

**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO DE PROCESOS INDUSTRIALES DE
LA UNIVERSIDAD UTEPSA**

MARÍA CAMILA PARRA PASTRAN

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ D.C.
2019**

**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO DE PROCESOS INDUSTRIALES DE
LA UNIVERSIDAD UTEPSA**

MARÍA CAMILA PARRA PASTRAN

**Proyecto de Investigación para optar al
Título de Ingeniero Industrial**

**Asesor
Diego Fernando Sánchez Zambrano
Ingeniero Industrial**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ D.C.
2019**

Nota de Aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá D.C 21 de Junio de 2019

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	13
2. OBJETIVOS.....	15
2.1. Objetivo general.....	15
2.2. Objetivos específicos.....	15
3. JUSTIFICACIÓN.....	16
4. DELIMITACIÓN.....	17
4.1. Espacio.....	17
4.2. Tiempo.....	17
4.1. Alcance.....	17
5. MARCO REFERENCIAL.....	18
5.1. Marco conceptual	18
5.1.1. Calidad	18
5.1.2. Control de calidad	19
5.1.3. Aseguramiento de calidad.....	20
5.1.4. Gestión de calidad.....	20
5.1.5. Sistema de calidad	20
5.1.6. Normas ISO 9000.....	20
5.1.7. Enfoque basado en procesos.....	22
5.1.8. Norma de ensayo, calibración y muestreo para los laboratorios	23
5.1.9. Herramientas de calidad	24
5.1.10. Indicadores de gestión	25
5.2. Marco teórico.....	26-29
6. MARCO METODOLÓGICO.....	30
6.1. Tipo de investigación	30
6.2. Metodología	30
6.3. Diseño metodológico	31
7. DESCRIPCION Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	34-81
CONCLUSIONES	82
RECOMENDACIONES.....	84
BIBLIOGRAFIA.....	85

TABLA DE FIGURAS

Figura 1. Comparación entre enfoque tradicional y moderno de la calidad	18
Figura 2. Estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.	21
Figura 3. Datos e información.	24
Figura 4. Esquema de la metodología aplicada: Investigación - Acción.	29
Figura 5. Ubicación geográfica UTEPSA.	33
Figura 6. Mapa de procesos.	43
Figura 7. Croquis de distribución.	66
Figura 8. Encabezado de los documentos.	68

TABLA DE GRAFICOS

Grafico 1. Porcentaje de implementación Norma ISO 9001:2015	39
Grafico 2. Porcentaje de implementación Vs brecha	40
Grafico 3. Organigrama del laboratorio de procesos industriales de UTEPSA.....	55
Grafico 4. Roles de control interno.....	71

TABLA DE TABLAS

Tabla 1. Herramientas genéricas de calidad y su uso	23
Tabla 2. Diseño metodológico	30
Tabla 3. Matriz PESTEL.	33
Tabla 4. Matriz de correlación de estrategias.	36
Tabla 5. Partes interesadas.	37
Tabla 6. Porcentaje de Implementación Numerales ISO 9001:2015	39
Tabla 7. Brecha.....	40
Tabla 8. Caracterización del proceso de investigación.	45
Tabla 9. Caracterización del proceso de formación.	47
Tabla 10. Caracterización del proceso de extensión.	49
Tabla 11. Caracterización del proceso de ensayo.	51
Tabla 12. Planteamiento de la política de calidad.....	54
Tabla 13. Manual de funciones y responsabilidades encargado de laboratorio.....	56
Tabla 14. Manual de funciones y responsabilidades auxiliares de laboratorio	58
Tabla 15. Matriz de calificación, evaluación a los riesgos.....	60
Tabla 16. Calificación de probabilidad	60
Tabla 17. Calificación de impacto	60
Tabla 18. Matriz de riesgo residual	60
Tabla 19. Matriz de riesgos.....	61
Tabla 20. Porcentaje de riesgos	64
Tabla 21. Indicadores según los objetivos de calidad	65

Tabla 22. Elementos de la planta.....	67
Tabla 23. Elementos de los documentos del SGC.....	67
Tabla 24. Responsables de la Aprobación y Revisión de Documentos del SGC ..	68
Tabla 25. Codificación de los documentos	69
Tabla 26. Abreviaturas para la identificación de tipos de documentos	69
Tabla 27. Abreviaturas para la identificación de procesos	69
Tabla 28. Aspectos de la hoja metodológica del indicador	73
Tabla 29. Indicadores de investigación	74
Tabla 30. Indicadores de formación	76
Tabla 31. Indicadores de extensión	77
Tabla 32. Indicadores de ensayo	79

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Diagnóstico de evaluación SGC según norma ISO 9001:2015	94
Anexo 2. Formato de caracterización de procesos.....	103
Anexo 3. Ficha técnica de indicadores.	104
Anexo 4. Plan de mejoras.....	105
Anexo 5. Diagnóstico de Evaluación del SGC según el diseño propuesto.	106
Anexo 6. Resultados del diseño según norma ISO 9001:2015.....	113

RESUMEN

El trabajo presenta el diseño del modelo de gestión de calidad para el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA de la ciudad de Santa Cruz de la Sierra - Bolivia, en base a los lineamientos de la norma internacional ISO 9001:2015.

El cual se encuentra estructurado en cinco etapas: en primer lugar se realizó la descripción del contexto, con el propósito de definir los criterios correspondientes para su dirección estratégica y así dar lugar al diagnóstico de la situación actual; identificando las actividades que presentaban deficiencias dentro de los procesos del laboratorio, para lo cual se emplearon herramientas como matriz (PESTEL - FODA), incluyendo el formato de evaluación que contiene los requisitos de la norma ISO 9001:2015; la cual obtuvo como cumplimiento el 9,68%.

Al mismo tiempo se elaboró el mapa de procesos bajo la información suministrada por el laboratorio y de esta forma se logró la identificación de las necesidades inmediatas del mismo; partiendo de estos hallazgos se dio inicio a la identificación de los procesos por medio de una caracterización individual. Posteriormente se realizó el diseño de los mecanismos de control (indicadores) adaptándolos a las necesidades actuales del laboratorio, permitiendo su evaluación, control y dinamismo en sus procesos.

Para el desarrollo de este trabajo se recurrió a un estudio transversal, puesto que las fuentes de revisión bibliográfica se obtuvieron de internet y fueron comparadas con los hallazgos obtenidos una vez concluida cada fase.

Palabras clave: Sistema de Gestión de Calidad (SGC), ISO 9001:2015.

ABSTRACT

The work presents the design of the quality management model for the industrial processes Laboratory of the UTEPSA University of the city of Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, based on the guidelines of the International standard ISO 9001:2015.

Which is structured in five stages: in the first place the description of the context was made, with the purpose of defining the corresponding criteria for its strategic direction and thus giving place to the diagnosis of the current situation; Identifying activities that presented deficiencies within the laboratory processes, for which tools were used as a matrix (PESTal-SWOT), including the evaluation format that contains the requirements of the ISO 9001:2015 standard; Which obtained 9.68% in compliance.

At the same time, the process map was developed under the information provided by the laboratory and in this way the identification of the immediate needs of the same was achieved; Based on these findings, the identification of the processes was initiated by means of an individual characterization. Subsequently, the design of the control mechanisms (indicators) was carried out, adapting them to the current needs of the laboratory, allowing their evaluation, control and dynamism in their processes.

For the development of this work, a cross-sectional study was used, since the sources of bibliographic review were obtained from the internet and compared to the findings obtained after each phase was completed.

Keywords: Quality Management System (QMS), ISO 9001:2015.

INTRODUCCIÓN

Este capítulo busca contextualizar al lector sobre la temática que se pretende abordar en el desarrollo del trabajo, los antecedentes identificados como también los objetivos deseados y alcanzados.

Actualmente la Universidad Tecnológica Privada de Santa Cruz no cuenta con la certificación ISO 9001, aun así, la facultad de Ingeniería industrial y comercial cuenta con la certificación de re acreditación bajo el sistema ARCO-SUR en el ámbito del MERCOSUR educativo. El anterior programa académico, tiene como propósito formar profesionales emprendedores y con conciencia social, capaces de gestionar los recursos en todos los procesos relacionados con los sistemas de producción de bienes y servicios, contribuyendo con el desarrollo sostenible de la región y del país (UTEPSA, 2017). Además de esto, la carrera cuenta con un laboratorio de procesos industriales el cual se encarga del aprendizaje y funciona como una unidad de apoyo orientado a fortalecer aspectos cognitivos a través de la práctica académica e investigación (Carrascal Quintero, 2012).

Los laboratorios, según su naturaleza deben garantizar el cumplimiento de una normativa, con el fin de obtener su acreditación, es por esta razón que se precisa necesario el cumplimiento de la norma ISO 17025; la cual establece las generalidades y requisitos para la realización de ensayos incluyendo dentro de estas el muestreo.

Con base a las clausulas normativas para los laboratorios de procesos industriales y en exploración de un modelo de gestión que se ajuste a las necesidades actuales, este, permita aumentar la credibilidad de los usuarios, mejorar el desempeño en los procesos, identificar y reducir errores, por lo cual el laboratorio de procesos industriales de UTEPSA inicia el diseño del modelo de gestión definido en la ISO 9001 de 2015, encaminando sus esfuerzos hacia la acreditación de la norma ISO 17025 (Varon Calderon, 2015)

José Rodrigo C. establece que “un sistema de gestión de calidad, es un grupo de actividades mutuamente relacionadas, que trabajan conjuntamente para establecer una política y objetivos de la calidad; ejecutando las acciones necesarias para alcanzar dichos objetivos, ejerciendo control y mejorando continuamente. Igualmente, está enfocado a lograr objetivos fundamentados por una política determinada que caracteriza a la organización” (Rodrigo Calvo, 2012).

El presente trabajo fue realizado en el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra - Bolivia y contempla los avances más representativos para el diseño de los lineamientos de la normativa ISO 9001 de 2015, la revisión bibliográfica pertinente para la elaboración del SGC y la gestión de sus procesos.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

El presente trabajo se desarrolla en las instalaciones del laboratorio de procesos industriales de la Universidad UTEPSA en Bolivia, enfocándose en los procesos de investigación, formación, extensión y ensayo, los cuales son dirigidos a la comunidad académica y sirven de apoyo a las asignaturas del programa de ingeniería industrial; Procesos industriales I (Procesos de alimentos) y Procesos industriales II (Procesos químicos). De tal manera, el laboratorio permite realizar trabajos aplicados de investigación y proyección social, teniendo en cuenta que asimismo estos trabajos posibilitan la generación de recursos para el auto sostenimiento de los distintos estudios.

En ese sentido, es importante reconocer el impacto que genera una indebida gestión en los procesos por parte del laboratorio, por eso, se hace indispensable conocer las diferentes fallas que se precisan dentro de dicha gestión. En el manejo del laboratorio existen diversos procesos, pero cuatro (4) de ellos son necesarios para su funcionamiento, pues hacen parte de su actividad operativa.

El proceso de investigación busca consolidar los semilleros y gestionar los proyectos de investigación que aporten soluciones a las diferentes problemáticas de nuestro entorno, aun así, la formulación y participación de proyectos de investigación resultan ser muy deficientes y poco conocidas dentro del programa académico. También el proceso de formación tiene a cargo la creación de espacios teórico - prácticos para el desarrollo de las capacidades tanto profesionales como humanas, pero el nivel de satisfacción por parte de los estudiantes y egresados no son los esperados.

Así mismo, el proceso de extensión promueve escenarios con proyección social, bajo las fortalezas académicas e investigativas del laboratorio, sin embargo, el número de proyectos y convenios con organizaciones sociales son muy pocos debido al poco reconocimiento del laboratorio en las comunidades y empresas de la región. Finalmente, el proceso de ensayo, el cual tiene como propósito adecuar el recinto para el uso de prácticas, realizar y almacenar muestras de los diferentes productos elaborados en el laboratorio, presenta algunas deficiencias en los procedimientos de ensayo durante el periodo académico.

Con el propósito de atender las fallas mencionadas anteriormente se planteó el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001 de 2015 que sea acorde con las necesidades actuales del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA, para posteriormente gestionar la acreditación conforme a la norma ISO 17025.

2. OBJETIVOS.

2.1. Objetivo general

Diseñar una propuesta para un Sistema Gestión de Calidad para el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA con base en la norma ISO 9001:2015.

2.2. Objetivos específicos

- Describir el contexto del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA con el propósito de definir los criterios correspondientes para su dirección estratégica.
- Diagnosticar la situación actual del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA, bajo norma ISO 9001:2015.
- Realizar el mapa de procesos del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA.
- Plantear para el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA la caracterización de sus procesos.
- Diseñar los mecanismos de control e indicadores que ayuden a la mejora continua del SGC del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA.

3. JUSTIFICACIÓN.

El diseño de un sistema de gestión de calidad permite la oportunidad de generar espacios de mejora continua en tanto sistemas como procesos, proporcionando a la organización la capacidad de analizar sus indicadores, estandarizar y controlar procesos, prever riesgos y reducir costos entre otros beneficios. Esto con el propósito de producir y comercializar productos y/o servicios que suplan las necesidades y expectativas de los clientes con un enfoque en el servicio al cliente; logrando convertir una organización competente en un mercado cada vez más exigente (Rodríguez Camargo & Valbuena Gómez, 2016).

Por esta razón, este proyecto busca concientizar a la dirección del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA sobre el efecto e impacto que genera para una organización el control y seguimiento de sus procesos como procedimientos; enfocándose en la trazabilidad de estos. Así mismo la posibilidad de alcanzar el mejoramiento continuo, cumpliendo con los objetivos y política de calidad establecidos (Romero Hernández & Rincón Peña, 2017). Además de obtener uno de los requisitos para la acreditación de la norma ISO 17025; demostrando su competencia técnica, efectividad en los resultados y diferenciación frente a otros laboratorios.

4. DELIMITACIÓN.

- 4.1. **Espacio:** El presente proyecto se desarrolla en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra - Bolivia en el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA.
- 4.2. **Tiempo:** La elaboración para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA, se desarrolla en un periodo estimado de seis (6) meses.
- 4.3. **Alcance:** El alcance de este proyecto va hasta el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA, enfocado principalmente en los procesos que actualmente requieren de mayor atención por parte del laboratorio.

5. MARCO REFERENCIAL.

5.1. Marco conceptual

5.1.1. Calidad

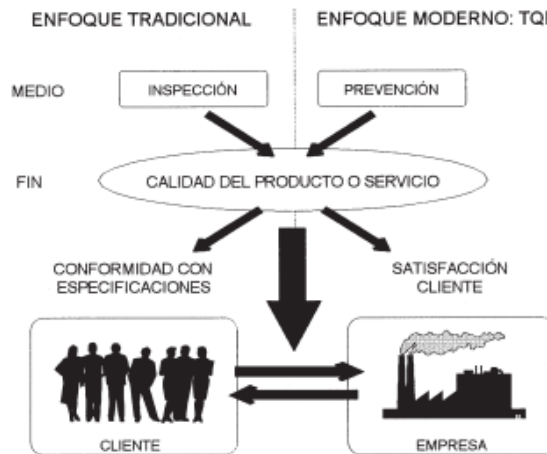
Actualmente ya no se habla sólo de calidad del producto o servicio, sino que por el contrario la nueva visión ha venido evolucionado hasta el concepto de calidad total; en el enfoque moderno se considera a toda la organización como la facilitadora para alcanzar metas, principalmente a través de la prevención, es decir, es posible mejorar la calidad del producto o servicio siempre y cuando se genere una mejora en la calidad global de la empresa.

