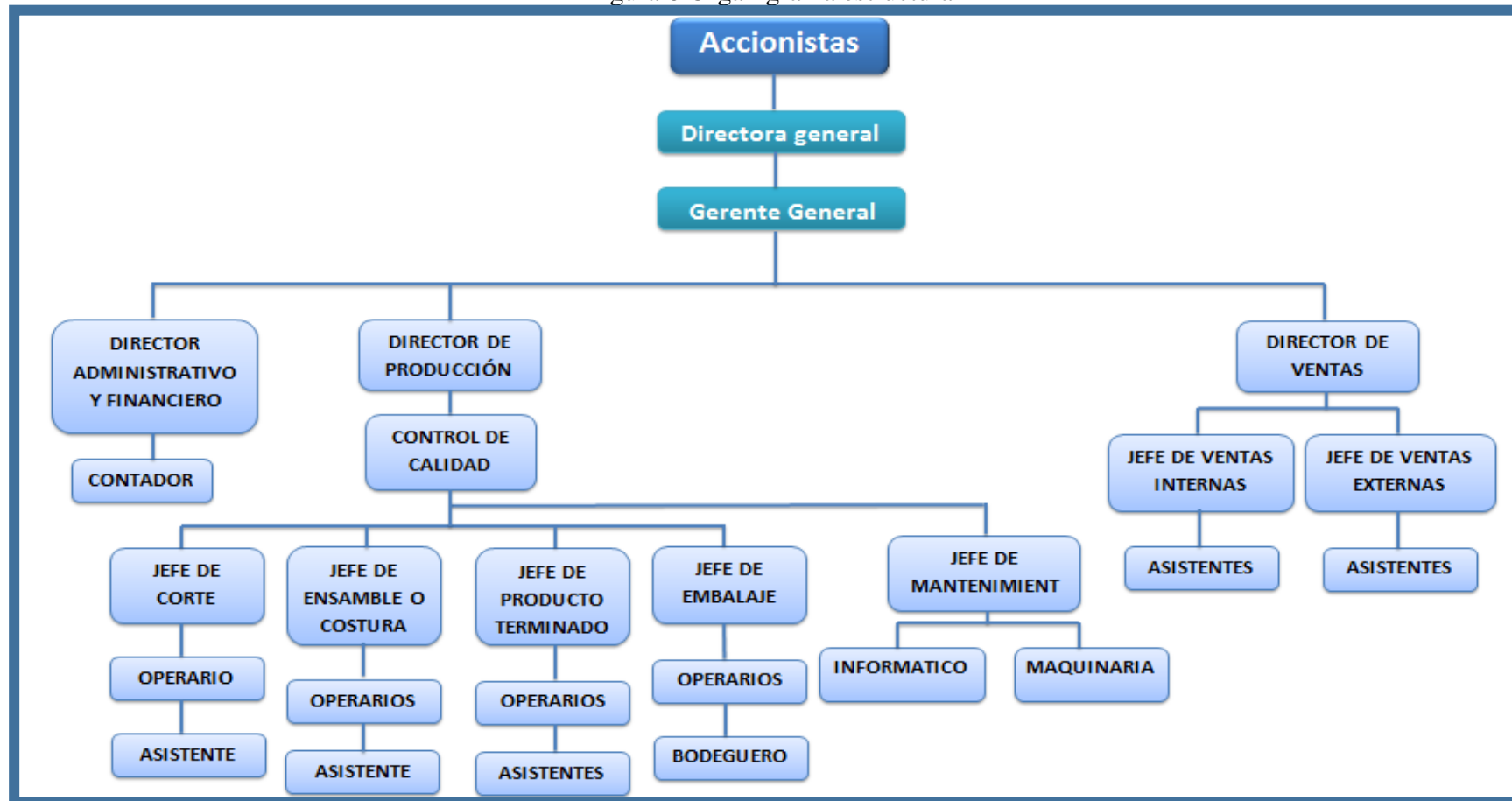
Creaciones Amiguitos tiene el firme compromiso en ofrecer productos que satisfagan plenamente las necesidades de nuestros clientes con los requerimientos y expectativas de calidad de nuestros productos y servicio, comprometido en brindar asesoramiento e información acerca de los productos, mejorando continuamente, a través de un sólido trabajo en equipo.

### **3.6 Objetivos de la empresa**

- Implementar el sistema de gestión de la calidad.
- Incorporar tecnología actual que cada día sale al mercado para un mayor acabado y así realizar las prendas con la mayor calidad posible.
- Crear puntos de venta en las principales ciudades del país.
- Satisfacer a los clientes con sus productos.
- Exportar nuestros productos.
- Aumentar la eficiencia en la producción.

### 3.7 Organigrama Estructural

Figura 6 Organigrama estructural



Fuente: Autor

### **3.8 Valores corporativos de la empresa**

- Trabajo en grupo.
- Respeto.
- Responsabilidad.
- Calidad.
- Honestidad.
- Transparencia.

### **3.9 Análisis de la empresa textil creaciones amiguitos**

Creaciones Amiguitos, goza con áreas de trabajo tal como se indica el organigrama estructural, para llevar acabo la elaboración y ventas de todos sus productos.

**3.9.1 Junta de accionistas.** La señora Margarita Orozco es la presidenta de la junta de accionistas la cual es la facultada de tomar decisiones de inversión, elegir diseños supervisa trazo, corte, costura , calidad, representación legal, y supervisión de finanzas.

- Características de la junta de accionistas
- No posee ninguna documentación de las tareas que desempeña en las diferentes áreas.

**3.9.2 Gerente y Director General.** Es el responsable de administrar los ingresos y costos y está encargada de las ventas, vela por todas las funciones que se delegan en la empresa para que esta marche de forma correcta.

#### **Características de análisis de dirección**

- Motivación a los operarios.
- Propósitos plenamente fijados.
- Capacidad de trabajo.
- Capacidad de liderazgo.
- Capacidad de comunicación.

- Dotes de mando.
- Dotar con presupuesto
- Capacidad para seleccionar al personal
- La información no es documentada

### 3.9.3 *Área administrativa y finanzas*

Es la encargada de la contabilidad, facturación, cancelar a los proveedores

Figura 7. Área administrativa y de finanzas



Fuente: Autor.

#### **Características de área administrativo y finanzas**

- Administrar la empresa
- Creando estrategias de ventas.
- Obtener recursos que la empresa necesita.
- Capacidad para desarrollar actividades.
- Selecciona las inversiones necesarias para el bienestar de la empresa
- Lleva acabo las actividades a realizarse en la organización.
- Utilizar los recursos financieros para el bienestar de la empresa.
- Tienen definido estrategias de forma verbal
- No tienen documentadas las actividades a realizar.

**3.9.4** *Área de Ventas.* El área de ventas se encuentra en un lugar estratégico donde todas las prendas constan de código de barras cada una con su respectivo precio accesible para clientes.

Figura 8. Área de ventas



Fuente: Autor

**3.9.5** *Área de bodega.* Creaciones Amiguitos tiene 2 bodegas que puntualizaremos a continuación.

- En la primera bodega sirve para almacenar toda la materia prima como rollos de tela e insumos que se encuentra dentro de la planta de producción para la correcta optimización y reducción de tiempos en cada uno de los procesos para la elaboración de los productos.