Sobre el concepto de calidad existen múltiples definiciones. Sin embargo, en la literatura dos de ellas son las más representativas. En primer lugar, aquella que define la calidad como conformidad con las especificaciones; un ejemplo claro de ella se evidencia en los años veinte con Ford y su modelo T, siendo este de un solo color (negro). No obstante, General Motors observó que los productos estandarizados no conseguían satisfacer las demandas del mercado e incluyó cambios, permitiendo a sus clientes elegir otros colores entre sus modelos, logrando de esta manera adaptarse a las nuevas demandas. Quedando hoy incompleta esta definición ya que los requisitos del cliente puede que no se ajusten a estas especificaciones.

Ahora bien, la segunda definición permite que las características del producto o servicio se encuentren especificadas conforme a los requerimientos que demanda el cliente y de esta manera satisfacer sus necesidades, permitiendo a la organización, adaptarse rápidamente a los cambios que se puedan dar en ellas. De manera que, parece más adecuada la segunda ya que la primera se encuentra orientada hacia el producto y puede no satisfacer las necesidades del cliente al relacionar calidad con satisfacción.

Por tanto, el término calidad que empezó desde el enfoque de inspección en el área de producción hasta una de prevención abordando todas las áreas que comprenden una organización, como también la definición de calidad del producto o servicio, siendo estas dos las principales características de la perspectiva moderna como se muestra en la (figura 1).

Figura 1. Comparación entre enfoque tradicional y moderno de la calidad



Fuente: Calidad Total. Ventaja competitiva.

De modo que, calidad significa meramente la obtención de bienes y servicios cumpliendo las especificaciones y requerimientos que satisfagan las diferentes necesidades y expectativas de los clientes a un mínimo costo y precio justo; por consiguiente, las necesidades del mismo logran ser un input clave en la mejora de la calidad (Tarí Guilló, 2000a).

5.1.2. Control de calidad

Es posible definir el control de calidad como un proceso de evaluación de variantes de un producto o proceso donde la solución de las mismas es factible por medio de acciones correctivas que apoyen a los objetivos propuestos de calidad a lograr su cumplimiento y por consiguiente aseguren la calidad de un bien o servicio con el propósito de satisfacer las expectativas y necesidades de los clientes.

Por lo cual, se asume que el control de la calidad es compromiso de todos y comprende desde el primer nivel de la administración de la organización hasta los operarios; donde la toma de decisiones y los objetivos de calidad serán diferentes según correspondan. Donde los objetivos de los operarios serán reflejados principalmente en los manuales de procedimientos y especificaciones.

Bajo el principio de realizar el proceso de control se destacan diferentes herramientas básicas obedeciendo a los métodos propuestos por la administración, entre estos se destacan: la elaboración de procedimientos, instrucciones de trabajo, inspección y supervisión entre otros. Asimismo, un método para controlar y asegurar la calidad por parte de la organización es el de cumplir la normativa ISO 9000 la cual demanda (Tarí Guilló, 2000b):

- Realización de un manual de calidad.
- Realización de un manual de procedimientos.
- Aprobación de los anteriormente mencionados.

- Ejecución de auditorías periódicas.

5.1.3. Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de la calidad es la suma del esfuerzo neto que realiza una organización para controlar, dirigir, plantear y organizar la calidad de su sistema de producción, además de esto radica en el acompañamiento de las líneas de acción planificadas dentro del SGC de la organización, con el propósito de generar la confianza y seguridad adecuada, tanto a la empresa como a los clientes (Corporación Industrial Minuto de Dios, 2017).

La ISO 9001:2015, expresa que la definición de aseguramiento de calidad ha sido incluida dentro de la gestión de la calidad, ya que está, aporta un modelo que instituye una cadena de requerimientos al mismo Sistema de Calidad y no a los procesos o actividades propias que se llevan a cabo dentro de la organización (isotools, 2015).

5.1.4. Gestión de calidad

La gestión de calidad es considerada un instrumento que posibilita a una compañía el controlar, realizar y planear todas las acciones necesarias para el cumplimiento de su misión, brindando bienes y/o servicios de calidad, los cuales se cuantifican por medio de indicadores de satisfacción (Universidad Cooperativa de Colombia, 2015).

5.1.5. Sistema de calidad

Autores como César Camisón, Sonia Cruz y Tomás González, “afirman que el término de Gestión de Calidad se emplea para referirse o describir un sistema que vincula un grupo de variables importantes para llevar a cabo las prácticas técnicas y principios para la mejora de la calidad” (Camisón, Cruz, & González, 2006).

Por lo cual, el contenido de las diferentes perspectivas de la Gestión de la Calidad se diferencia por tres (3) dimensiones (Guffanti Coronel, 2016):

- Las actividades que se implementan para llegar a los principios.
- Los principios que atribuyen y lineamientos de la acción organizativa.
- Las técnicas que realizan para hacer efectivas estas actividades.

5.1.6. Normas ISO 9000

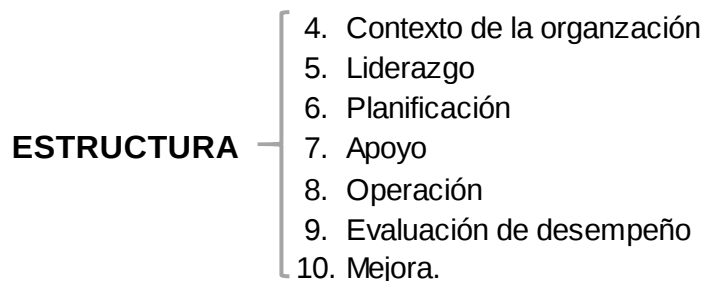
La organización internacional de normalización (ISO), es la responsable de establecer las normas ISO 9000, con el fin de fijar los requerimientos que debe contener un SGC, además que dichas normas fueran capaces de aplicar a cualquier tipo de compañía sin importar su actividad y/o tamaño (Asociación Española para la Calidad, 2018).

Actualmente, existen tres (3) normas que componen la rama de las normas ISO 9000;

- **ISO 9000:2005**; “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”.
- **ISO 9004: 2009**; “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”.
- **ISO 9001:2015**; “Sistemas de gestión de la calidad (Requisitos)”.

Esta última norma no solo plantea un SGC preciso, establecido dentro de un marco de referencia constituido por conceptos, principios, procesos y recursos primordiales inherentes a la calidad para apoyar a las empresas a hacer efectivos sus objetivos, sino que también, esta puede ser aplicable a todo tipo de organizaciones sin alguna exclusión. El propósito de esta radica en aumentar la consciencia de una compañía con respecto a su compromiso y acciones para satisfacer las expectativas y necesidades de sus partes interesadas como la de sus clientes y de esta forma lograr la satisfacción, con sus servicios y/o productos (International Organization for Standardization, 2015).

En último lugar, esta versión se encuentra compuesta por siete (7) requisitos;



- ✓ **Contexto de la organización:** la organización debe realizar todas las acciones necesarias en su sistema de gestión de calidad para garantizar su éxito en: la identificación de necesidades y expectativas, determinación del alcance, conocimiento del contexto interno como externo y determinación de documentación y procesos.
- ✓ **Liderazgo:** la importancia de mantener una política de calidad y un enfoque al cliente afín a la organización, además destacar el compromiso y responsabilidad que tiene la alta dirección dentro del SGC.
- ✓ **Planificación:** las acciones a llevar a cabo para planear posibles cambios, diseñar objetivos de calidad y determinar riesgos/oportunidades.
- ✓ **Apoyo:** señala los requisitos para la competencia, recursos, comunicación e información documentada incluyendo también toma de conciencia.
- ✓ **Operación:** los requisitos para el control y planificación, abarcando los requisitos para la elaboración de bienes y/o servicios desde su origen hasta el consumidor.

- ✓ **Evaluación de desempeño:** establece los requisitos para la medición, seguimiento, evaluación y análisis.
- ✓ **Mejora:** señala los requisitos para alcanzar la mejora dentro del SGC de la organización.

5.1.7. Enfoque basado en procesos

Conforme a la norma ISO 9001:2015, un proceso es un grupo de actividades afines, las cuales al interaccionar convierten elementos de entrada en resultados, es decir, en salidas. Esta norma genera una perspectiva basada en procesos; puesto que al desarrollarse, implementarse y mejorarse la eficacia de un SGC, incrementa la expectativa y satisfacción de los clientes por medio del cumplimiento de sus requerimientos (Escuela europea de excelencia, 2018).

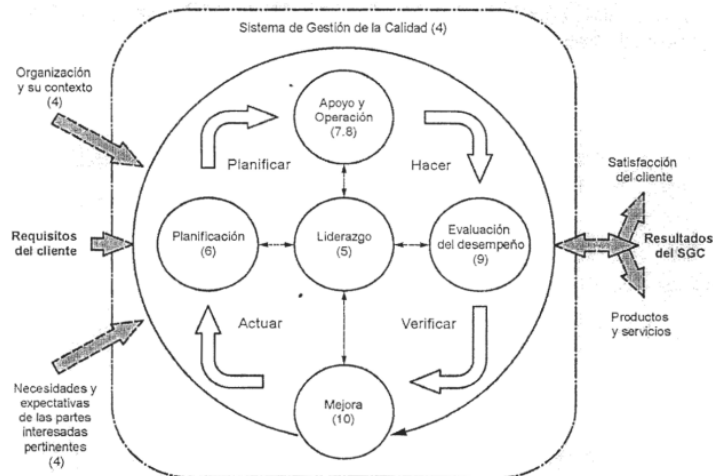
Por medio del ciclo “PHVA” es posible lograr la gestión de los procesos bajo un enfoque fundamentado en riesgos encaminado a prevenir resultados no deseados y aprovechar las oportunidades permitiendo (International Organization for Standardization, 2015):

- La comprensión en la ejecución de los requerimientos.
- La apreciación del valor agregado en los procesos.
- El resultado del proceso en cuanto al desempeño.
- El perfeccionamiento de los procesos con base en los datos e información.

Como se ilustra en la (figura 2), el ciclo PHVA puede aplicarse al SGC como un todo y a todos los procesos;

- Planificar: establecer para el sistema los recursos, procesos y objetivos con fin de proveer resultados según con las políticas de la organización y requerimientos de los clientes o usuarios, así mismo, abordar e identificar los posibles riesgos como oportunidades.
- Hacer: poner en marcha lo planificado.
- Verificar: efectuar la medición y seguimiento de los productos y/o servicios, procesos afines a los objetivos, políticas, requerimientos y actividades planificadas.
- Actuar: ejecutar acciones que mejoren el desempeño, cada que sea necesario.

Figura 2. Estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.



Fuente: Norma ISO 9001:2015

Los procesos relevantes son un subconjunto del mapa de procesos de la organización, los cuales suelen atravesar horizontal y/o verticalmente la organización (Guffanti Coronel, 2016).

5.1.8. Norma de ensayo, calibración y muestreo para los laboratorios

- **Norma ISO 17025: 2017;** fue planteada para los laboratorios de ensayo y calibración una vez desarrollen los Sistemas de Gestión de Calidad para todas sus actividades tanto técnicas como administrativas. Esta norma no solo contiene los requerimientos necesarios que se deben efectuar, sino que también contempla los requisitos técnicos y de gestión que intervienen sobre el trabajo ejecutado y la mejora de la calidad en los laboratorios (isotools, 2017).

Su principal objetivo es garantizar la validez de los resultados y la competencia técnica, de tal forma que contribuye a la integración del personal y generación de un amplio conocimiento interno como colectivo de la institución, facilitando la detección de problemas anticipada para su resolución y adaptación a cambios del entorno (ICSA, 2017).

Finalmente, esta versión se encuentra constituida en ocho (8) puntos, junto con dos (2) anexos;

ESTRUCTURA

1. Alcance
 2. Referencias normativas
 3. Términos y definiciones
 4. Requisitos generales
 5. Requisitos relativos a la estructura
 6. Requisitos relativos a los recursos
 7. Requisitos del proceso
 8. Requisitos del sistema de gestión
- Anexo A Trazabilidad Metrológica
- Anexo B Requisitos de gestión

5.1.9. Herramientas de calidad

En la mejora de la calidad, los métodos de resolución de problemas juegan un papel muy importante, ya que estas utilizan herramientas de calidad empleadas en gran parte para considerar la realidad y demostrar los resultados de la mayoría de sus problemas. Actualmente, son populares en el mundo e instruidas en las instituciones académicas de educación superior como herramientas para el total orden de mejora de la calidad y son comúnmente asociadas a procesos de control estadístico en sistemas de gran escala. (Carro & Gonzalez, 2012).

En el siguiente cuadro (tabla 1); se presenta una síntesis de estas herramientas:

Tabla 1. Herramientas genéricas de calidad y su uso

HERRAMIENTA	USO PRINCIPAL
Diagrama Causa - Efecto	Provee una vista gráfica, donde es posible organizar e identificar el origen de los problemas dentro de algún proyecto.
Diagrama de Dispersión	Representa gráficamente la relación entre variables, empleada en comparación de teorías e identificación de causas, propuesta de soluciones y sustento de los resultados alcanzados.
Diagrama de Pareto	Gráfica de barras que determina las prioridades en las actividades y/o acciones que impulsan el control de calidad en su totalidad.

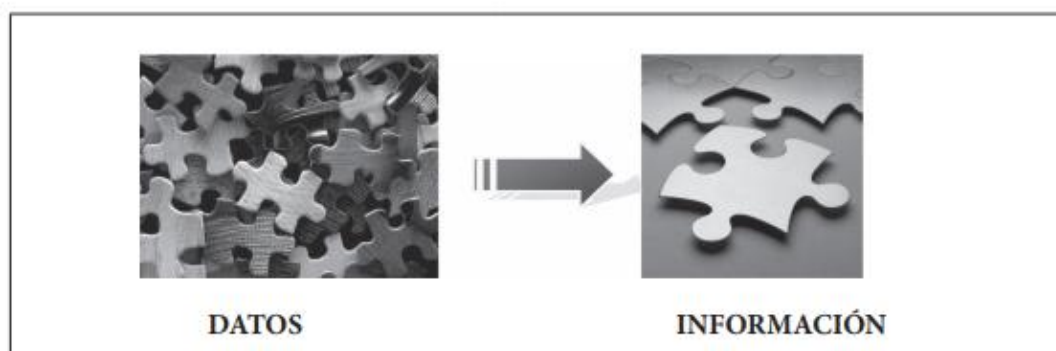
Estratificación	Ordenamiento de datos segun las variables de interes, de tal manera que en un escenario dado se halle la naturaleza de la variabilidad.
Graficos de Control	Conocer los diferentes cambios dinámicos en un proceso y confirmarlos, observando los estándares, para identificar situaciones anormales.
Histograma	Conoce la forma de distribución de las características de calidad y el comportamiento de x variable en el proceso.
Hojas de verificación	Formato que recolecta datos, donde se especifican todos los factores o variantes de interes de algun proceso.