Figura 9. Bodega de materia prima e insumos



Fuente: Autor



- La segunda bodega sirve para almacenar todo el producto terminado que sale de la planta de producción que se encuentra a pocos metros del almacén matriz de ventas que cuenta la empresa.

Figura 10 Bodega de productos terminados



Fuente: Autor

**3.9.6** *Área de producción.* El área de producción se encuentra supervisada por la directora accionista la señora Margarita Orozco.

Figura 11. Área de producción



Fuente: Autor.

### **Características del Área de Producción**

- La directora de producción trabaja por metas con los operarios o en grupo.

- En el área de producción se lleva un registro de asistencia, atrasos, horas trabajadas de todo el personal.
- La directora de producción trabaja por metas con los operarios o en grupo.
- La distribución de la maquinaria está ubicada de acuerdo a las etapas de ensamble o costura a realizar.

Área de doblado y corte. Se procede a plasmar el diseño sobre la tela que se encuentra doblada para realizar el corte con las medidas establecidas para realizar el producto.

Área de confección (ensamble) o costura. En esta área los operarios tienen sus puestos de trabajo definidos, la señora Margarita Orozco supervisa la calidad de costura, puntada que necesita la prenda para un mejor acabado.

Figura 12 Área de doblado y corte



Fuente: Autor.

Área de control de calidad. En esta área se observa si el producto cumple o no con los requerimientos establecidos por el cliente y la empresa y poder detectar productos no conformes que no debe llegar a los clientes.

Área de producto terminado. En esta área se procede a la liberación del producto a otra dependencia, como al área de ventas una vez pasada por el control de calidad del producto.

Área de Mantenimiento. Se realiza un mantenimiento preventivo básico, no posee documentación de lo que se ha realizado durante la adquisición a cada una de las máquinas.

Figura 13 Área de confección (Ensamblaje o costura).



Fuente: Autor

Mantenimiento informático. Se lo realiza una vez que el equipo presenta algún tipo de comportamiento irregular.

Mantenimiento maquinaria industrial. Realizar operaciones y revisar la costura que realiza cada máquina que determinan las características del producto a realizar

Área de Talento Humano. En Creaciones Amiguitos esta área no existe, la misma sería encargada de reclutamiento y selección del personal, contratar, planear, coordinar, capacitar, administración del personal. No existen documentos que respalden la información de cada uno del personal que trabaja en la empresa con sus hojas de vida y documentación personal.

### **3.10 Análisis de proceso de producción.**

Este análisis se ha realizado en uno de los productos que más se fabrican durante todo el año donde el producto que más acogida tiene son las camisetas de cuello redondo con el fin de analizar cada uno de su procedimiento para la realización del producto. (Ver Anexo C)

### 3.11 Tipos de productos.

Creaciones Amiguitos se dedica a la fabricación de ropa de niños en esta se lo realiza un sin número de modelos con mano de obra con experiencia y la tecnología adecuada para este tipo de prendas.

La empresa confecciona infinidad de productos para satisfacer la necesidad del cliente, este encuentre en un solo lugar prendas tales como:

Tabla 1. Productos que se realiza en la empresa Creaciones Amiguitos.

PRODUCTOS	MATERIAL	HOMBRE	MUJER
Faldas escolares	Gabardina Poliéster viscosa65% - algodón 35%		X
Conjunto de calentador	Algodón65% - Poliéster 35% Poliéster 100%	X	X
Camisetas cuello redondo	Algodón 100% Algodón65% - Poliéster35%	X	X
Camisetas – buzo	Algodón 100% Algodón65% - Poliéster35%		X
Camisetas polo	Algodón 100% Algodón65% - Poliéster35%	X	X
Chalecos	Poliéster 100% Polar 100%	X	X
Chompas	Algodón 90% - Poliéster 10% Poliéster 100%	X	X
Camisas formales	Poliéster 65%- Algodón 35%	X	X
Camisa escolar y Blusas escolares	Poliéster 65%- Algodón 35%	X	X
Lycras	Lycra 95% – Algodón 5%	X	X
Pantalón escolar	Gabardina Poliéster viscosa65% - algodón 35%	X	
Mandiles	Poliéster - algodón	X	X

Fuente: Creaciones Amiguitos.

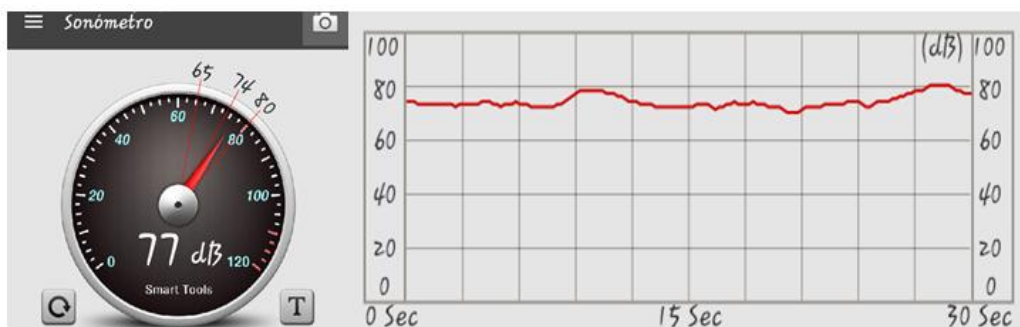
**3.11.1 Análisis de seguridad e higiene en la empresa textiles amiguitos.** Creaciones Amiguitos, considera a su personal un elemento vital en su empresa, pero esta no cuenta con suficiente conocimientos de seguridad industrial y métodos para proteger al personal de algunas enfermedades laborales que puedan afectar a la salud de nuestros trabajadores, debe tener condiciones que permitan mantener un ambiente de trabajo seguro como son:

- Señalización en el interior de la empresa con el fin de prevenir accidentes laborales que puede causar daños irreparables a corto o largo plazo al personal que trabaja en la organización.
- Proporcionar equipo de protección individual con el fin de prevenir enfermedades profesionales.

### Físicos

- **Iluminación:** Creaciones amiguitos aprovecha la luz natural al igual que se apoya con la luz eléctrica para proporcionar una adecuada iluminación
- **Ruido:** Se ha analizado que en la planta de producción existe un exceso de ruido producido por las maquinas por lo que los directivos han tomado la decisión de entregar a cada empleado tapones auditivos para contrarrestar este peligro.

Figura 14. Medición de ruido en el interior de la empresa Creaciones Amiguitos.



Fuente: Autor.

- **Temperatura:** Gracias a la infraestructura de la empresa existe una buena renovación de aire.

## **Químicos**

- **Polvos:** en la confección, el personal está expuesto a presencia de partículas suspendidas en el aire y presencia de polvo orgánico que emana de la tela, Creaciones Amiguitos ha proporcionado a los trabajadores mascarillas con el fin de evitar estos posibles riesgos.

## **Mecánicos**

Algunas de las máquinas que cuenta la empresa para la confección no cuentan con protección tales como:

- Las máquinas de corte que no cuenta con una protección adecuada, Creaciones Amiguitos, ha desarrollado capacitaciones para su correcto uso con el fin de prevenir este riesgo.
- Las máquinas de coser un 30% se encuentran sin protección, las agujas al momento de coser algunas salen desprendidas por lo que deben utilizar gafas de protección.