Fuente: (Carro & Gonzalez, 2012).

5.1.10. Indicadores de gestión

Un indicador “es una expresión cuantitativa o cualitativa que permite describir características y comportamientos de la realidad por medio de una variable o una relación entre variables, sirven para establecer el cumplimiento de las metas, la misión, los objetivos y políticas de una estrategia y/o proceso” (DANE, 2012). Por su parte la información es un conjunto organizado de datos, que al procesarse, pueden dar sentido a una situación en específico (figura 3).

Figura 3. Datos e información



Fuente: DANE. Guía para diseño, construcción e interpretación de indicadores.

De modo que, se consideran a los indicadores uno de los elementos más relevantes de evaluación de los diversos sistemas que efectúan las organizaciones (Rodríguez Taylor, 2012).

5.2. Marco teórico

- *Sistema de Gestión de Calidad en organizaciones privadas:*

La revisión literaria hecha, está compuesta por varios estudios, de los cuales se pueden destacar los de los autores M. Martínez Costa y Á. Martínez Lorente, quienes exponen en su investigación la importancia sobre la aplicación de los modelos de gestión de calidad en materia de organización empresarial, estos autores emplearon como metodología una vasta muestra de compañías industriales del país de España; realizando encuestas en base a la norma ISO 9000 del año y haciendo uso de una base de datos financiera conocida como “SABI”, tomado como fundamento dos teorías organizativas, la teoría institucional y la de recursos, esto con el fin de obtener datos tanto internos como externos de dichas compañías, donde se evidenciaron dos tipos de resultados: subjetivos (la opinión de los entrevistados) y objetivos (datos financieros), confirmando con esta información, los beneficios de la gestión de calidad total y demostrando que la norma ISO 9000 sola no es del todo apta para mejorar los resultados empresariales cuando la compañía no está del todo segura sobre la necesidad de emplear GCT (Martínez Costa & Martínez Lorente, 2008).

Una gran cantidad de empresas privadas opta por el diseño e implementación de un SGC, puesto que proporciona un valor agregado a la prestación de servicios e imagen; así como los procesos de comercialización, distribución y fabricación de los productos de una organización hacia sus clientes finales. Los autores R. Martínez-Molina, R. Rodríguez, H. Robledo Galván, G. Fajardo Dolci, J. Meljem Moctezuma, D. Olvera-López, proponen la implementación de Sistema de Gestión de Calidad que atienda las inconformidades procedentes de la atención médica, con el objetivo de ofrecer a los usuarios una atención justa, honesta, imparcial y de calidad según los modelos internacionales; empleando como metodología en enfoque a los procesos de operación y pensamiento fundado en riesgos, para obtener como resultado un Sistema de Gestión de Calidad que brinde a los usuarios servicios con calidad y resuelva de la mejor manera los incidentes que se lleguen a presentar en el entorno (Martínez Molina et al., 2012).

Aun así, el procedimiento para la implementación y rediseño parcial del SGC de una empresa de servicios, no es del todo sencillo, por esta razón los autores E. Fernández y N. Monteagudo lleva a cabo esta investigación, que tiene por objetivo realizar un rediseño en el Sistema de Gestión de Calidad, según establece la Norma ISO 9001 con un enfoque hacia los procesos, la correlación entre los procedimientos, tareas y actividades obligatorias. Con el propósito de alcanzar dicho objetivo, se aplicó la metodología PHVA (ciclo Deming) y métodos, como por

ejemplo la deducción, síntesis y análisis. Al culminar el estudio se descubrió que en el SGC actual de la empresa había considerable cantidad de no conformidades y no cumplimiento con los requerimientos de la Norma anteriormente mencionada, lo que estaba afectando de manera negativa la satisfacción de los usuarios y la calidad de los servicios brindados, justificando la necesidad del rediseño del Sistema de Gestión de Calidad (Michelena Fernández & Cabrera Monteagudo, 2011).

- *Sistema de Gestión de Calidad en la industria química:*

El Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), cuenta con un departamento químico el cual tiene a cargo el desarrollo, elaboración y comercialización de productos “biomateriales” para implantes. Con base a lo anterior, el CNIC es considerado un fabricante de equipos médicos (nivel III), por lo cual se precisa indispensable la certificación del Sistema de Gestión de Calidad. Es por esta razón que las autoras D. Guillama Pino y M. López Hernández diseñaron un plan de acción conforme al diagnóstico realizado en un principio; en donde se identificó la documentación, procesos y regulaciones fundamentales para llevar a cabo la operación. También, se efectuaron acciones tanto preventivas como correctivas y auditorías internas por parte de la dirección, dando como resultado el cumplimiento de las acciones trazadas dentro de dicho plan, además de evaluar los procesos por medio de indicadores de eficacia, evitando de esta forma las no conformidades dentro del sistema (Guillama Pino & López Hernández, 2010).

- *Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica:*

Autores como M. Bataller Venta y M. Robert Pullén, hablan sobre cuán tan competitivo ha llegado a ser el mundo hoy en día y como las empresas tienen la obligación de trabajar eficazmente, es por esta premisa que los SGC, son considerados cimientos para aportar a la mejora de las organizaciones con relación a la competitividad y su capacidad para lograr demostrarla. Dichos autores diseñan un modelo del Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001, asegurando el cumplimiento de los requisitos contenidos en ella; empleando como metodología el cumplimiento del ciclo de Deming, fundamental para cumplir con el proceso de mejora. En sus resultados se evidencian el cumplimiento de los requisitos usuales que comparten todos los sistemas de gestión, además de poder emplearse como modelo para la integración de los sistemas de gestión de las Industrias Farmacéuticas en Latinoamérica (Bataller Venta & Robert Pullés, 2016).

El progreso de la Industria farmacéutica ha exigido la necesidad de establecer Sistemas de Gestión de Calidad, que facilite el control de las buenas prácticas de producción, así mismo, alcanzar la eficiencia como un cimiento para la satisfacción de los clientes y competitividad para la organización en un nivel superior, por lo anterior, las autoras Y. Odelín Prieto, Y. Mediacejas Maletá, Y. Díaz Ruíz en su trabajo de investigación proponen el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001 para el área de producción del CNIC.

Con el fin de alcanzar dicho objetivo, estructuraron la metodología en (5) cinco etapas las cuales comprenden: el diagnóstico de la situación actual con respecto a la calidad, en donde se identificaron las responsabilidades y procesos respectivamente, además, de determinar las expectativas y necesidades de las partes interesadas, seguido a esto se determinan los documentos del SGC requeridos para cumplir con la norma, de tal forma que los cambios que se lleven a cabo logren ser controlados y de esta manera conservar las particularidades fundamentales de seguridad en los productos que elabora y ofrece el CNIC. Al culminar la investigación el resultado esencial fue la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo las directrices internacionales aplicables al sector de equipos médicos (Odelín Prieto, Mediacejas Maletá, & Díaz Ruíz, 2009).

- *Sistema de Gestión de Calidad en el contexto de la educación superior “Enfoque basado en procesos”:*

La certificación e implementación de un SGC bajo la norma ISO 9001 demanda el acatamiento de los requisitos y principios que dicha norma instituye.

En búsqueda de la mejora continua las instituciones de educación superior cubanas encaminan sus esfuerzos por aumentar la eficiencia y calidad de la gestión por medio de la unificación de sus procesos. Para el desarrollo de dicho estudio los autores N. López Gutiérrez, A. Martínez Pedregal, M. Muñiz Guilarte proponen el diseño de un SGC para la facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de la Habana, que integren el control interno, evaluación y diseño estratégico.

Seguido a esto, eligieron como metodología información tanto empírica como teórica, diligencia de encuestas, debates y aplicación de la norma ISO 9001, lo cual permitió estimar el grado de importancia de los procesos esenciales y su valor dentro de dicho diseño. Como resultado logran crear una relación afín entre los requisitos de los sistemas SGC y los mecanismos de control internos, generando fichas técnicas de los procesos tanto de evaluación como de mejora de la calidad por medio del uso de indicadores (López Gutiérrez, Martínez Pedregal, & Muñiz Guilarte, 2017).

Las instituciones de educación superior que ofrecen servicios de especializaciones académicas como uno de sus procesos misionales, requieren aplicar y comprender los requisitos legales inherentes a este proceso en la República de Cuba junto con los requisitos de la norma anteriormente mencionada, todo esto con el objetivo de mostrar la correlación entre la norma ISO 9001 en la especialización académica. Los autores R. Roque González, R. Guerra Bretaña, A. Escobar seleccionaron como metodología para dicho estudio; la observación, trabajo en equipo, análisis de los diferentes documentos y requisitos de la norma. Por lo cual se obtuvo como resultado SGC en el proceso de especialización, enfocándose en los elementos de satisfacción del cliente, mejora y liderazgo, por medio del desarrollo de la evaluación del desempeño, servicio formativo y calidad en los programas con la

reglamentación actual del sector (Roque González, Guerra Bretaña, & Escobar, 2016).

- *Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios:*

Investigaciones realizadas por V. Leal Gómez, Y. Machín León y L. Peraza Cruz, hablan sobre la implementación de un SGC en los laboratorios de ensayo, posibilitando su acreditación por medio de la conformidad de las normativas y de esta forma mejorar el desempeño del laboratorio del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus. La metodología empleada por el colectivo de autores comprende el ciclo Deming, el cual considera todos los requerimientos aplicables de la norma ISO/IEC 17025 y un método de autoevaluación que tiene como función la verificación del cumplimiento del SGC, finalmente en sus resultados se evidencio la importancia del diseño de un buen procedimiento ya que este permite la identificación de oportunidades de mejora y buenas prácticas, las cuales favorecen su competitividad entre otros (Leal Gómez, Machín León, & Peraza Cruz, 2014).

Cabe resaltar que A. Betancourt, Y. Obret, C. Perera y A. Vega, en su investigación tienen como propósito la planificación del Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, incluyendo otros requisitos de Bioseguridad según la Resolución 180/2007, esto con el fin de demostrar la competencia del laboratorio frente a otros. Como metodología dichos autores, recurrieron al sistema de documentación; siendo el manual de la calidad el documento principal, este a su vez se encuentra dividido en al menos veinte (20) secciones que contienen el cumplimiento de los requisitos de la anterior norma mencionada y sus resultados fueron satisfactorios debido a que la implementación del SGC propició el reconocimiento como laboratorio de referencia de la OIE en América Latina y el Caribe (Betancourt, Perera, Obret, & Vega, 2016).

Para finalizar, los autores A. Betancourt, M. Frías, E. Lobo, Y. Losada, Y. Obret y E. Roque, afirman que “actualmente, todas estas actividades se gestionan como sistema”. Con el fin de brindar servicios científico-técnicos de calidad, implementaron un SGC para evidenciar la competencia técnica del laboratorio, estos autores en su metodología partieron del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y los requisitos del sistema de gestión de la calidad acordes a la norma ISO 9001, documentando todas las actividades como procedimientos para su control, las acciones correctivas, las auditorías, el mantenimiento e instalación de herramientas y equipos, entre otros. En sus resultados lograron demostrar una participación activa del personal con las actividades del SGC, como también, la certificación del laboratorio para los ensayos en productos biológicos, favoreciendo su prestigio internacional (Frías et al., 2014).

6. MARCO METODOLÓGICO.

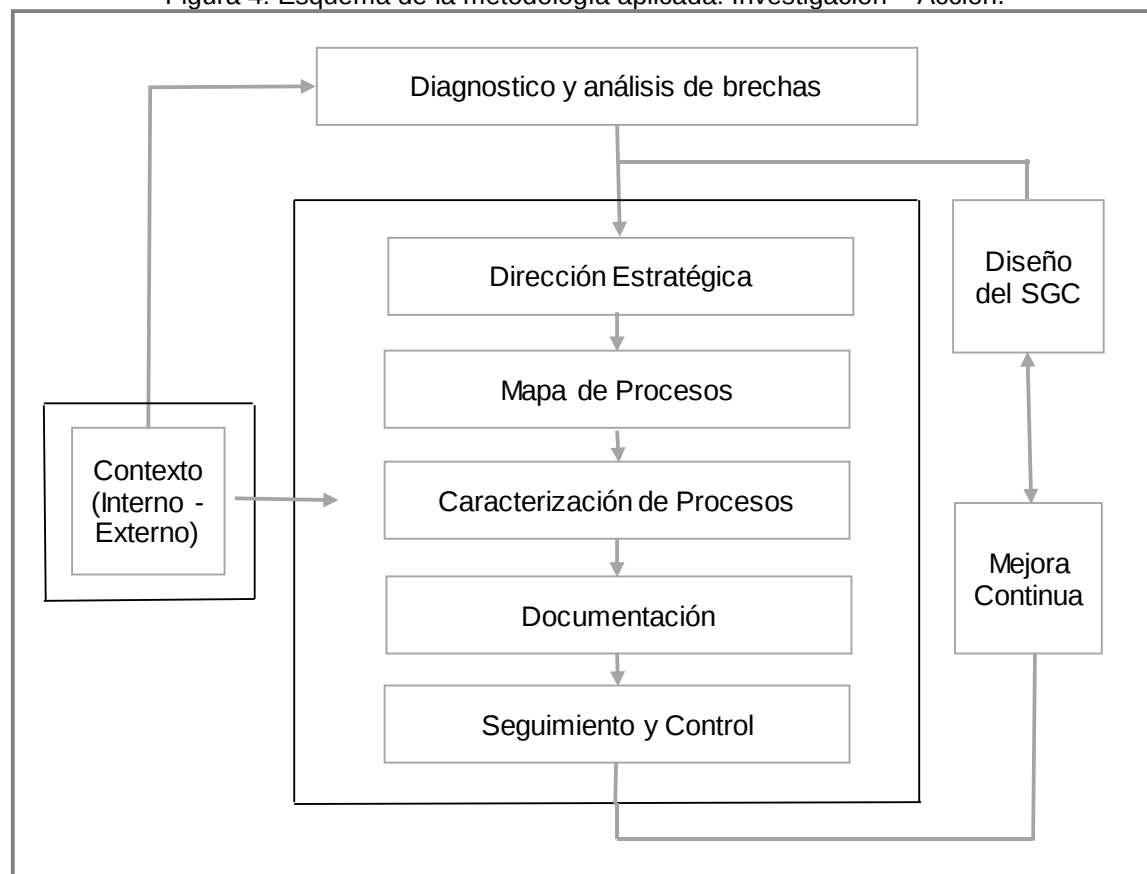
6.1. Tipo de investigación

Para el desarrollo de la investigación se seleccionó el método de investigación-acción, el cual busca trabajar los conocimientos teórico-prácticos de manera transversal, con el propósito de estudiar la situación actual del laboratorio y mejorar la calidad de la acción dentro del mismo.