La empresa no cuenta con un plan de seguridad establecido, esta no tiene rutas de evacuación

### **3.12 Información legal y técnica**

#### **3.12.1 Legal**

**Constitución.** En el cantón Riobamba provincia de Chimborazo se constituyó la empresa textil Creaciones Amiguitos, la cual inicia sus actividades hace 16 años desde el primero de octubre de 1999, creando y confeccionando ropa de niños de buena calidad para sus clientes.

- S.R.I. 0602157133001
- AUT. SRI. 1117364206
- Leyes tributarias.

- Código del trabajo.
- Seguro social.
- Permisos municipales.

***Inventario tecnológico.*** Consta de la maquinaria necesaria para la confección de ropa de niños y según la temporada, además consta de un software para el diseño de prendas llamado AUDACES para optimizar la materia prima.

- 2 mesas de corte.
- 1 mesa para el control de calidad del producto terminado.
- 2 cortadoras vertical.
- 1 cortadora circular.
- máquinas de costura recta.
- máquinas de costura recta electrónica.
- 2 máquinas recubridoras.
- 3 máquinas overlock.
- 1 maquina elasticadora.
- 1 maquina pega botones.
- 1 maquina remachadora.
- 1 ojaladora.
- 1 pegadora de broches.

### **3.13 Resultados.**

#### **3.13.1 Análisis Organizacional.**

- La empresa consta con un organigrama estructural delegando funciones a cada uno del personal asumiendo responsabilidad con la empresa para su funcionamiento conveniente a sus necesidades, no consta con la respectiva documentación.
- El personal desconoce cuáles son las áreas existentes en la empresa y como están distribuidas cada una de ellas.

- De acuerdo con la información recogida, observada y obtenida y de estudios realizados en Creaciones Amiguitos e identificado que la empresa no cuenta con una correcta planificación adecuada para el sistema de gestión de calidad.

### 3.13.2 Análisis de calidad

- Creaciones Amiguitos tiene líderes que estimulan al personal a llegar a la mejora continua de la empresa y alcanzar la satisfacción de los clientes.
- Se pudo identificar que la empresa no cuenta con un área de calidad instituida.
- El análisis de control calidad que se desarrolla en Creaciones Amiguitos es solo por observación y por experiencia, esta actividad no se encuentra documentada.
- La empresa Creaciones Amiguitos, tienen conocimiento del grado de responsabilidad en los procesos de acuerdo a las necesidades de la empresa, esto se lo realiza prácticamente de una forma empírica por lo que no cuenta con un manual de calidad.

### 3.14 Análisis del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001.

#### Clausula 4

Tabla 2. Cláusula 4 del Sistema de Gestión de Calidad.


4		REQUISITOS	NC	CP	C
4.1	<b>Requisitos Generales</b>				
	La empresa está en la obligación de documentar, implementar y conservar un sistema de gestión de calidad y mejora continua como dicta esta norma internacional.				
a.	Creaciones Amiguitos, debe determinar los procesos necesarios para el SGC			X	
b.	La empresa debe determinar la secuencia e interacción de todos los procesos que se realizan en la misma		X		
c.	La organización está en capacidad de determinar los criterios y los métodos necesarios para realizar las operaciones y seguimientos del sistema de gestión de la calidad		X		
d.	La empresa a cargo de la junta directiva y departamento financiero deben asegurar la disponibilidad de los recursos para realizar las operaciones y el seguimientos de las mismas			X	
e.	La organización debe realizar un seguimiento de los análisis de los procesos y la correspondiente medición si este es aplicable.		X		



Tabla 2. (Continuación).

f.	La organización debe implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados propuestos y la mejora continua de estos procesos que se realizan		X	
4.2	<b>Requisitos de la documentación</b>			
4.2.1	<b>Generalidades</b>			
a.	La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política y objetivos de calidad	X		
b.	En la documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir un manual de calidad	X		
c.	La documentación del sistema de gestión de la calidad debe tener los procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma internacional	X		
d.	La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos, incluidos los registros que de la empresa crea necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos		X	
4.2.2	<b>Manual de calidad</b>			
a.	La organización debe instaurar y conservar un manual de la calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.	X		
b.	En el manual de calidad debe incluir los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad	X		
c.	En el manual de calidad de la empresa debe incluir una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad	X		
4.2.3	<b>Control de documentos</b>			
a.	En la empresa CREACIONES AMIGUITOS, debemos establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión.	X		
b.	Debe existir un procedimiento documentado que sea adecuado			
c.	para realizar los controles necesarios para revisar y actualizar los documentos cuando sean necesarios y aprobar nuevamente	X		
d.	Debe existir un procedimiento adecuado que precise realizar los controles necesarios para asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de la versión actual de los documentos	X		
e.	Debe existir un procedimiento documentado que sea necesario para los controles para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos adaptables se encuentren disponibles en los puntos designados para su uso		X	
f.	Debe existir un procedimiento documentado para que los documentos permanezcan legibles y poder identificarlos fácilmente		X	
g.	Debemos asegurarnos de los documentos de origen externo que la empresa crean que son necesarios se lo realice un control documentado para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad.		X	
h.	Debemos prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y si existen por alguna razón en la empresa se los debe aplicar una identificación	X		
4.2.4	<b>Control de registros</b>			
a.	La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, la retención y la disposición de los registros.	X		
b.	Todos los registros que se realicen deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables a todo momento.		X	

Fuente: ISO (9001:2008).

## Clausula 5

Tabla 3. Cláusula 5 del Sistema de Gestión de Calidad.

5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	NC	CP	C
5.1	<b>Compromiso de la dirección</b>			
a.	La alta dirección está en la obligación de proporcionar evidencia de su compromiso con el progreso del sistema de gestión de calidad, así como con la mejora continua de su eficacia comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes como los legales y reglamentarios para su correcto funcionamiento		X	
b.	La alta dirección debe dar evidencia del desarrollo del sistema de gestión de calidad estableciendo una política de calidad	X		
c.	La dirección debe evidenciar los cambios que se está realizando para la implementación del sistema de gestión de la calidad asegurando que se establecen los objetivos de la calidad	X		
d.	La dirección debe proporcionar evidencias de su compromiso con el desarrollo para el sistema de gestión de calidad llevando a cabo las revisiones por la dirección	X		
e.	La alta dirección debe asegurar la disponibilidad de los recursos, demostrando su compromiso con el desarrollo de la implementación del sistema de gestión de calidad y la mejora continua de la empresa		X	
5.2	<b>Enfoque al cliente</b>			
a.	La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen logrando la satisfacción del cliente		X	
5.3	<b>Política de calidad</b>			
a.	La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad es adecuada al propósito de la organización	X		
b.	Es el compromiso de la dirección de cumplir con los requisitos y mejorar la eficacia el SGC.	X		
c.	La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad	X		
d.	La política de calidad debe ser comunicada y entendida desde la alta dirección y difundida a toda la empresa	X		
e.	La dirección debe asegurarse de que la política de calidad es revisada para su continua adecuación para el bienestar de la organización	X		
5.4	<b>Planificación</b>			
5.4.1	<b>Objetivos De La Calidad</b>			
a.	La alta dirección debe asegurarse de los objetivos de calidad, incluso otros que sean necesarios para cumplir los requisitos del producto estos se establecen en los niveles dispuestos dentro de la organización	X		
b.	Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad	X		
5.5	<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>			
5.5.1	<b>Responsabilidad y autoridad</b>			
a.	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén bien definidas y son comunicadas al interior de la organización		X	
5.5.2	<b>Representante de la dirección</b>			
a.	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien independiente de otras responsabilidades que este encargado, debe tener autoridad que incluya asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad		X	
b.	Este representante de la dirección debe informar a la alta dirección sobre el sistema del desempeño del sistema de gestión de la calidad.		X	