6.2. Metodología

Una vez planificadas las fases que comprenden el estudio que se muestra en la (figura 4), se identificaron los aspectos relacionados con calidad, para lo cual se acogió la metodología conforme a la norma ISO 9001:2015. Dicha norma instituye la gestión de los procesos como un grupo sistémico para evaluar, identificar y analizar todos los eventos que se generen, considerando factores tanto externos como internos que puedan influir con el logro de los objetivos, política y procesos del laboratorio (Velásquez Lopera, Velásquez Restrepo, Velásquez Restrepo, & Villa Galeano, 2017).

Figura 4: Esquema de la metodología aplicada: Investigación – Acción.



Fuente: Adaptado (Fragua Niño & Gamboa Quesada, 2017).

6.3. Diseño Metodológico

Para el diseño metodológico se tomó como base las investigaciones realizadas por autores como: W. Romero y G. Rincón, quienes realizan una propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el área de producción en la empresa “Papeles Primavera S.A”, dichos autores en su metodología proponen el despliegue de cuatro (4) fases, siendo la primera, la descripción del contexto de la empresa; elaborando las matrices de evaluación del factor interno (MEFI) y del factor externo (MEFE), seguido a esto, desarrollaron el compromiso y liderazgo en la organización, empleando el ciclo PHVA enfocado en los procesos del área de producción. Posteriormente, establecieron el proceso de planificación, proponiendo un plan de acción según las amenazas y riesgos que podían afectar el SGC y finalmente determinaron las oportunidades de mejora por medio de indicadores en los procesos de producción (Romero Hernández & Rincón Peña, 2017).

Así mismo, se contempló la investigación realizada por la autora H. Maldonado, quien llevo a cabo una propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001 de 2015 para la asociación de reciclaje “M y M universal S.A.S”, estructurando una metodología dividida en cinco (5) etapas. La primera etapa consistió en diagnosticar el estado de la compañía, desarrollando la matriz FODA y check list de la norma; acorde a la información recolectada en la anterior etapa, se dio inicio al diseño del mapa de procesos con el fin de determinar las necesidades actuales, seguido a esto, se identificó los procesos y procedimientos generales de la organización para posteriormente proponer mecanismos de control acorde con los requerimientos y finalmente se planteó el diseño e implementación de formatos que sirvan como mejora de los procesos (Maldonado Castañeda, 2018).

Por último, las autoras F. Fragua Niño y J. Gamboa Quesada proponen en su investigación el diseño de un SGC para el laboratorio de una universidad de análisis de aguas conforme a la norma internacional ISO 9001:2015 alineando los requisitos de esta con la norma ISO 17025 para la acreditación del laboratorio. En el desarrollo del documento las autores se enfocan en la planeación estratégica para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, “que permita incluir la misión del laboratorio al modelo de negocio de la universidad. Por lo cual, la investigación considera las siguientes fases: 1. Diagnóstico. 2. Planeación. 3. Diseño del SGC y documentación. 4. Medición y mejora. Lo cual busca asegurar y cumplir con los requisitos señalados en la norma internacional” (Fragua Niño & Gamboa Quesada, 2017).

En seguida, se pueden observar las teorías, aplicaciones, herramientas y resultados a emplear conforme a los objetivos trazados respectivamente en el desarrollo del trabajo en la (tabla 2).

Tabla 2. Diseño metodológico.

OBJETIVO	TEORIA/ CONCEPTO	APLICACIÓN	HERRAMIENTA	RESULTADO
Describir el contexto del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA con el propósito de definir los criterios correspondientes para su dirección estratégica.	PESTEL (Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico, Legal). F.O.D.A. (Fortalezas, oportunidades debilidades, amenazas).	Por medio de la identificación de los factores tanto internos y externos, lograr analizar y diagnosticar al laboratorio y así establecer las diferentes estrategias.	Matriz PESTEL (análisis macro entorno). Matriz F.O.D.A de correlación de estrategias.	Diagnóstico y estrategias.
	Planeación estratégica.	Determinar y fijar los lineamientos de la dirección estratégica del laboratorio.	Matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas del laboratorio.	Elementos estratégicos del laboratorio: • Misión. • Visión. • Valores corporativos • Política y objetivos de calidad.
Diagnosticar la situación actual del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA, bajo norma ISO 9001:2015.	Norma ISO 9001:2015.	La norma internacional ISO 9001:2015, "Sistemas de gestión de la calidad - requisitos".	Check List.	Evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Realizar el mapa de procesos del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA.	“Enfoque basado en procesos” (Norma ISO 9001:2015).	“Se utiliza para entender la misión del laboratorio y comprender la relación entre las entradas, salidas y tareas, así como las interrelaciones y flujos de los procesos internos”.	Mapa de procesos (representación gráfica).	Identificación de los procesos estratégicos, misiones y de apoyo del laboratorio.
Plantear para el laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA la caracterización de sus procesos.	“Enfoque basado en procesos” (Norma ISO 9001:2015). “Pensamiento basado en riesgos” (Norma ISO 9001:2015).	Esta caracterización posibilita establecer responsabilidades, actividades, controles y competencias, entre otros.	Ficha de caracterización de los procesos.	Planificación de los diferentes procesos del laboratorio con pensamiento basado en riesgos.
Diseñar los mecanismos de control e indicadores que ayuden a la mejora continua del SGC del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA.	Indicadores de resultados, eficiencia, eficacia, gestión, calidad, entre otros.	Permite realizar seguimiento y control sobre los procesos del laboratorio por medio de indicadores de gestión.	Ficha técnica de indicadores.	Identificación de los indicadores para los diferentes procesos del laboratorio.

Fuente: Por el autor

7. DESCRIPCION Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.

7.1. Comprensión del contexto de la organización

El Laboratorio de procesos industriales de la carrera de ingeniería industrial y comercial de la Universidad Tecnológica Privada de Santa Cruz – Bolivia, es un recinto que presta servicios a la comunidad academia para el desarrollo de prácticas, sirviendo de apoyo a las actividades relacionadas con la investigación, formación, extensión y ensayo.

Este se encuentra ubicado en el 3er Anillo Interno N° 715, entre Busch y Av. San Martín (figura 5), el cual cuenta con un área total de 80 mts², distribuida en dos áreas que incluyen, un área para la elaboración y tratamiento de productos químicos y adicionalmente un área de cocina para prácticas de alimentos.

Figura 5. Ubicación Geográfica UTEPSA



Fuente: Google Maps.

7.1.1. Matriz PESTEL (análisis macro entorno)

A continuación, por medio de la matriz PESTEL se presenta el análisis externo del laboratorio en la (tabla 3):

Tabla 3. Matriz PESTEL

	En un Estado Unitario Social de Derecho Plurinacional Comunitario, se constituye Bolivia. Las universidades privadas se rigen por autoridades (ministerio de educación), políticas y programas del sistema educativo estatal, las cuales están forzadas a brindar a sus estudiantes una formación profesional de calidad, asegurando el avance de competencias actitudinales, procedimentales y cognitivas (Embajada de España, 2016).
--	--

POLÍTICOS	Por medio de decreto supremo, es autorizado el funcionamiento de las universidades privadas con una previa revisión del aseguramiento de los requisitos y condiciones instituidos por la ley (Daza Rivero & Padilla Omiste, 2014). “El Estado garantiza su funcionamiento previa verificación de las condiciones y cumplimiento de los requisitos establecidos en reglamentación específica aprobada por el Ministerio de Educación” (Constitución política del estado&nbsp; 2009).
ECONÓMICOS	Para finales del año 2019 se celebrarán en Bolivia elecciones presidenciales, por lo que la economía es uno de los pilares principales ámbitos de controversia. La economía boliviana sigue manteniendo la estabilidad cambiaria de la última década con bajos niveles de inflación y política redistributiva estimulando la demanda interna. Bolivia también financió grandes obras en infraestructura de carreteras, comunicaciones y educación con el gran excedente acumulado en el periodo de análisis. El gasto social en educación mejoró su cobertura; actualmente un gran número de ciudadanos tienen acceso a este servicio de forma gratuita, en particular el segmento menos favorecido de la sociedad boliviana, de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística INE (Arévalo Luna, 2016).
SOCIALES	En Bolivia el acceso a la educación es un problema que persiste, sobre todo en áreas rurales, a pesar de los esfuerzos e incentivos para la permanencia y mejoramiento de la docencia, infraestructura y programas de reducción de la deserción escolar. También la calidad juega un papel sumamente importante dentro de la educación en función de rendimiento y esta es producto de los siguientes factores: el contexto familiar, los recursos humanos, las prácticas y recursos pedagógicos. Los recursos humanos presentan también déficit en la educación (Cuba & Llusco, 2013). En cuanto a la educación superior, la eficiencia interna - externa, la calidad y equidad de género siguen siendo los

	principales problemas, sobre todo el desfase de los sistemas educativos.
TECNOLÓGICOS	La escasa normatividad e institucionalidad de la formación técnica y tecnológica se relaciona con la poca inversión a la investigación y desarrollo insuficiente para la demanda del sector productivo (Camacho, 2017). La educación boliviana debe adecuarse a los nuevos retos del siglo XXI en temas de información y comunicación, para ello es necesario un modelo educativo que invierta y que promueva a los colegios nuevamente como protagonista en la formación y preparación de estudiantes con grandes aptitudes. Deben garantizar las instituciones de educación superior a los todos sus estudiantes: el acceso a recursos de equipo tecnológico, internet y aulas virtuales de alta calidad, instruir a los docentes para uso de tecnología al efectuar su labor y proveer una infraestructura adecuada (Mineducación, 2013).
ECOLÓGICOS	Actualmente la formación ambiental en la educación superior se relaciona con la toma de conciencia e impacto directo sobre la sociedad. El tratamiento de los residuos que generan las industrias los cuales lograr ser regulados por las siguientes normas: ➤ Ley de Medio Ambiente N° 1333 (RASIM) Código CAEB: 85302. Descripción: Educación superior universitaria. Categoría: Cuatro (4). Documentos a presentar: Ninguno. Tipo de licencia: CA (Certificado de Aprobación). Autoridad competente: IAGM (Instancia Ambiental del Gobierno Municipal). ➤ Sistema de Gestión Ambiental (ISO 14000), la cual no cuenta con dicha certificación la universidad UTEPSA.
	La educación en Bolivia está regulada en la Ley 070 de Educación Avelino Siñazi – Lizardo Pérez, de 20 de diciembre de 2010. El artículo 541 de la ley 070, señala que “las universidades privadas son instituciones académico científicas de formación profesional e investigación, generan

LEGALES	conocimientos a partir del desarrollo de la ciencia tecnología e innovación, respondiendo a las necesidades sociales y productivas del país” (Constitución política del estado&nbsp;2009). En la actualidad aún existen varios vacíos legales con relación a la educación superior en Bolivia, puesto que presenta dificultades al regular y normalizar el aumento cuantitativo que se ha dado en el país durando los últimos tiempos.
----------------	--

Fuente: Por el autor.

7.1.2. Matriz FODA de factores internos y externos a considerar

Para el análisis FODA del laboratorio, se tuvieron en cuenta diferentes variables; tanto internas como externas, con fin de definir los aspectos y cambios en el contexto, (oportunidades y amenazas) a partir de sus fortalezas y debilidades internas (tabla 4).

Tabla 4. Matriz de correlación de estrategias

MATRIZ FODA	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	F1. Los productos tienen certificación (SENASAG).	D1. Marca no reconocida en el mercado.
	F2. Productos diversificados.	D2. Presupuesto limitado.
	F3. Mejoras continuas a los productos.	D3. No existe un plan detallado de procesos.
	F4. Innovación.	D4. Mejora continua de procesos.
	F5. Economía del producto.	D5. Baja producción.
	F6. Equipo comprometido.	D6. Dirección estratégica con relación a los objetivos.
	F7. Formación del personal.	D7. Falta de información documentada.
	F8. Capacidad de adaptación a las necesidades del cliente.	D8. Planeación inexistente.
		D9. No existen políticas (calidad, compras e inventarios).
		D10. Capacidad de producción.
		D11. Seguridad industrial (sprinklers).

		D12. Ausencia de un SGC.
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS DO
O1. Desarrollo de productos nuevos.	Establecimiento de perfiles de competencias.	Indicadores de gestión de áreas.
O2. Expansión de mercado.	Desarrollo de un banco de proyectos.	Implementación de sistema de gestión de calidad.
O3. Posicionamiento de la marca.	Mantenerlas y aumentar el número de logros alcanzados para lograr reconocimiento interno y externo.	
O4. Convenio con proveedores.		
O5. Adquisición de nuevas tecnologías.		
		Diseño y difusión de políticas de la organización.
		Mejorar los canales de comunicación.
		Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en una norma internacional.
AMENAZAS	ESTRATEGIAS FA	ESTRATEGIAS DA
A1. Disminución de la demanda.	Apertura de nuevos canales de comercialización.	Ampliación de plantas de producción y Layout.
A2. Precios bajos por parte de la competencia.	Invención de productos nuevos.	Definir y aprobar una estructura que involucre a los niveles operativos.
A3. Aumento del costo de vida.	Promociones para comercialización en temporada baja.	
A4. Variación en la economía.		
A5. Escasez de materia prima e insumos.	Diseñar un proyecto para un buen aprovechamiento de los recursos que se enfoque en las necesidades estratégicas.	

Fuente: Por el autor

7.1.3. Necesidades y expectativas de las partes interesadas

Se establecieron las partes interesadas del laboratorio con sus necesidades y expectativas respectivamente (tabla 5):

Tabla 5. Partes interesadas

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS
	• Satisfacción de los usuarios. • Avances en I+D.

Directivos	• Propiciar el reconocimiento del laboratorio. • Alineación con los requisitos solicitados por entidades certificadoras. • Crecimiento y eficiencia del laboratorio.
Usuarios (docentes, estudiantes, organizaciones privadas y públicas)	• Garantizar que todas las prácticas se lleven a cabo en momento y tiempo planeado. • Asesoría e información. • Resultados confiables. • Mejora del servicio.
Personal	• Desarrollo profesional. • Estabilidad laboral. • Condiciones salariales. • Capacitación continua.
Proveedores	• Cumplimiento de pagos. • Pedidos claros y continuos. • Apoyo constante de la cadena productiva.
Sociedad	• Responsabilidad social. • Cumplimiento de las normas legislativas.
Entidades gubernamentales	• Creación de empleo. • Acato en las normas legales. • Crecimiento del sector.

Fuente: Por el autor

7.1.4. Alcance del SGC

El alcance se estableció primeramente para las actividades relacionadas con la investigación, formación, extensión y ensayo debido a que es la mejor opción para dar inicio hacia la certificación;

El alcance del sistema de gestión de calidad del laboratorio de procesos industriales de la universidad UTEPSA, ubicado en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra – Bolivia, incluye las actividades relacionadas con los procesos de investigación, formación, extensión y ensayo para la realización de prácticas, excluyendo el numeral 8.5.3 puesto que ningún tipo de propiedad o material perteneciente a los proveedores externos se almacena en las instalaciones.

7.2. Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad (Diagnostico)

Por medio de la lista de verificación con base a la norma ISO 9001 de 2015, se realizó el diagnóstico del laboratorio con relación al Sistema de Gestión de Calidad.

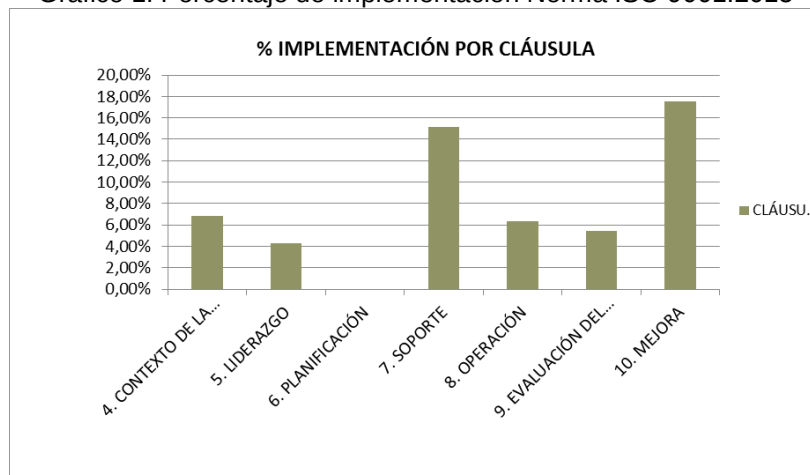
Gráficamente, los resultados fueron los siguientes:

Tabla 6. Porcentaje de Implementación Numerales ISO 9001:2015

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD	
Numeral de la Norma	% de implementación por clausula
4. Contexto de la organización	6,82%
5. Liderazgo	4,31%
6. Planificación	0,00%
7. Apoyo	15,12%
8. Operación	6,37%
9. Evaluación del desempeño	5,41%
10. Mejora	17,50%

Fuente: Por el autor, a partir de información suministrada por el Laboratorio

Grafico 1. Porcentaje de implementación Norma ISO 9001:2015



Fuente: Por el autor

Actualmente, como resultado general el laboratorio se encuentra en un 9,68% con respecto al cumplimiento de las cláusulas de la norma, siendo este un nivel bajo, en donde se refleja la ausencia total sobre la planificación.

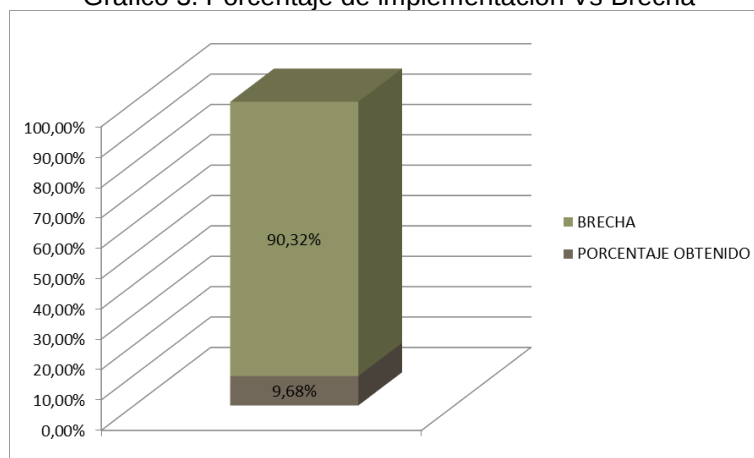
Ahora bien, es de suma importancia mejorar este numeral ya que en gran parte el laboratorio establece y realiza diferentes actividades de mejora, pero sin duda alguna, hace falta tomar medidas de aseguramiento y control.

Tabla 7. Brecha

%IMPLEMENTACIÓN SGC	
PORCENTAJE OBTENIDO	9,68%
NORMA	100%
BRECHA	90,32%

Fuente: Por el autor.

Grafico 3. Porcentaje de implementación Vs Brecha



Fuente: Por el autor.

En ese mismo sentido la brecha que existe entre el porcentaje obtenido y la norma es de 90,32%, esto quiere decir, que es necesario prestar atención a las fallas que se están presentando en los diferentes procesos que se realizan dentro del laboratorio, con el propósito de lograr disminuir la brecha a medida del tiempo.

7.3. Identificación de procesos

Mapa de procesos

El mapa de procesos es una representación gráfica enfocada a lograr la misión de una compañía y es considerado como una herramienta que ayuda visualmente a la comprensión de la relación que existe entre las entradas, salidas y tareas, así como las interrelaciones y flujos de los procesos internos (Fernández Ruiz & Salvador Oliván, 2012).

Los procesos se clasificaron en tres tipos: estratégicos, misionales y de apoyo ubicándose en el mapa e indicando su orden, así mismo se describen las actividades con mayor relevancia ejecutadas en cada uno de ellos.

Para la elaboración fue necesario: (1) identificar los actores involucrados y los procesos y (2) determinar las interacciones entre ellos. Como primera acción se tomó como base la documentación existente y encuentros con todo el personal del laboratorio para lograr una visión completa de las tareas ejecutadas.

Posteriormente, la segunda acción consistió en delimitar y estructurar las tareas y actividades que se ejecutan en cada proceso.

7.3.1. Actores involucrados

Para la identificación y desarrollo de los procesos de mejora, es fundamental definir el mapa de procesos. En el laboratorio los actores involucrados son:

- **Entidades reguladoras:** instituciones del estado que controlan, aseguran y vigilan el cumplimiento de las instituciones privadas de educación superior.
- **Usuarios (estudiantes y docentes):** personas que emplean y seleccionan los servicios del laboratorio para realizar diferentes actividades.
- **Personal administrativo:** personas encargadas de brindar apoyo en la gestión de procesos administrativos manteniendo en funcionamiento el laboratorio y demás áreas de la universidad.
- **Personal operativo:** es el personal que apoya las numerosas actividades que se llevan a cabo dentro de las instalaciones del laboratorio.
- **Proveedores:** corresponden a las fuentes proveedoras de materiales, insumos, máquinas y herramientas.

7.3.2. Procesos estratégicos

Influyen en los demás procesos y se ubican en la parte superior del gráfico.

Gestión Estratégica

- **Direccionamiento institucional:** tiene a su cargo el pensamiento estratégico del laboratorio de procesos industriales de la facultad de ingeniería industrial, como también vigilar su desempeño y la oferta adecuada de servicios acorde con la misión.
- **Comunicación:** tiene como cometido colaborar y apoyar con la difusión de conocimiento científico, técnico y cultural a los diferentes grupos de interés tanto internos (alumnos y docentes) como externos (egresados) de la universidad.
- **Relaciones interinstitucionales:** son principalmente las relaciones del laboratorio con los sectores público y privado, las cuales favorecen un proceso de beneficio mutuo, por medio de alianzas y convenidos que apoyan el intercambio de servicios de mutuo interés.

7.3.3. Procesos misionales

Se encuentran ubicados en la parte central del mapa y como la entrada inicia con la necesidad del usuario la salida termina con la satisfacción del mismo.

Investigación e Innovación

- **Creación de productos innovadores:** diseñar y desarrollar productos nuevos que satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios.

- **Investigación científica:** incentivar a la comunidad universitaria a la obtención de nuevos conocimientos transversales, ofreciendo una solución de carácter científico a problemas cotidianos con su aplicación.

Formación

- Realización de prácticas que proporcionen a los estudiantes, docentes, áreas de investigación y extensión espacios de formación teórico – prácticos.

Extensión

- **Formación continua:** esta se encuentra conformada por diferentes programas y actividades académicas de aprendizaje teórico – práctica que se realizar dentro de las instalaciones del laboratorio como también los cursos especializados.
- **Responsabilidad Social:** Programas como el servicio a la comunidad (capacitación en elaboración de lácteos) y pasantías (intercambio).

Ensayo

- **Adquisición de material y equipos de laboratorio:** suministro de material y equipos necesarios para el desarrollo de las prácticas.
- **Elaboración de productos:** realización de prácticas y muestras para el diseño y desarrollo de productos nuevos.
- **Manejo de muestras y equipo:** cumplimiento y aseguramiento de calidad de los productos elaborados en el laboratorio.
- **Preparación del laboratorio para el uso de prácticas:** normas y delimitaciones sobre las buenas prácticas de laboratorio (BPL), proveer los materiales, instrumentos, equipos y muestras solicitadas para el desarrollo de prácticas dentro del mismo.

7.3.4. Procesos de apoyo

Se encuentran ubicados en la parte inferior del mapa y tienen a cargo la gestión de varias tareas, de las cuales recae la responsabilidad en otros servicios.

Gestión Administrativa y Financiera

- **Compras:** adquisición de EPP, instrumentos, equipos, materia prima e insumos para el desarrollo de las prácticas como también la elaboración de productos químicos y alimenticios.
- **Infraestructura:** para la ejecución de las distintas actividades dentro del laboratorio, las instalaciones deben facilitar y a la vez permitir que estas se logren desarrollar de manera eficaz y segura.
- **Servicios Informáticos y Tecnológicos:** garantizar y permiten el acceso a información y avances actuales (TIC).
- **Mantenimiento:** Ayuda a la prolongación de la vida útil de los equipos e instrumentos, manteniendo un buen estado operacional.
- **Ventas de productos:** ganancia económica a razón de la comercialización de los productos elaborados en el laboratorio.

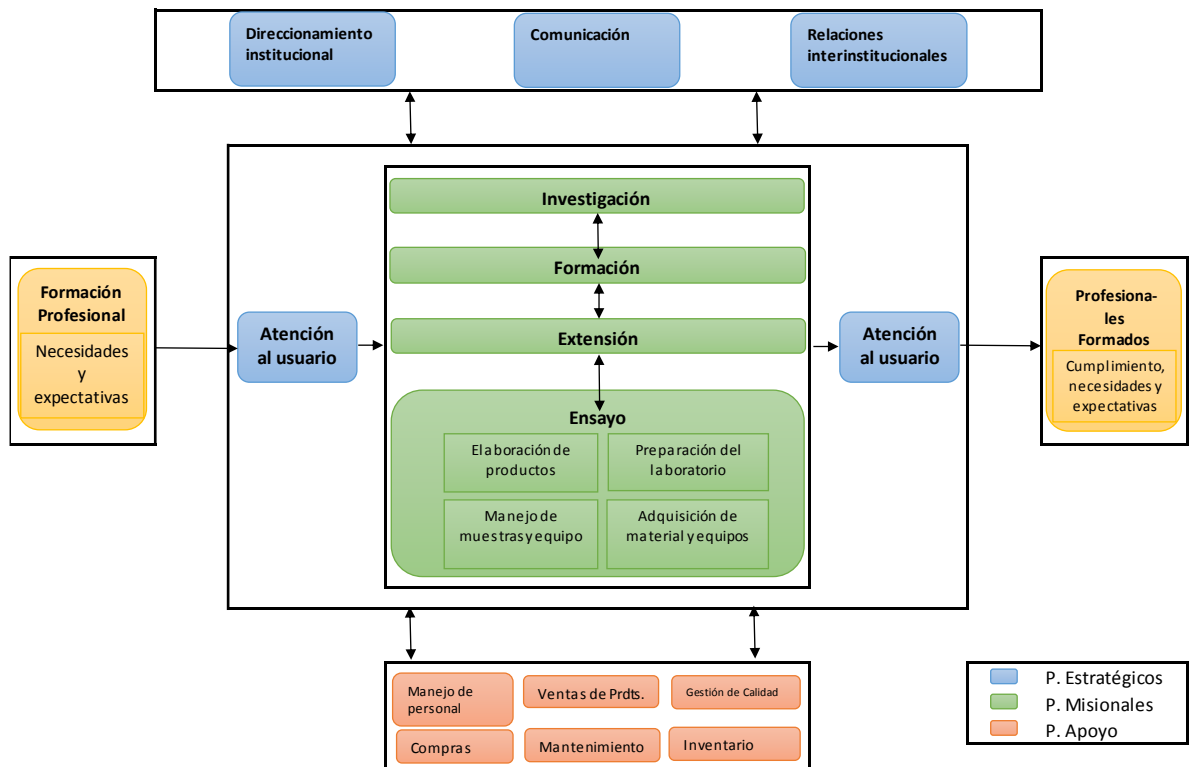
- **Realización de inventarios:** conteos físicos de los activos que se llevan a cabo semestralmente, al inicio y finalización de cada periodo académico Vs el inventario teórico.
- **Gestión de la calidad:** obedece al aseguramiento de calidad, al ofrecer los diferentes servicios cumpliendo con las expectativas, necesidades y requerimientos de los usuarios.

Gestión Talento Humano

- **Manejo de personal:** tiene a cargo el manejo de las relaciones interpersonales, desempeño laboral basado en resultados y el cumplimiento de requisitos del laboratorio.

Entonces identificados los procesos del laboratorio, la siguiente acción consistió en representarlos en un mapa, como se muestra a continuación en la (figura 6)

Figura 6. Mapa de procesos



Fuente: Por el autor.

El anterior mapa de procesos está diseñado con el fin de ayudar al laboratorio a satisfacer las necesidades de los usuarios y a alcanzar un sistema de gestión organizado e integrado, teniendo en cuenta su contexto y partes interesadas.

7.4. Caracterización de procesos

Formato de caracterización de procesos

Este documento describe de manera específica el alcance y objetivo de los diferentes procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio, asimismo las actividades de acuerdo al ciclo PHVA, los elementos de entrada (proveedores) y salidas (productos) hacia los usuarios. También, la gestión documental, los recursos para la operación del proceso y los mecanismos de seguimiento entre otros.

Para el desarrollo, las actividades operativas se tuvieron en cuenta; con el fin de realizar la caracterización de los procesos misionales, considerando los elementos que componen la estructura de este documento, los cuales se mencionan a continuación:

- **Objetivo:** meta a alcanzar en el tiempo, la cual se desea acercar por medio de acciones puntuales; describiendo la finalidad del proceso.
- **Alcance:** son los límites del proceso, es decir, de donde inicia hasta donde termina y qué actividades comprende a nivel general.
- **Líder o Responsable:** persona encargada del diseño, implementación y mejora del Sistema de Gestión de Calidad en un proceso.
- **Proveedor:** organización que suministra bienes o servicios, el cual puede ser interno o externo a la compañía.
- **Entrada:** elemento que se transforma dentro del proceso para obtener un producto.
- **Actividades:** son las que convierten los elementos de entrada en elementos de salida y se especifican bajo el ciclo PHVA.
- **Salida / servicio:** resultado obtenido de uno o varios procesos.
- **Usuario:** personas a las cuales les es entregado un producto, estos pueden llegar ser internos o externos.
- **Políticas de operación:** permite la ejecución de las operaciones internas; estableciendo parámetros de medición sobre el desempeño de los procesos y asimismo de los líderes responsables de su realización.
- **Gestión documental:** grupo de actividades administrativas encaminadas a la organización, manejo y planificación, entre otras de la documentación elaborada y admitida con el fin de facilitar su utilidad y conservación.
- **Recursos necesarios:** tiene en cuenta todos los recursos físicos, financieros, tecnológicos y humanos que necesita el proceso para el desarrollo de sus actividades.
- **Monitoreo y seguimiento:** son los indicadores que miden cada proceso.
- **Normograma:** permite acotar su situación en cuanto a la responsabilidad y tener claridad sobre las normas que regulan sus actividades.