Tabla 3. (Continuación).

c.	El representante de la dirección debe asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización		X	
<b>5.5.3</b>	<b>Comunicación interna</b>			
a.	La alta dirección debe asegurar de que se establecen los procesos de comunicación apropiada dentro de la organización	X		
<b>5.6</b>	<b>Revisión por la dirección</b>			
5.6.1	La dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, la revisión debe incluir la evaluación de la política de calidad y el sistema de gestión de la calidad y los objetivos de la calidad.		X	
a.	Deben mantenerse registro de las revisiones por la dirección		X	
<b>5.6.2</b>	<b>Información de entrada para la revisión</b>			
a.	Tiene que incluir los resultados de auditorías	X		
b.	Debe incluir la retroalimentación del cliente	X		
c.	Debe tener el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos	X		
d.	Tener el estado de las acciones correctivas y preventivas	X		
e.	Contener las acciones de seguimiento de revisiones anteriores	X		
f.	La información para la revisión debe tener los cambios que alcanzarían afectar al sistema de gestión	X		
g.	Incluir recomendaciones para la mejora	X		
<b>5.6.3</b>	<b>Resultados De La Revisión</b>			
a.	Los resultados de la revisión por la dirección debe incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos	X		
b.	Debe incluir todas las decisiones y acciones de la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	X		
c.	En los resultados de la revisión deben incluir todas las acciones y decisiones referentes a las necesidades de recursos	X		

Fuente: ISO (9001:2008).

## Clausula 6

Tabla 4. Cláusula 6 del Sistema de Gestión de la Calidad.

<b>6.</b>	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	<b>NC</b>	<b>CP</b>	<b>C</b>
6.1	<b>Provisión De Los Recursos</b>			
a.	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad		X	
b.	Debe proporcionar recursos para poder satisfacer la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos		X	
6.2	<b>Recursos humanos</b>			
6.2.1	<b>Generalidades</b>			
a.	El, personal que realice trabajos debe seguir un procedimiento de selección de personal con base a la educación , formación, habilidades y experiencia apropiada			X
6.2.2	<b>Competencia formación y toma de conciencia</b>			

Tabla 4. (Continuación).

a.	La organización debe crear competencias necesarias para todo el personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto			X
b.	Cuando creamos conveniente proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria			X
c.	La organización debe evaluar la eficacia de las acciones tomadas	X		
d.	La empresa debe asegurarse de que el personal sea consciente y con sus valores y responsabilidades a signados para alcanzarlos objetivos de la calidad		X	
e.	Mantener los registros apropiado de la educación, formación, sus habilidades y experiencia en su hoja de vida			X
<b>6.3</b>	<b>Infraestructura</b>			
a.	La organización debe tener infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto, la infraestructura incluye cuando sea aplicable edificios, espacios de trabajo.		X	
b.	Debe tener equipos para el proceso (como hardware y software), estos deben ser legales lo que quiere decir comprar sus licencias			X
c.	La infraestructura incluye, cuando se aplicable servicios de apoyo tales como (transporte, comunicación o sistemas de información).			X
<b>6.4</b>	<b>Ambiente de trabajo</b>			
a.	La organización debe determinar y realizar un conjunto de acciones para lograr la conformidad con los requisitos del producto			X

Fuente: ISO (9001:2008).

## Clausula 7

Tabla 5. Cláusula 7 del Sistema de Gestión de la Calidad

7	REALIZACION DEL PRODUCTO	NC	CP	C
7.1	<b>Planificación de la realización del producto</b>			
	La organización debe planificar y desarrollar los procesos de producción para la realización del producto este debe ser coherente con los requisitos de los procesos del sistema de gestión de calidad		X	
a.	La organización debe determinar los objetivos de calidad y los requisitos de calidad ya sean cuantitativos o cualitativos	X		
b.	Está en la necesidad de establecer procesos y documentos y proporcionar los recursos para el producto		X	
c.	La organización debe determinar las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección, y ensayo o prueba		X	
d.	La organización de determinar los registros que sean necesarios para proporcionar evidencias, hechos reales que los procesos de realización cumplan con los requisitos		X	
7.2	<b>Procesos relacionados con el cliente</b>			
7.2.1	<b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>			
a.	La organización debe determinar los requisitos conocidos por el cliente		X	
b.	La organización debe determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero que son necesarios para el producto		X	
c.	Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto		X	
d.	Determinar cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.	X		
7.2.2	<b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>			

Tabla 5. (Continuación).

a.	La organización debe asegurarse antes de que el producto se lo realice que los requisitos del producto estén definidos para la fabricación			X
b.	Deben asegurarse de que están resueltos las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los dichos anteriormente			X
c.	Debe asegurarse de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos			X
<b>7.2.3</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>			
a.	La organización debe determinar e implementar la disposiciones para la comunicación al cliente sobre la información del producto		X	
b.	Tener comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones		X	
c.	La comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente, incluyendo su quejas	X		
<b>7.3</b>	<b>Diseño y desarrollo</b>			
<b>7.3.1</b>	<b>Planificación del diseño y desarrollo (la organización)</b>			
a.	La organización debe determinar las etapas del diseño y desarrollo del producto		X	
b.	Debe encargarse de la revisión, verificación, y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo del producto		X	
c.	La organización debe determinar las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo		X	
<b>7.3.2</b>	<b>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</b>			
a.	Determinar los requisitos funcionales y de desempeño del producto		X	
b.	Los requisitos legales y reglamentarios con los requerimientos de la norma		X	
c.	Los elementos de entrada deben incluir la información proveniente de diseños anteriores o similares		X	
d.	Pueden incluir cualquier otro elemento o requisito para el diseño y desarrollo de producto	X		
<b>7.3.3</b>	<b>Resultados del Diseño y Desarrollo (antes de su liberación)</b>			
a.	Deben cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo		X	
b.	Deben proporcionar la información adecuada para la compra, la producción y la prestación de servicio		X	
c.	Los resultados deben contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto			X
d.	El resultado debe detallar las características del producto para un uso seguro y correcto			X
<b>7.3.4</b>	<b>Revisión del diseño y desarrollo</b>			
a.	Deben evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos		X	
b.	Revisar e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias		X	
<b>7.3.5</b>	<b>Verificación del diseño y desarrollo</b>			
a.	Deben mantener registros de los resultados de verificación para asegurarse de que estos resultados cumplan con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo	X		
<b>7.3.6</b>	<b>Validación del diseño y desarrollo</b>			
a.	Se debe realizar la validación del diseño para asegurarse de que el producto final es capaz de satisfacer los requisitos, estos resultados deben registrarse		X	
<b>7.3.7</b>	<b>Control de cambios del diseño y desarrollo</b>			
a.	Estos cambios deben identificarse y ser registrados, una vez verificados, validados y aprobados antes de su implementación		X	

Tabla 5. (Continuación).