La gran mayoría de las actividades que realiza el laboratorio son identificadas de forma empírica. Ahora bien, por medio del diseño y aplicación del documento de caracterización de procesos; se logrará una visualización más cercana de estos, asimismo con ayuda del ciclo PHVA conseguir aproximarse a la mejora integral en tanto a sus servicios y competitividad, entre otros.

Seguido a esto, se representan los procesos de investigación, formación, extensión y ensayo;

- Ficha del proceso de investigación (tabla 8):

Tabla 8. Caracterización del proceso de investigación

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	INVESTIGACIÓN		Código: CP- IG - 001		
	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Versión: 01		
			Página 1 de 3		
Revisó		Aprobó		Fecha de aprobación	
OBJETIVO		Fortalecer el proceso de investigación por medio de la consolidación de semilleros, participación en actividades científico tecnológicas y gestión de proyectos de investigación que aporten soluciones a las problemáticas socioculturales.			
ALCANCE		Incluye todas las actividades relacionadas con la formulación e impulso de los proyectos de investigación, desde su origen hasta la socialización de los resultados obtenidos.			
RESPONSABLE (S)		Director de Investigación y Encargado del laboratorio			
PROVEEDOR	ENTRADAS	ETAPA DEL CICLO	ACTIVI-DADES	SALIDAS	USUARIOS
Internos: Órganos Institucionales:	- Información de las actividades de investigación - Solicitud de proyectos y trabajos de grado.		- Elaborar el plan de acción de investigación - Diseñar programas de apoyo para los grupos y semilleros.	-Convenios o contratos en materia de investigación. -Convocatorias (semilleros, grupos de	Internos: Órganos Institucionales:

- Docentes y estudiantes. - Consejo Académico. - Comité de investigación. Externos: - Entidades gubernamentales. - Sociedad. - Organizaciones empresariales y sociales.	-Necesidad de difusión y promoción de investigación -Necesidad de recursos. - Propuestas de investigación - Políticas. -Normatividad Externa. - Proyecto Institucional - Contexto interno y externo - Plan de Desarrollo Institucional - Plan de Formación de Talento Humano	P	- Definir las actividades de formación para el proceso.	investigación y trabajos de grado) - Portafolio de programas.	- Docentes y estudiantes. - Consejo Académico. - Comité de investigación.
		H	- Administrar la ejecución de los proyectos de investigación con financiación interna y externa - Gestionar las propuestas de investigación de las convocatorias internas y externas	- Proyectos aprobados - Proyectos ejecutados - Recursos aprobados y ejecutados para investigación.	
		V	- Realizar seguimiento de las actividades de investigación - Verificar el cumplimiento de compromisos de los programas de apoyo en materia de investigación - Mejorar el proceso por medio de la aplicación de acciones correctivas, preventivas y de mejora	- Planes de mejora. - Recurso humano especializado - Plan de formación del proceso ejecutado	Externos: - Sociedad. - Organizaciones empresariales y sociales.
		A		- Informes de Resultados	
RECURSOS					
HUMANOS		FISICOS		OTRO	

- Profesionales Universitarios - Investigadores (Docentes y Estudiantes) - Personal Administrativo	-Equipos audiovisuales y de cómputo -Infraestructura	Instalaciones adecuadas para el desarrollo de los proyectos de Investigación
DOCUMENTOS ASOCIADOS		
- Procedimiento programa de investigación centro de estudios regionales (Interno). - Formatos de los Ministerios o Sector productivo (Externo).		
SEGUIMIENTO AL PROCESO		
- Reuniones del equipo de trabajo. - Indicadores y acciones correctivas, preventivas y de mejora. - Encuestas de satisfacción		
REQUISITOS APLICABLES		
- Estatuto general de la universidad. - Normas que regulan el laboratorio.		

Fuente: Por el autor.

- Ficha del proceso de formación (tabla 9):

Tabla 9: Caracterización del proceso de formación

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	FORMACIÓN		Código: CP- FM - 001		
	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE FORMACIÓN		Versión: 01		
			Página 1 de 2		
Revisó		Aprobó		Fecha de aprobación	
OBJETIVO		Brindar espacios teórico - prácticos a través del programa académico de pregrado de ingeniería industrial y comercial de UTEPSA, que tiene como propósito el desarrollo de las capacidades humanas y profesionales para la formación integral.			
ALCANCE		Desde la planificación de los servicios y las actividades académicas hasta la identificación de necesidades.			
RESPONSABLE (S)		Vicerrector Académico - Director de programa – Encargado del laboratorio.			
PROVEEDOR	ENTRADAS	ETAPA DEL CICLO	ACTIVI-DADES	SALIDAS	USUARIOS

Internos: Órganos Institucionales: - Vicerrector académico. - Director de programa. -Docentes. - Encargado de laboratorio. - Personal del laboratorio. Externos: - Ministerio de educación. - Entidades públicas y privadas.	-Proyectos institucionales. -Solicitud de espacios físicos. -Solicitud de prácticas académicas. -Evaluación y Autoevaluación del Programa Académico. -Informe de actividades y de cumplimiento -Informe de auditorías internas. -Informe de los resultados de las evaluaciones de la calidad del servicio.	P	-Planificar servicios y actividades académicas. -Estudiar las necesidades del programa académico. -Asignar espacios físicos.	-Planes de Desarrollo de Facultad. -Número de cursos ofertados por período académico en la Universidad. -Solicitud de necesidades. -Reporte del Programa.	Internos: Órganos Institucionales: - Vicerrector académico. - Director de programa. -Docentes. -Estudiantes. - Encargado de laboratorio. - Personal del laboratorio. Externos: - Entes de control nacional. -Entidades públicas y privadas.
		H	-Proyectar prácticas académicas. -Desarrollar las actividades académicas.	-Asignación de prácticas y presupuesto.	
		V	-Evaluar actividades académicas.	-Registro de clases y asesorías.	
		A	-Definir y ejecutar acciones correctivas, preventivas.	-Registros de la aplicación de los mecanismos de seguimiento, medición y mejora continua.	
RECURSOS					
HUMANOS		FISICOS		OTRO	
-Docentes.				-Talento Humano Competente.	

-Jefe de laboratorio. -Directores de Programas. -Jefes de unidades Académicas.	-Instalaciones físicas adecuadas. -Publicaciones sitio Web.	-Recursos económicos.
DOCUMENTOS ASOCIADOS		
-Programación de Prácticas. -Procedimiento investigación formativa. -Lineamientos curriculares. -Autoevaluación del programa académico.		
SEGUIMIENTO AL PROCESO		
- Reuniones del equipo de trabajo. - Indicadores y acciones correctivas, preventivas y de mejora. - Encuestas de satisfacción.		
REQUISITOS APLICABLES		
- Estatuto general de la universidad. - Normas que regulan el laboratorio.		

Fuente: Por el autor.

- Ficha del proceso de extensión (tabla 10):

Tabla 10: Caracterización del proceso de responsabilidad social

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	EXTENSIÓN		Código: CP-ET-RS - 001
	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE EXTENSIÓN		Versión: 01
			Página 1 de 2
Revisó	Aprobó		Fecha de aprobación
OBJETIVO	Promover escenarios con proyección social desde el conocimiento teórico- práctico, bajo fortalezas académicas e investigativas del laboratorio de procesos industriales del programa de ingeniería industrial y comercial de UTEPSA.		
ALCANCE	Desde la formulación de programas, proyectos y convenios sociales hasta el seguimiento y evaluación de los mismo.		
RESPONSABLE (S)	Líder Responsabilidad social – Encargo de laboratorio.		

PROVEEDOR	ENTRADAS	ETAPA DEL CICLO	ACTIVIDADES	SALIDAS	USUARIOS
Internos: Órganos Institucionales: - Docentes y estudiantes. - Egresados. - Líder Responsabilidad social.	-Ejecutar estudio para el desarrollo de Programas, Proyectos y Servicios a la comunidad. -Analizar la Pertinencia de los programas, proyectos y servicios a la comunidad. -Buscar pactar acuerdos con entes gubernamentales para la ejecución de programas, proyectos y servicios a la comunidad. -Evaluar la ejecución de los programas, proyectos y servicios a la comunidad. -Implementar acciones de mejora para el desarrollo de programas, proyectos y servicios sociales.	 P H V A	-Estudios para el desarrollo de programas, proyectos y servicios a la comunidad. - Propuestas de programas, proyectos y servicios sociales (convenio). -Convenios y alianzas con entidades gubernamentales y no gubernamentales. -Seguimiento y evaluación de proyectos de desarrollo regional y proyección comunitaria vía convenio - Informes periódicos y finales	 -Plan de acción. -Portafolio de servicios de proyección. -Informes de seguimiento al desarrollo de los proyectos.	Internos: Órganos Institucionales: - Docentes y estudiantes. - Egresados. - Líder Responsabilidad social.
RECURSOS					
HUMANOS		FISICOS		OTRO	
-Jefe de laboratorio. - Docentes y Estudiantes. Líder Responsabilidad social.		-Instalaciones físicas adecuadas. -Publicaciones sitio Web. -Recursos Informáticos.		- Talento Humano Competente.	
DOCUMENTOS ASOCIADOS					
- Planificación de actividades de responsabilidad social.					

- Gestión de proyectos y convenios
SEGUIMIENTO AL PROCESO
- Reuniones del equipo de trabajo. - Encuestas de satisfacción.
REQUISITOS APLICABLES
- Estatuto general de la universidad. - Normas que regulan el laboratorio.

Fuente: Por el autor.

- Ficha del proceso de ensayo (tabla 11):

Tabla 11: Caracterización del proceso de ensayo

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	ENSAYO		Código: CP-ET-RS - 001														
	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE ENSAYO		Versión: 01														
			Página 1 de 2														
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">Revisó</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">Aprobó</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Fecha de aprobación</td> </tr> </table>						Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación									
Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación															
OBJETIVO		Adecuar el recinto para la adecuada prestación de los servicios, realizar toma de muestras y análisis a los diferentes productos elaborados en el laboratorio de procesos industriales.															
ALCANCE		Desde la planificación de los servicios hasta el desarrollo de las practicas académicas.															
RESPONSABLE (S)		Encargo y Auxiliares de laboratorio.															
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 16.6%;">PROVEEDOR</th> <th style="width: 16.6%;">ENTRADAS</th> <th style="width: 8.3%;">ETAPA DEL CICLO</th> <th style="width: 16.6%;">ACTIVI-DADES</th> <th style="width: 16.6%;">SALIDAS</th> <th style="width: 16.6%;">USUARIOS</th> </tr> <tr> <td> Internos: Órganos Institucionales: </td> <td>-Solicitud del usuario.</td> <td style="text-align: center;">P</td> <td> - Planear y garantizar los recursos para la ejecución de las prácticas. - Planear la realización de las prácticas. </td> <td>-Ordenes de trabajo.</td> <td> Internos: Órganos Institucionales: </td> </tr> </table>						PROVEEDOR	ENTRADAS	ETAPA DEL CICLO	ACTIVI-DADES	SALIDAS	USUARIOS	Internos: Órganos Institucionales:	-Solicitud del usuario.	P	- Planear y garantizar los recursos para la ejecución de las prácticas. - Planear la realización de las prácticas.	-Ordenes de trabajo.	Internos: Órganos Institucionales:
PROVEEDOR	ENTRADAS	ETAPA DEL CICLO	ACTIVI-DADES	SALIDAS	USUARIOS												
Internos: Órganos Institucionales:	-Solicitud del usuario.	P	- Planear y garantizar los recursos para la ejecución de las prácticas. - Planear la realización de las prácticas.	-Ordenes de trabajo.	Internos: Órganos Institucionales:												

- Docentes y estudiantes. - Egresados. - Encargo y auxiliares de laboratorio.	- Muestras. -Reporte de recibo y toma de muestras.	H	- Recibo y toma de muestras. -Crear orden de trabajo con las muestras; contemplando (cantidad, fechas y métodos).	-Reporte de recibo y toma de muestras. -Ordenes de trabajo.	- Docentes y estudiantes. - Egresados. - Encargo y auxiliares de laboratorio.
	-Ordenes de trabajo.		-Ejecución de las prácticas.	-Reporte las prácticas.	
	-Ordenes de trabajo.		-Supervisar que las prácticas sean ejecutadas de acuerdo con las normas del laboratorio.	-Reporte de supervisión.	
	-Trabajo de prácticas no conforme.	V	-Reportar los trabajos de prácticas no conformes.	-Reporte ensayo de prácticas no conformes.	
	-Trabajo de ensayo no conforme.		A	-Tomar las correcciones y acciones correctivas.	-Plan de acción.
RECURSOS					
HUMANOS		FISICOS		OTRO	
-Jefe de laboratorio. - Auxiliares del laboratorio. - Docentes y Estudiantes.		-Instalaciones físicas adecuadas. -Recursos Físicos.		- Talento Humano Competente.	
DOCUMENTOS ASOCIADOS					
- Planificación de actividades de responsabilidad social. - Gestión de proyectos y convenios					
SEGUIMIENTO AL PROCESO					
- Reuniones del equipo de trabajo. - Encuestas de satisfacción.					
REQUISITOS APLICABLES					

- | |
|---|
| - Estatuto general de la universidad.
- Normas que regulan el laboratorio. |
|---|

Fuente: Por el autor.

Es importante destacar que los procesos mencionados anteriormente; son el resultado del mapa de procesos, el cual que se elaboró con el propósito de identificar todas actividades involucradas que garantizan el funcionamiento operativo del laboratorio de procesos industriales.

7.5. Liderazgo

Debido a la ausencia de elementos estratégicos, se requirió plantear una misión, visión, valores corporativos y política de calidad acorde al propósito del laboratorio, con el fin de facilitar la comprensión del mismo y de su contexto.

El laboratorio de procesos industriales de la Universidad Tecnológica Privada de Santa Cruz - Bolivia, es una unidad de soporte tecnológico, encaminado a mejorar aspectos cognitivos por medio de la investigación, formación, extensión y ensayo. Orientado a la búsqueda de soluciones a problemas del entorno, a través de la prestación de servicios de alta calidad.

7.5.1. Misión

El laboratorio de procesos industriales apoya el funcionamiento y gestión de las actividades relacionadas a la investigación, formación, extensión y ensayo, brindando un servicio de alta calidad y confianza a toda la comunidad académica.

7.5.2. Visión

Para el año 2025, el laboratorio de procesos industriales está proyectado a ser reconocido como una unidad de servicios de alta calidad en la región oriental por su excelencia y compromiso en todos sus procesos.

7.5.3. Valores corporativos

- Responsabilidad.
- Calidad.
- Trabajo en equipo.
- Compromiso Social.
- Relaciones entre los miembros basadas en el respeto mutuo, buen ambiente laboral y confianza.

7.5.4. Política de calidad

De acuerdo a las siguientes preguntas, se realiza la propuesta de la política de calidad:

Tabla 12. Planteamiento de la política de calidad

PREGUNTA	NUMERAL 5.2.1. (ISO 9001:2015)
¿A qué se dedica?	El laboratorio de procesos industriales es una unidad de soporte tecnológico que apoya las actividades relacionadas a la investigación, formación, extensión y ensayo.
¿Cuáles son sus servicios?	Desarrollo de prácticas de laboratorio para la comunidad académica.
¿Cuáles son las necesidades de los usuarios que se pueden cubrir?	Satisfacer los requisitos de los usuarios con calidad, confiabilidad, transparencia y excelencia.
¿Qué diferencia al laboratorio de la competencia?	La mejora de forma continua en los procesos y servicios.
¿Qué es lo que espera el laboratorio en un futuro?	Fortalecer las competencias de nuestros colaboradores y evaluar continuamente los riesgos que puedan afectar la continuidad del laboratorio.

Fuente: Por el autor.

Somos un laboratorio dedicado a brindar servicios para el desarrollo de prácticas para comunidad académica, enfocadas en actividades relacionadas a la investigación, formación, extensión y ensayo, basadas en términos de calidad, confiabilidad, transparencia y excelencia.

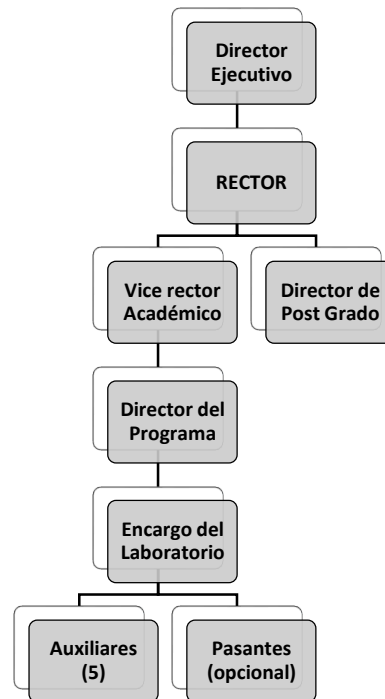
Nuestro compromiso es:

- Brindar servicios que satisfacen las necesidades de los usuarios.
- Mejorar de forma continua nuestros procesos y servicios.
- Fortalecer las competencias de nuestros colaboradores.
- Evaluar continuamente los riesgos que puedan afectar la continuidad del laboratorio.

7.5.5. Estructura administrativa

Actualmente, la organización funcional y jerárquica del laboratorio se articula de acuerdo al siguiente organigrama (grafico 3):

Grafico 3. Organigrama del laboratorio de procesos industriales de UTEPSA.



Fuente: Por el autor

7.5.6. Roles y responsabilidades

Según la norma ISO 9001 de 2015 deben asegurarse las responsabilidades y roles dentro de una organización, para este caso se diseña el documento de gestión que contiene de forma organizada los dos (2) perfiles de los puestos de trabajo del laboratorio, desarrollados a partir del reglamento de la universidad.

Las funciones del profesional en ingeniería industrial que se desempeñe como encargado del laboratorio, se caracterizan por ejecutar varias actividades de carácter académicas referentes a la buena administración de los recursos tecnológicos y humanos encaminados al cumplimiento y realización de los diferentes objetivos de formación. Desde la docencia, las acciones relacionadas con la administración del laboratorio de procesos; se aseguran dentro del marco de la investigación y la extensión facilitando el aprendizaje.

El siguiente documento evidencia las funciones y responsabilidades bajo las cuales se desplegarían las labores de carácter investigativo, administrativo y académico. De manera que, el perfil se divide en aspectos que contemplan condiciones académicas - investigativas, profesionales y personales, relacionadas con la labor al interior de los laboratorios de procesos y del ejercicio de la profesión (Garavito Ariza, 2012), tal como se muestra en la (tabla 13):

Tabla 13. Manual de funciones y responsabilidades encargado de laboratorio

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	Código: MFR - 011
		Versión: 01
		Página 1 de 2
		Fecha:

I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Ciudad	Santa Cruz de la Sierra
Nivel	Directivo
Denominación del cargo	Encargado de Laboratorio de Procesos Industriales
Código	011
Dependencia Jerárquica	Jefe del programa de Ingeniería Industrial
Dedicación	Administrativo tiempo completo
Grupo Ocupacional	Laboratorista

II. OBJETIVO
Determinar, planificar y regular las actividades indispensables para el buen funcionamiento del laboratorio de procesos industriales en tanto a la prestación de servicios e investigación a la comunidad.

III. FUNCIONES DEL CARGO
✓ Practicar y hacer que se practiquen: los estatutos, reglamentos internos y normas que tengan relación con la Universidad, los acuerdos académicos y disciplinarios emitidos por el Consejo Superior. ✓ Diseñar, regular y controlar todas las actividades del laboratorio en cuenta a la prestación del servicio. ✓ Crear acuerdos con otros laboratorios a nivel nacional y establecer relaciones de intercambio científico que posibiliten el cumplimiento de la visión y misión del laboratorio. ✓ Coordinar las actividades del laboratorio, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requerimientos técnicos como infraestructura y realización de ensayos. ✓ Realizar la inducción técnica al personal que ingresa al laboratorio, con el propósito de proveer información sobre los procedimientos y procesos que se implementan dentro del mismo. ✓ Colaborar en actividades y proyectos que contribuyan al cumplimiento de la misión; siendo coherentes con los requisitos y nivel requeridos para el cargo.

IV. RESPONSABILIDADES
• Capacitarse y estar actualizado en los temas pertinentes. • Elaborar y diligenciar formatos de calibración de equipos y mantenimiento. • Elaborar registros de inducción, capacitación y entrenamiento. • Elaborar solicitudes para compras de elementos (MP, insumos, equipos, etc.). • Realizar informes constantes y acudir a las reuniones programadas por la universidad. • Asegurar la confidencialidad de la información y trazabilidad en los equipos empleados. • Generar una cultura de buen uso y racionalización de los recursos.

• Cumplir las políticas y lineamientos que orientan el que hacer del laboratorio. • Elaborar y controlar el presupuesto del laboratorio. • Programar reuniones de evaluación de actividades con el personal a cargo. • Realizar el inventario de bienes a su cargo.	
V. PERFIL DEL CARGO	
FORMACIÓN	Título de formación profesional en Ingeniería Industrial.
EXPERIENCIA	Con dos años de experiencia certificada en docencia o investigación. Tarjeta profesional (según aplique ley).
CONOCIMIENTOS ESPECIFICOS - TÉCNICOS	Ensayos de laboratorio. Gestión de proyectos. Habilidades gerenciales. Manejo de equipos de laboratorio. Norma de los procedimientos y ensayos a realizar. Procesos de laboratorio. Responsabilidad social.
VI. COMPETENCIAS	
ORGANIZACIONALES	INDIVIDUALES
Atención y orientación al usuario. Comunicación. Enfoque en resultados. Trabajo en equipo. Transparencia.	Administración de recursos. Capacidad analítica. Control del riesgo. Colaboración. Integridad. Liderazgo. Organización del trabajo. Planeación. Toma de decisiones.

Fuente: Por el autor

Por lo anterior se precisa que las funciones y responsabilidades del encargado del laboratorio se establecen desde un contexto compuesto de varias tareas relacionadas con la gestión del conocimiento desde los espacios de formación, entorno misional y administración institucional al cual pertenezca el laboratorio de procesos.

Posteriormente, para el cargo de auxiliar de laboratorio se elaboró el manual tomando como punto de referencia las tareas y actividades realizadas dentro del laboratorio, para ello se hace énfasis en las funciones y responsabilidades, las cuales se amplían un poco más con respecto al perfil que exige el cargo y se tiene en cuenta la información con respecto a las exigencias y requisitos que demanda una persona para lograr desempeñarse adecuadamente en el puesto, como se evidencia en la (tabla 14).

Tabla 14. Manual de funciones y responsabilidades auxiliares de laboratorio.

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	Código: MFR - 012
		Versión: 01
		Página 1 de 2
		Fecha:

I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Ciudad	Santa Cruz de la Sierra
Nivel	Auxiliar
Denominación del cargo	Auxiliar de Laboratorio de Procesos Industriales
Código	012
Dependencia Jerárquica	Encargado de Laboratorio de Procesos Industriales
Dedicación	Administrativo tiempo completo
Grupo Ocupacional	Laboratorista

II. OBJETIVO
Colaborar en las labores básicas como la de preparación de las prácticas de laboratorio, apoyando a los estudiantes en su aprendizaje teórico práctico, a fin de brindar asistencia en las actividades de investigación y docencia.

III. FUNCIONES DEL CARGO
✓ Preparar los materiales, instrumentos, equipos y muestras solicitadas para el desarrollo de prácticas del laboratorio. ✓ Maniobrar los diferentes equipos e instrumentos y cooperar en diversas tareas durante las prácticas de laboratorio. ✓ Realizar las diferentes actividades establecidas, afines con los reglamentos y normas del laboratorio. ✓ Limpiar, acondicionar y proteger los instrumentos, equipos y espacio físico utilizados en la realización de pruebas y cosecha de muestras. ✓ Participar, ayudar y consumir los procedimientos y políticas de aseguramiento de la calidad del laboratorio. ✓ Realizar la inducción técnica a los usuarios que ingresa al laboratorio, con el fin de brindar información relevante del mismo. ✓ Apoyar las prácticas de los docentes mediante la preparación del material necesario y aplicación de la técnica, con el fin de contribuir a los estudiantes de pregrado en la formación.

IV. RESPONSABILIDADES
• Apoyar en la realización del inventario de bienes del laboratorio. • Asistir a reuniones programadas. • Elaborar registros de préstamos de elementos (cascos, gafas, etc.). • Elaborar registros de inducción. • Elaborar registros de reservación para prácticas libres.

• Crear una cultura de racionalización de los recursos y buen uso. • Asegurar las políticas y lineamientos que orientan el que hacer del laboratorio. • Manejar constantemente los equipos y materiales, siendo su responsabilidad directa. • Realizar compras de elementos (MP e insumos).	
V. PERFIL DEL CARGO	
FORMACIÓN	Profesional de ingeniería industrial en formación (VI – X semestre).
EXPERIENCIA	Con seis meses o menos de experiencia en la ejecución de labores relacionadas con el área de especialidad del cargo.
CONOCIMIENTOS ESPECIFICOS - TÉCNICOS	Ensayos de laboratorio. Manejo de equipos de laboratorio. Procesos de laboratorio.
VI. COMPETENCIAS	
ORGANIZACIONALES	INDIVIDUALES
Atención y orientación al usuario. Comunicación. Trabajo en equipo. Transparencia.	Capacidad analítica. Creatividad. Honradez. Iniciativa. Manejo de equipo de oficina y laboratorio. Relaciones humanas.

Fuente: Por el autor

El diseño de funciones y responsabilidades tanto del encargado como de los auxiliares surgen de la necesidad de definir y limitar el marco de acción profesional con el propósito de evitar desviaciones del cargo y establecer el desempeño adecuado de la labor sobre los mínimos organizacionales.

7.6. Planificación

7.6.1. Riesgos y oportunidades

A continuación, se presenta la matriz de riesgos, la cual se elaboró con base a los procesos y objetivos respectivamente, con el propósito de lograr establecer los riesgos, causas y consecuencias relacionadas a cada uno de estos. Seguido a esto se determinó el impacto y probabilidad de cada riesgo asociado para establecer su nivel de riesgo, tal como se evidencia en la (tabla 15, tabla 16 y tabla 17).

Tabla 15. Matriz de calificación, evaluación a los riesgos

MATRIZ DE CALIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA A LOS RIESGOS						
SEVERIDAD	VALOR	1	2	3	4	5
CRITICO	1	1	2	3	4	5
SEVERO	2	2	4	6	8	10
MODERADO	3	3	6	9	12	15
BAJO	4	4	8	12	16	20
INSIGNIFICANTE	5	5	10	15	20	25
	PROBABILIDAD	IMPROBABLE	OCACIONAL	POSIBLE	PROBABLE	MUY PROBABLE

Fuente: Por el autor

Tabla 16. Calificación de probabilidad

CALIFICADOR DE PROBABILIDAD		
CALIFICACIÓN		DESCRIPCIÓN
1	Improbable	menos de una vez al año
2	Ocasional	de una o más veces al año
3	Posible	de una o más veces al mes
4	Probable	de una o más veces a la semana
5	Muy Probable	de una o más veces al día

Fuente: Por el autor

Tabla 17. Calificación de impacto

CALIFICACIÓN DE IMPACTO		
CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	
1	Insignificante	No conformidad de los estudiantes, no hay afectación de imagen
2	Bajo	Queja que no pone en riesgo la imagen del laboratorio.
3	Moderado	Queja que pone en riesgo la imagen del laboratorio.
4	Severo	Afectación de la imagen del laboratorio a nivel universitario.
5	Critico	Afectación pública de la imagen del laboratorio a nivel regional

Fuente: Por el autor

Una vez definidos los niveles de riegos, los controles se valoraron con la finalidad de establecer los niveles de riesgo residual, como se muestra en la (tabla 18).