7.4	<b>Compras</b>			
7.4.1	<b>Proceso De Compras</b>			
a.	La organización de asegurarse de que el producto adquirido cumpla con los requisitos de compra especificados			X
b.	El tipo y el grado de control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe reflejar en lo posterior en el producto elaborado			X
c.	Deben establecerse los criterios para la selección, evaluación y reevaluación para adquirir el producto.		X	
d.	Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que derive de la compras.	X		
7.4.2	<b>Información de las Compras</b>			
a	La información de las compra debe describir el producto a comprar, los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos		X	
b.	Incluso los requisitos para la calificación del personal para utilizar los mismos	X		
c.	El detalle de las compras debe existir incluso los requisitos del sistema de gestión de calidad	X		
7.4.3	<b>Verificación de los productos comprados</b>			
a.	La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumpla con los requisitos especificados		X	
b.	Debe establecer el método para la liberación del producto como se lo va a realizar		X	
7.5	<b>Producción Y Prestación De Servicio</b>			
7.5.1	<b>Control de producción y de la prestación del servicio</b>			
a.	Las condiciones controladas debe incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad de información que describa las características del producto		X	
b.	Debe incluir cuando sea aplicable la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sean necesario		X	
c.	Se debe manejar bajo condiciones controladas el uso del equipo apropiado		X	
d.	Cuando sea aplicable la disponibilidad y uso de equipo de seguimientos de medición	X		
e.	Cuando sea aplicable la implementación del seguimiento y de la medición	X		
f.	La implementación de actividades de liberación, y posteriores a la entrega de la venta		X	
7.5.2	<b>Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicios</b>			
a.	La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados		X	
b.	La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos incluyendo cuando sean necesarios los criterios puntualizados para la revisión y aprobación de los procesos			X
c.	Se debe incluir la validación del uso de métodos y procedimientos específicos para la producción.	X		
d.	La organización tiene que validar los requisitos de los registro	X		
e.	La organización de be implementar la revalidación de todo proceso de producción	X		
7.5.3	<b>Identificación y trazabilidad</b>			
a.	Cuando sea necesario la organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto		X	
7.5.4	<b>Propiedad del cliente</b>			

Tabla 5. (Continuación).

a.	La organización debe proteger, salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente proporcionados para su utilización o incorporación dentro del producto	X		
7.5.5	<b>Preservación del producto</b>			
a	El producto se lo debe mantener en óptimas condiciones durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.			X
7.5.6	<b>Control de los equipos de seguimiento y medición</b>			
a	Cuando sea necesario el equipo de medición debe calibrarse o verificación deban estar en perfecto estado siguiendo normas internacionales antes de utilizarlo	X		
b	Se debe hacer ajustes si es necesario	X		
c	Estar capacitado para determinar su correcta calibración	X		
d	El equipo debe protegerse contra ajustes que pudieran invalidar su resultado de la medición	X		
e	Debemos protegerlo contra daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento	X		

Fuente: ISO (9001: 2008)

## Clausula 8

Tabla 6. Clausula 8 Sistema de Gestión de la Calidad

8.	<b>MEDICION ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>NC</b>	<b>CP</b>	<b>C</b>
8.1	<b>Generalidades</b>			
a.	La organización debe planificar e implementar los procedimientos de seguimiento, medición, análisis y mejora	X		
b.	La organización debe asegurarse de la conformidad con los requisitos del producto		X	
c.	Planificar e implementar los procesos para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad	X		
8.2	<b>Seguimiento y medición</b>			
8.2.1	<b>Satisfacción del cliente</b>			
a.	La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización		X	
8.2.2	<b>Auditoria interna</b>			
a.	Debemos realizar auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con lo planificado, con los requisitos de la norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.	X		
b.	Realizar auditoria interna para ver si el sistema.	X		
8.2.3	<b>Seguimiento y medición de los procesos</b>			
a.	Debe establecer métodos para el seguimiento, medición de los procesos.		X	
8.2.4	<b>Seguimiento y medición del producto</b>			
a.	La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen con los requisitos.			X

Tabla 5. (Continuación).

b.	Se debe mantener evidencia, registros de la persona que autoriza la liberación del producto al cliente	X		
8.3	<b>Control del producto no conforme</b>			
a.	La organización debe asegurar de que los productos que no cumplen con los requisitos no lleguen al cliente			X
b.	Se debe tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada en la organización		X	
c.	A la vez autorizando su uso, liberación del producto bajo concesión por una autoridad pertinente y el cliente lo requiera	X		
d.	La organización debe tomar acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.	X		
8.4	<b>Análisis de datos</b>			
a.	La información debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente	X		
b.	El análisis debe proporcionar información sobre la conformidad con los requisitos del producto	X		
c.	El análisis de datos debe suministrar sobre las características y tendencias de los procesos de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas		X	
d.	Loa análisis de datos debe proporcionar información sobre los proveedores	X		
8.5	<b>Mejora</b>			
8.5.1	<b>Mejora continua</b>			
a.	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, objetivos de la calidad, el resultado de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección	X		
8.5.2	<b>Acciones correctivas</b>			
a.	La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)	X		
b.	Determinar las causas de las no conformidades y documentarlos		X	
e.	La organización debe registrar los resultados de las acciones tomadas	X		
f.	La organización está en obligación de revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas	X		
8.5.3	<b>Acción preventiva</b>			
a	Establecer un procedimiento documentado para definir la ocurrencia de no conformidades potenciales y sus causas La organización debe medir las características del producto para verificar que se cumplen con los requisitos.	X		
b.	Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades. La organización debe hacer el seguimiento de las características del producto.	X		

Fuente: ISO (9001:2008)

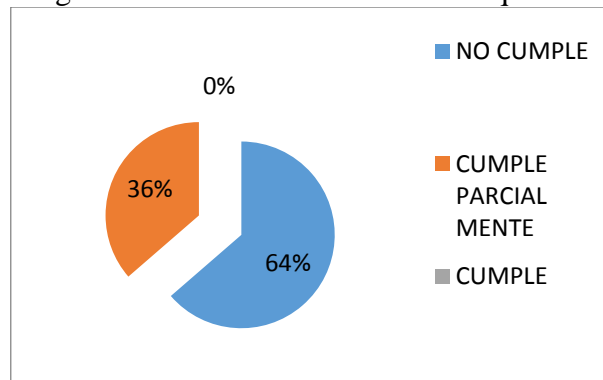


### 3.15 Evaluación de los resultados.

#### 3.15.1 Evaluación del grado de cumplimiento de la norma internacional ISO 9001:2008 en la empresa Creaciones Amiguitos.

- a) Tabulación y análisis del cumplimiento de la cláusula 4 de la norma ISO 9001:2008.

Figura 14. Tabulación cláusula 4 Requisitos.

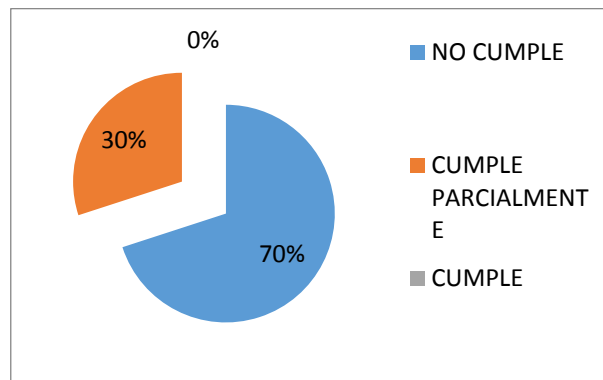


Fuente: Autor.

**Análisis.** De acuerdo con los datos obtenidos de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en la cláusula 4 (Figura 14), con relación al cumplimiento de la norma, la empresa 64% no cumple, el 36% cumple parcialmente, con estos debemos poner énfasis en cumplir los requisitos de la norma internacional.

- b) Tabulación y análisis del cumplimiento de la cláusula 5 de la norma ISO 9001:2008.

Figura 15. Tabulación de la cláusula 5, Responsabilidad de la Dirección.

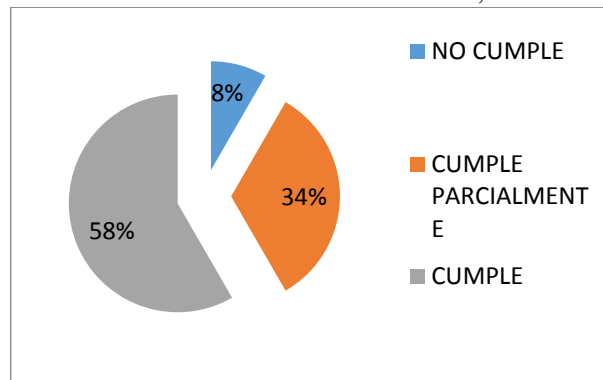


Fuente: Autor.

**Análisis.** En la (Figura 15) podemos observar que en un 0% cumple satisfactoriamente, el 70% no cumple con la responsabilidad de la dirección, mientras el 30% cumple parcialmente, la organización es la responsable de que el sistema de gestión de la calidad se cumpla con objetividad y claridad para el cumplimiento de la misma en todas las áreas.

c) Tabulación y análisis de la cláusula 6 de la norma ISO 9001:2008

Figura 16. Tabulación de la cláusula 6 de la norma, Gestión de los Recursos

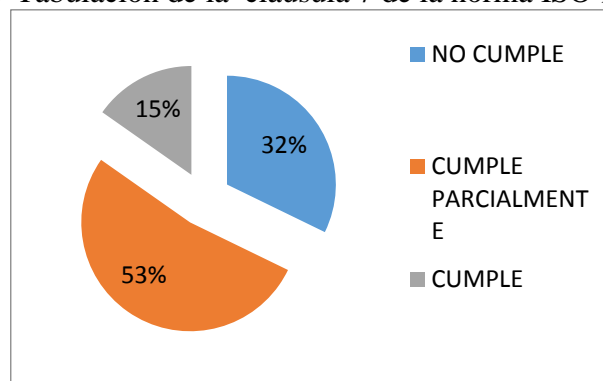


Fuente: Autor

**Análisis.** De acuerdo a los datos obtenidos en la (Figura 16), podemos decir que la empresa cumple con un 58% que es un porcentaje que no es suficiente para alcanzar el cumplimiento de la norma, mientras tanto el 34% cumple parcialmente y un 8% no cumple, la empresa debe estar dispuesta a suministrar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de la calidad, mantenerlo y mejorarlo continuamente.

d) Tabulación y análisis de la cláusula 7 de la norma, Realización del Producto.

Figura 17 Tabulación de la cláusula 7 de la norma ISO 9001:2008.



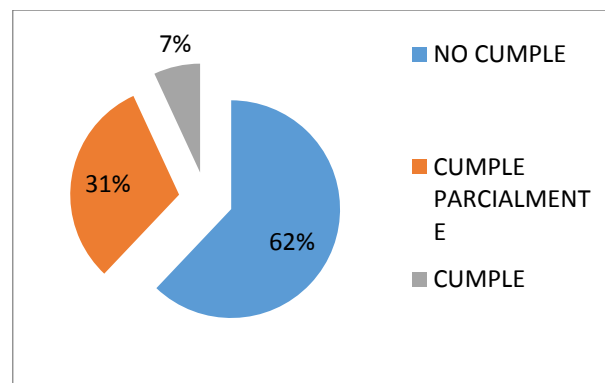
Fuente: Autor.

**Análisis.** Dentro del análisis de la (figura 17), la realización del producto de la empresa está cumpliendo con el 53% de lo que la norma internacional lo especifica el 32% cumple parcialmente y el 15% no lo cumple, debemos orientar a que se dé el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad para satisfacer al cliente con el producto que se realiza en la empresa.

La realización del producto es uno de los puntos más importantes para la empresa.

e) Tabulación y análisis de la cláusula 8 de la norma, Medición, Análisis y Mejora.

Figura 18. Tabulación de la cláusula 8 de la norma ISO 9001:2008.



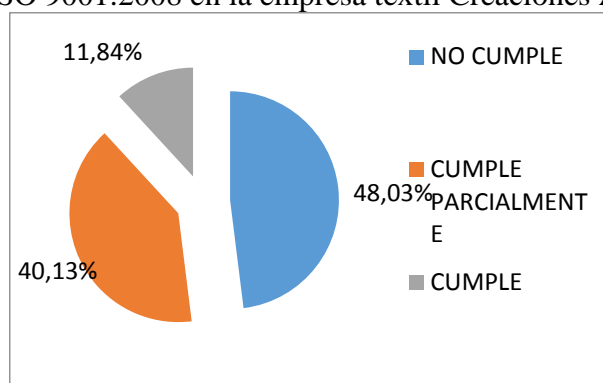
Fuente: Autor.

**Análisis.** De acuerdo con los datos de la (Figura 18), la empresa Creaciones Amiguitos no cumple con el 62% de la medición análisis y mejora del sistema de gestión de la calidad, el 31% cumple parcialmente y el 7% no cumple, por lo que debemos hacer hincapié a que se cumpla con este punto para la satisfacción de la empresa y del cliente.

**3.15.2 Análisis y tabulación general de la empresa creaciones amiguitos.** En relación a lo expuesto en el inciso (3.14) el análisis lo hicimos de forma detallada para evaluar el grado de cumplimiento de la norma internacional del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008.

La tabulación general de la empresa para una mejor identificación del cumplimiento de la norma y poder analizar qué porcentaje cumple la organización frente a los requerimientos del sistema de gestión de calidad.

Figura 19. Tabulación General del grado de cumplimiento de la norma de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en la empresa textil Creaciones Amiguitos.



Fuente: Autor.

**Análisis.** Se puede determinar que la empresa no cumple con el 48,03% de los requerimientos de la norma, cumple parcialmente con el 40,13% y el 11,84% apenas cumple, la empresa textil Creaciones Amiguitos necesita implementar un sistema de gestión de la calidad para cumplir con todos los requisitos que propone la norma internacional ISO 9001:2008.

### 3.16 Análisis FODA

Para el análisis FODA se consideró tanto el entorno a la fábrica como de las sucursales existentes.

Tabla 6 Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

<b>Fortalezas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicación cerca del mercado oriental (mayorista).</li> <li>• Precios al alcance del consumidor.</li> <li>• Variedad de diseños.</li> <li>• Conocimientos de procesos productivos (Confiabilidad).</li> <li>• Producto de excelente calidad.</li> <li>• Dar a conocer sus productos dentro y fuera de la ciudad de Riobamba</li> </ul>
<b>Oportunidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de la población.</li> <li>• Incremento en ventas.</li> <li>• Adquirir tecnología acorde a las necesidades de la empresa.</li> <li>• Venta mayorista y minorista.</li> <li>• Establecer estrategias de ventas en las sucursales.</li> <li>• Capacitación en atención al cliente.</li> </ul>
<b>Debilidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseños nuevos.</li> <li>• Falta de publicidad</li> <li>• Carencia de ofertas.</li> <li>• Tecnología no acorde a las exigencias.</li> <li>• Capacitación limitada al personal.</li> </ul>
<b>Amenazas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Competencia.</li> <li>• Creación de nuevas organizaciones.</li> <li>• Importación de productos.</li> <li>• Preferencia de productos más económicos.</li> </ul>

Fuente: Autor.

Culminado el análisis inicial de la empresa textil Creaciones Amiguitos se pudo establecer los puntos débiles y en los cuales debemos hacer énfasis para así obtener los resultados que espera la empresa frente a los requerimientos que exige la norma.

Gracias al estudio del grado de cumplimiento de la norma internacional sistema de gestión de la calidad se puede concluir que:

- La empresa textil Creaciones Amiguitos no tiene definido las responsabilidades por proceso.
- La empresa no ha establecido una política de calidad que permita a la empresa tomar un rumbo específico direccionada a la misma.
- Existe un enfoque al cliente que trata de satisfacer los requerimientos del mismo pero no existe un seguimiento ni documentos que determinen que los requerimientos se estén cumpliendo.
- La empresa cuenta con un sistema de comunicación interna pero este no es apropiado para este sistema de gestión.
- La empresa textil creaciones amiguitos no cuenta con una planificación para cumplir con el sistema de gestión de la calidad.
- La empresa cuenta con personal competitivo con base a educación, formación, habilidades y experiencia en lo que realiza.
- El personal desconoce si la empresa cuenta con una política de calidad y objetivos de calidad puesto que la misma no tiene.
- La empresa textiles amiguitos no cuenta con una infraestructura adecuada para el correcto desenvolvimiento para realizar sus trabajos ya que está ha crecido a pasos agigantados y cuenta con un espacio muy reducido por lo que la señora margarita ha adquirido un nuevo terreno donde piensa instalar la planta de producción.

- El ambiente de trabajo es relativamente óptimo a pesar de no contar con un espacio amplio por lo que la maquinaria se encuentra de manera que el personal pueda desplazarse de manera segura.
- El desarrollo de los procesos se lo realiza de forma empírica hasta obtener el producto el cual no le permite aumentar la producción.
- La señora Margarita Orozco es la realiza el control del producto terminado antes de que este pase a bodega o directo a la entrega del producto al cliente.

## CAPÍTULO IV

### 4 DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001- 2008

#### 4.1 Desarrollo del manual de calidad.

El propósito del desarrollo del manual de calidad es optimizar la estructura, procesos, responsabilidades procedimientos y recursos para satisfacer lo que requiere el cliente, entregando un producto de calidad y alentar el mejoramiento continuo.

Creaciones Amiguitos, desarrolló el manual de calidad con el fin de:

- Satisfacer los requerimientos de la norma internacional ISO 9001:2008.
- Mejorar la estructura, responsabilidad, procesos, procedimientos y recursos de la empresa.
- Entender y satisfacer apropiadamente las necesidades, requerimientos del cliente entregando un producto de calidad.
- Documentar de forma adecuada las mejores prácticas de negocio de la empresa.
- Incitar la mejora continua.
- Vincular personal calificado de acuerdo al área de trabajo.

Figura 18. Local matriz de la empresa.



Fuente: Autor.

Luego del análisis que se realizó en la empresa Creaciones Amiguitos en el inciso (3.14) llegamos a la conclusión que la empresa necesita urgentemente que se realice un manual de calidad donde se detalle cómo se debe realizar las operaciones, el tipo de procedimiento que debe seguir, los instructivos, registros todos estos documentados de tal manera que para posterior verificación y comparación se los pueda encontrar fácilmente.

Este manual fue elaborado de acuerdo a los requerimientos que exige la norma del sistema de gestión de calidad su revisión está a cargo de la directiva y el personal encargado de la calidad.

Es necesario contar con procedimientos claramente estructurados y escritos que defina la forma de producir, el sistema adecuado como se debe realizar y ejecutar las operaciones que se realizan dentro de la empresa para lograr un desarrollo óptimo de los productos que se realizan en la empresa y conseguir varios objetivos que busca la organización.

- Certificación de la norma.
- Aumentar la producción.
- Minimizar costos.
- Fomentar valores corporativos
- Capacitar a los empleados sobre el proceso productivo.
- Cumplir con los pedidos a la fecha y hora exacta.
- Minimizar los conflictos de comunicación dentro de la organización.

El manual de calidad parte de una correcta planificación en toda la empresa consiste en obtener, antes de comenzar la producción, la mayor información posible sobre todos los factores que intervienen antes, durante, y después de la producción, con el fin de realizar el trabajo de manera correcta y directa en el menor tiempo posible.

Los procedimientos debe determinar la cantidad que van a fabricarse el tipo de producto el tiempo necesario para cumplir con cada operación bajo un control de calidad en cada uno de los procesos para obtener los objetivos planteados en cantidad como calidad del mismo.



El desarrollo de la producción y de toda la empresa será controlado por los registros en cada área de la empresa como en cada una de las operaciones que se producen a diario.

La empresa de acuerdo a los procedimientos antes mencionados todos los registros deben ser evaluados por la alta dirección y por el encargado de la calidad basándose así en la producción, materia prima, materiales, suministros, producto terminado con los requerimientos y exigencias del cliente de Creaciones Amiguitos.

En la empresa los factores sociales en la motivación del personal son de vital importancia la cual consta el correcto manejo del personal y selección del mismo de acuerdo a parámetros que se especifica en el manual de calidad para la respectiva contratación del mismo.

## **4.2 Procedimiento de calidad**

Para mejorar la calidad debemos establecer parámetros para eliminar la calidad deficiente y la mejor opción es en los proceso de trabajo, en la empresa es necesario que tanto la administración como los empleados reflexionen a fin de definir los objetivos alcanzables en términos de calidad.

Una política de calidad que incluye la directiva y objetivos, en términos de calidad, dispuestos por la administración de la empresa y formalizados en un documento escrito.

La política de calidad define las directivas e intereses buscados en términos de satisfacción del beneficiario.

El término procedimiento de calidad se refiere al enfoque a la organización operativa usando para alcanzar los objetivos establecidos por la política de calidad.

Los procedimientos están realizados cumpliendo los requisitos establecidos por la norma internacional ISO 9001-2008.

Los procedimientos y registros se encuentran codificados cada uno con el propósito de alcanzar la calidad que desea adquirir la empresa utilizando estos en cada una de las áreas existentes en la misma.

### **4.3 Procedimientos requeridos por la norma ISO 9001: 2008**

**Control de documentos:** Presentación, codificación, contenido, revisión, aprobación y distribución de documentos.

**Control de registros:** Define los parámetros para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final de los registros.

**Control de producto no conforme:** Define responsabilidades y autoridades para la identificación, el control, el tratamiento y la disposición final del producto.

**Acciones correctivas:** Análisis de las no conformidades (Aquellas que ya ocurrieron), determinar sus causas, evaluar y plantear planes de acciones, implementar las acciones correspondientes, registrar los resultados, realizar seguimiento y verificar la eficacia de las acciones tomadas.

**Acciones preventivas:** Determina causas de las no conformidades, evalúa y plantea planes de acción, implementar las acciones correspondientes, registrar los resultados y se analiza las acciones desarrolladas.

**Auditoría interna:** Programar y realizar auditorías internas, dar tratamiento y seguimiento a los aciertos.

### **4.4 Definiciones**

**Documentación:** Es el conjunto de procedimientos, instructivos y registros que hacen parte del sistema de gestión de la calidad. Esta puede ser de carácter interna: desarrollada por la empresa, o de carácter externa: desarrollada por alguna entidad especializada y que se toma como referencia en cualquier actividad de un proceso.

**Procedimiento:** Exposición por escrito, que enseña la finalidad y forma específica para llevar a cabo, controlar y registrar una actividad o un proceso dentro de una organización.

**Manual de la calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad.

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados, mediante el uso de recursos apropiados y controles establecidos.

**Instructivo de trabajo:** Documento que describe detalladamente la forma de realizar una tarea específica involucrada en un procedimiento, o de carácter informativo o descriptivo.

**Registro de calidad:** Documento que recopila la información necesaria para procesar una actividad cumpliendo con los requisitos de calidad, presentando resultados obtenidos o evidencia de actividades desempeñadas.

**Diagrama de flujo:** Gráfico secuencial, sistemático y organizado que detalla los pasos a seguir y los responsables en el desarrollo de una actividad.

**Plan de la calidad:** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Sistema de Gestión de la calidad:** Sistema de gestión que establece políticas y objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplen los requisitos de la calidad.

**Consideraciones generales:** Establece las condiciones o recomendaciones que se deben tener en cuenta antes de la elaboración o ejecución de un procedimiento.

**Desarrollo:** Describe detalladamente las actividades a seguir para la ejecución del procedimiento. Esta se puede hacer mediante un diagrama de flujo, o una descripción escrita de cada actividad.

**Diagrama de flujo:** Representación gráfica por medio de símbolos específicos de las actividades que componen el proceso que representa el procedimiento, y que muestra

de manera clara la secuencia en que se realizan estas actividades y los responsables de acometerlas.

**Referencias:** Indica los documentos, registros y manuales de referencia tenidos en cuenta para la elaboración del procedimiento.

**Lista de ediciones:** Indica el número de edición, fecha y una descripción breve de los puntos actualizados en el documento.

## **CAPÍTULO V**

### **5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **5.1 Conclusiones**

Al realizar el estudio y análisis de la documentación que posee la fábrica Textil CREACIONES AMIGUITOS se pudo evidenciar la carencia de procedimientos, la falta de registros y una prueba de la existencia de un manual de calidad el cual ayudara a mantener un control sobre los procesos que se desarrollan para lograr los objetivos de calidad.

Se desarrolló y se definió los procedimientos que requiere un sistema de gestión de calidad en el cual se plasmaron responsabilidades de cada área y las actividades que se deben ejecutar antes y después de que se realice el producto logrando así la mejora continua y satisfacción del cliente.

La codificación de la documentación y registros se realizó de acuerdo al sistema de gestión de calidad en los cuales se evidencia la disponibilidad de los recursos y la correcta distribución de los mismos mostrando así la conformidad de la organización a fin de mantener los procedimientos bajo control y eliminar cualquier inconformidad que se presente.

#### **5.2 Recomendaciones**

La organización debe apoyar a otros roles de gestión, haciendo hincapié en la implementación de un sistema de gestión de calidad la cual deberá ser la principal estrategia de la empresa.

Buscar la mejora continua en cada procedimiento que participa en la elaboración del producto.

Analizar el funcionamiento interno de las actividades posteriores del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos ejecutados por la empresa.

Concientizar a cada trabajador que conforma la empresa sobre la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad, esto ayudara a mejorar el desarrollo de los procesos.

Evaluar el cumplimiento de los objetivos de calidad impuestos por la organización.

## BIBLIOGRAFIA

**ALVEAR, F., & VEGA, P. (2011).** Desarrollo y aplicación de la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en PLANHOFA C.A. - Ambato. Riobamba. Obtenido de Universidadecotec: [http://docs.universidadecotec.edu.ec/tareas/2013E/COM420/alum/2012290063\\_4863\\_2013E\\_COM420\\_modelos\\_iso.docx](http://docs.universidadecotec.edu.ec/tareas/2013E/COM420/alum/2012290063_4863_2013E_COM420_modelos_iso.docx).

**FERNÁNDEZ, H. (24 de Febrero de 2011).** (Visión orientación hacia el consumidor) Obtenido de [www.buscarportal.com/articulos/iso\\_9001\\_organizacion\\_enfocada\\_cliente.html](http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_organizacion_enfocada_cliente.html)

**GONZÁLES, H. (18 de Mayo de 2011).** (Los Beneficios de Implementar ISO 9000) Obtenido de [www.mujeresdeempresa.com/management/110501-los-beneficios-de-implementar-iso-9000.asp](http://www.mujeresdeempresa.com/management/110501-los-beneficios-de-implementar-iso-9000.asp)

**Hedera Consultores.** (13 de Octubre de 2009). (Consultora de calidad y gestión ambiental) Obtenido de <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/10/infraestructuras-segun-iso-90012008.html>

**ISO 9000. (2005).** *fundamentos y vocabulario*. Secretaria General de ISO en Ginebra, Suiza.

**ISO 9001. (2005).** Secretaria General ISO Ginebra Suiza.

**ISO 9001. (2008).** *Sistema de gestión de la calidad*. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.

**ISO 9001. (2008).** *Sistema de gestión de la calidad*. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.

**ISO 9004. (2009).** *Directrices para la mejora del desempeño*. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. Recuperado el 29 de Junio de 2013, de Normas 9000: [www.normas9000.com/manual-de-calidad-iso.html](http://www.normas9000.com/manual-de-calidad-iso.html)

**Vinca LLC. (2011).** (Manual de calidad y procedimientos ISO 9001:2008) Obtenido de [www.normas9000.com/manual-de-calidad-iso.html](http://www.normas9000.com/manual-de-calidad-iso.html)