Tabla 18. Matriz de Riesgo Residual

VALORES DEL RIESGO RESIDUAL	
NIVEL	CALIFICACIÓN
Critico	>15
Serio	8 - 12
Moderado	4 - 6
Bajo	<3

Fuente: Por el autor

Tabla 19. Matriz de Riesgos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO							CALIFICACIÓN DEL RIESGO		VALORACIÓN DE CONTROL				
N°	PROCESO	OBJETIVO DEL PROCESO	RIESGO	CAUSAS	TIPO DE RIESGO	CONSECUENCIAS	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	CONTROLES EXISTENTES	PERIODICIDAD DE CONTROL	EFICIENCIA DEL CONTROL	NIVEL DE RIESGO RESIDUAL
R1	INVESTIGACIÓN	Fortalecer el proceso de investigación por medio de la consolidación de semilleros, participación en actividades científicas y gestión de proyectos de investigación que aporten soluciones a las problemáticas socioculturales.	Pocos proyectos de investigación realizados.	* Falta de recursos económicos.	ESTRATÉGICO	*Pérdida de categoría de los grupos de investigación. *Fallas en los indicadores.	3	5	CRITICO	No existe control.	1	NULA	CRITICO
R2			Baja participación en proyectos.	*Falta de estimulación para los investigadores. *Desmotivación.	ESTRATÉGICO	*Disminución de categoría de los grupos de investigación. *Pérdida de posicionamiento institucional.	3	4	SERIO	No existe control.	1	NULA	SERIO
R3			Pocas publicaciones académicas.	*Desconocimiento del procedimiento para publicar.	OPERATIVO	Baja calificación en los indicadores de gestión del laboratorio.	4	3	SERIO	No existe control.	1	NULA	SERIO
R4			Incumplimiento de los términos en convenios para el desarrollo de proyectos de investigación	*Falta de compromisos de los grupos de investigación. *Falta de planificación por	OPERATIVO	*Pérdida de categoría de los grupos de investigación.	3	5	CRITICO	No existe control.	1	NULA	CRITICO

				parte de los investigadores.		*Detrimento de los indicadores del laboratorio.							
R5	FORMACIÓN	Brindar espacios teóricos y prácticos a través del programa académico de pregrado de ingeniería y comercial de UTEPSA, que tiene como propósito el desarrollo de las capacidades humanas y profesionales para la formación integral.	Falta de docentes para apoyar las diferentes actividades académicas de cada periodo académico	Pocos docentes formados en el área.	ESTRATÉGICO	*Insatisfacción por parte de los estudiantes. *Atraso en el progreso de la malla de aprendizaje. *Baja de la calidad con respecto a la formación.	2	3	MODERADO	Gestión administrativa y académica de UTEPSA.	3	ALTA	BAJO
R6			Escasez de recursos de apoyo bibliográficos, materiales y equipos de laboratorio indispensables para la realización de las prácticas académicas.	*Deficiencia de recursos financieros. *Baja actualización o desgaste del material de apoyo de las actividades académicas.	OPERATIVO	*Insatisfacción por parte de los estudiantes. *Atraso en el progreso de la malla de aprendizaje. *Baja de la calidad con respecto a la formación.	2	3	MODERADO	*Plan para la adquisición y renovación de material de apoyo bibliográfico, entre otros. *Plan anual operativo de UTEPSA.	2	MEDIA	BAJO
R7			Insuficiencia de recursos físicos para la ejecución de las prácticas académicas.	*Carencia de áreas físicas. *Incorrecta planificación sobre el uso de los espacios físicos	ESTRATÉGICO	*Insatisfacción por parte de los estudiantes. *Atraso en el progreso de la malla de aprendizaje. *Baja de la calidad con respecto a la formación.	3	2	MODERADO	Programa de administración de los recursos físicos de UTEPSA.	2	ALTA	BAJO

R8	EXTENSIÓN	Promover escenarios con proyección social desde el conocimiento teórico-práctico, bajo fortalezas académicas e investigativas del laboratorio de procesos industriales del programa de ingeniería industrial y comercial de UTEPSA.	Bajo reconocimiento del laboratorio en las comunidades de la región.	*Deficiencia de recursos financieros.	ESTRATÉGICO	Deterioro de imagen e influencia de otras instituciones, en la región.	3	3	SERIO	*Determinar las necesidades de las comunidades para desarrollar actividades de proyección social.	2	BAJA	MODERADO
R9			Falta del laboratorio con el compromiso social de su entorno.	No hay articulación entre las actividades de investigación y docencia con relación a las actividades de proyección social.	OPERATIVO	Deterioro de imagen e informalidad en los objetivos institucionales.	3	4	SERIO	Seguimiento en los proyectos de investigación con relación a las líneas de acción social.	1	MEDIA	MODERADO
R10			Incumplimiento de los convenios con las comunidades y compañías de la región por parte del laboratorio.	Deficiencia del seguimiento y control a la realización de los convenios.	OPERATIVO	Deterioro de imagen y concentración de obligaciones por incumplimiento.	2	5	SERIO	Realizar seguimiento a los convenios por medio de Informes a cargo del responsable	3	MEDIA	MODERADO
R11	ENSAYO	Adecuar el recinto para la adecuada prestación de los servicios, realizar toma de muestras y análisis a los	Faltar con los procedimientos de ensayo.	*Poca de supervisión y capacitación. *Inexperiencia con los procedimientos de ensayo.	OPERATIVO	*Insatisfacción por parte de los usuarios. * Deterioro de imagen.	3	4	SERIO	Capacitaciones teórico – prácticas en cuento a los procedimientos de ensayo.	4	ALTA	MODERADO
R12			Emplear equipos o herramientas que no cumplan con la exactitud demandada.	*Falla al no revisar los certificados de mantenimiento y calibración. *Falta de aplicación de procedimientos para ejecutar las actividades.	OPERATIVO	*Insatisfacción por parte de los usuarios. *Resultados errados.	2	3	MODERADO	La tarea debe estar definida por el responsable.	3	MEDIA	BAJO

R13		diferentes productos elaborados en el laboratorio de procesos industriales.	Accidentes en el trabajo.	*No empleo de los EPP. *Pocas capacitaciones de salud ocupacional y seguridad en el trabajo.	OPERATIVO	Incapacidades medicas por parte del personal.	2	5	SERIO	Difusión y capacitación en programas de salud y seguridad en el trabajo.	3	ALTA	MODERADO
R14			No tener disponibles los equipos, materiales o insumos necesarios para la realización de las prácticas.	*Falta de recursos tanto financieros como físicos. *Falla en el análisis de requerimientos para la ejecución de la operación.	FINANCIERO	*Adquisición de materiales y/o equipos incorrectos.	2	3	MODERADO	Presupuesto establecido.	2	MEDIA	BAJO

Fuente: Por el autor.

Conforme a la evaluación de riesgos realizada, se puede apreciar que los riesgos inherentes se encuentran en los niveles: critico, serio y moderado con 14.28%, 50% y 35.72% respectivamente; después de evaluar los controles, los niveles de riesgo disminuyen quedando de la siguiente manera: crítico con un 14.28% debido a que no existen medidas de control establecidas para estos procesos, serio con 14.28 % ya que tiene dos procesos sin medida de control, moderado y bajo con un 35.72%. Por ende, el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio busca determinar y establecer los mecanismos de control y documentos enfocados a tratar los riesgos presentes en del mismo (tabla 20).

Tabla 20. Porcentaje de riesgos

NIVEL DE RIESGO	% DE RIESGOS INHERENTES	% DE RIESGO RESIDUAL
Critico	14.28%	14.28%
Serio	50%	14.28%
Moderado	35.72%	35.72%
Bajo	0%	35.72%

Fuente: Por el autor.

7.6.2. Objetivos de calidad

A continuación, se definen los objetivos de calidad enfocados a los propósitos del laboratorio en cuanto a la calidad:

- **Conservar personal competente:** asegura la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados.
- **Establecer una cultura enfocada a la mejora continua:** propiciar acciones que mejoren el funcionamiento del laboratorio.
- **Impulsar en el laboratorio los proyectos de investigación:** incitar a la comunidad académica a ser partícipe de los diferentes proyectos de investigación.
- **Potenciar la satisfacción de los usuarios al brindar el servicio:** conocer y comprender la percepción de los usuarios con respecto al servicio ofrecido por el laboratorio y alcanzar la sostenibilidad del mismo.

Posteriormente se realiza el despliegue de los objetivos anteriormente mencionados (tabla 21).

Tabla 21. Indicadores según los objetivos de calidad

OBJETIVO DE CALIDAD	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA	PROCESO	RESPONSABLE	HERRAMIENTA DE ANALISIS
Conservar personal competente	Aprobación en base a las competencias laborales	$\text{Promedio de calificación de competencia} / \text{máximo de calificación} \times 100$	Gestión talento humano	Encargado de Laboratorio.	Gráfico de Barras
Establecer una cultura enfocada a la mejora continua	Ejecución de acciones de mejora.	$\text{N}^\circ \text{ de Acciones de mejora realizadas oportunamente} / \text{N}^\circ \text{ de Acciones a realizadas} \times 100$	Gestión de calidad	Coordinador de calidad. Encargado de Laboratorio.	Gráfico de Barras
Impulsar en el laboratorio los proyectos de investigación	Proyectos de investigación realizados	Total proyectos de investigación.	Investigación	Director de Investigación. Encargado de Laboratorio.	Gráfico de Barras
Potenciar la satisfacción de los usuarios al brindar el servicio	Satisfacción del usuario	$\text{Total de respuestas positivas} / \text{Total puntaje máximo} \times 100$	Gestión de calidad	Coordinador de calidad. Encargado de Laboratorio.	Gráfico de Barras

Fuente: Por el autor

En la anterior tabla se muestran los objetivos de calidad relacionados a los procesos señalados en el mapa de procesos, con los responsables y herramientas de análisis respectivamente.

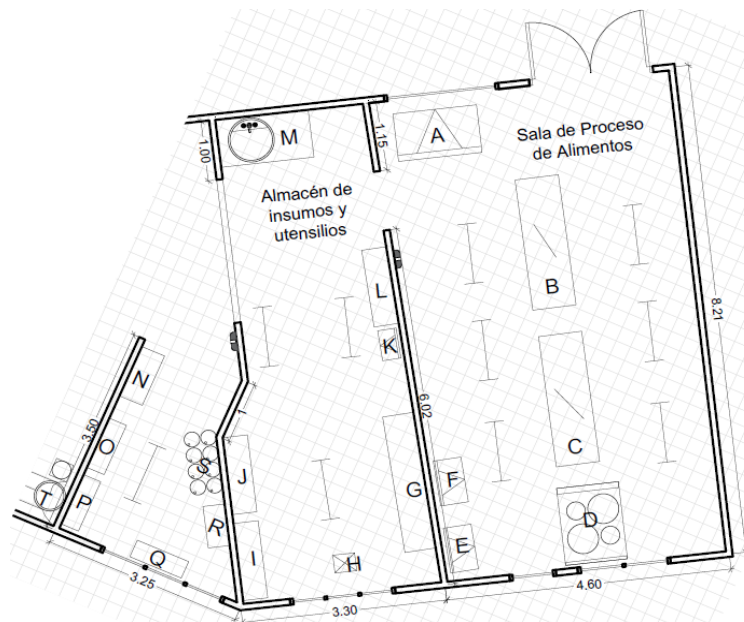
7.7. Apoyo

7.7.1. Recursos

- **Infraestructura**

En el numeral (7.1.3) de la norma ISO 9001:2015, la organización deberá proveer la infraestructura necesaria para asegurar la operación y conformidad de sus servicios, bajo lo anterior, se realiza el diseño del croquis de distribución de planta, contemplando la distribución actual del laboratorio de procesos industriales, donde se muestra una visión global de los espacios de trabajo y los dibujos a escala con sus respectivas medidas, como se ilustra en la (figura 7).

Figura 7. Croquis de distribución



Fuente: Por el autor.

Adicionalmente, en la (tabla 22) se elaboró una lista detallada de todos los elementos que pertenecen al laboratorio:

Tabla 22. Elementos de la planta

ELEMENTOS					
A	Congelador horizontal	I	Estante melamina blanco	Q	Sistema de filtración por
B	Mesón metálico	J	Estante melamina blanco	R	osmosis inversa
C	Mesón metálico	K	Heladera exhibidora	S	Estante metálico
D	Estufa industrial	L	Vertical	T	Bidones de agua
E	Nevera vertical	M	Estante metálico		Radiador Condensador
F	Nevera vertical	N	Grifo lavaplatos		A.A
G	Horno deshidratador industrial	O	Estante melamina blanco		
H	Vitrina metálica	P	Estante melamina blanco		
			Estante melamina blanco		

Fuente: Por el autor.

7.7.2. Información documentada

Estructura y formato de presentación de los documentos

➤ Elementos comunes

Todos los documentos desde su encabezado hasta la sección de control de cambios deben ser uniformes, según la siguiente (tabla 23):

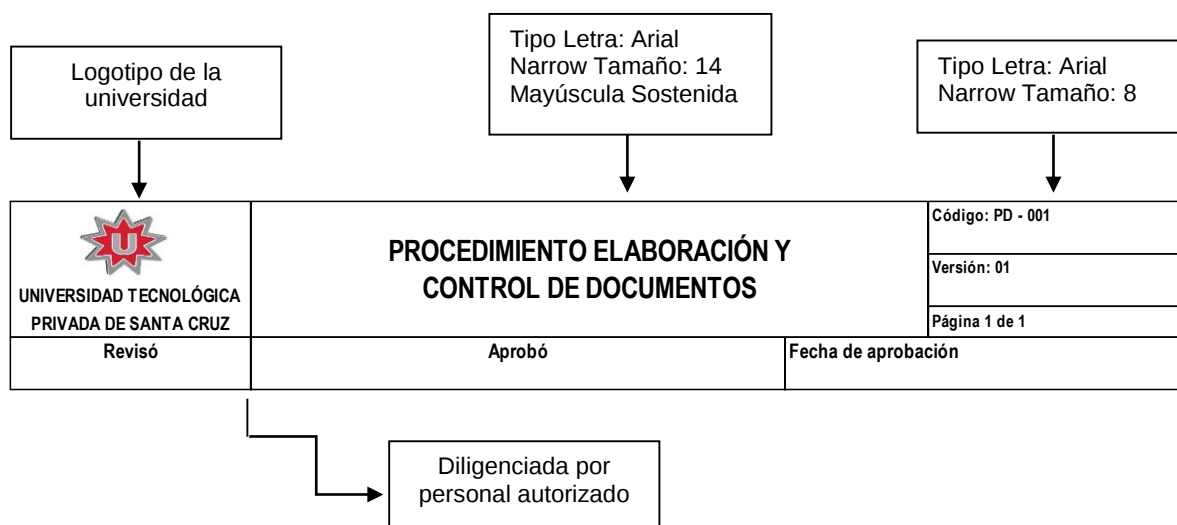
Tabla 23. Elementos de los documentos del SGC

Elemento	Observación
Logotipo institucional	Ubicado al lado izquierdo del documento.
Título del documento	En mayúscula sostenida y centrado.
Código del documento	Ubicado al lado superior derecho de la página.
Versión actual del documento	Ubicado al lado derecho central de la página.
Fecha de la versión	Ubicado al lado derecho inferior indicando el mes en letras.
Páginas del documento	Ubicado al lado superior derecho de la página
Revisión	Realizada por personal autorizado.
Aprobación	Realizada por personal autorizado.

Fuente: Ministerio de Trabajo. Procedimiento elaboración y control de documentos.

En la (figura 8) se ilustra un ejemplo del encabezado:

Figura 8. Encabezado de los documentos



Fuente: Por el autor

➤ Responsables de la Aprobación y Revisión de Documentos del SIG

Únicamente el personal autorizado es el encargado de la revisión y aprobación de los documentos, como se representa en la (tabla 14).

Tabla 24. Responsables de la Aprobación y Revisión de Documentos del SGC

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Caracterización de los procesos Procedimientos Trámite Formatos Programas	Administrador del SIG.	Responsable del proceso.

Fuente: Por el autor

➤ Codificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad

Todos los documentos deben tener asignado un código alfanumérico de identificación (Mintrabajo, 2016).

Ejemplo:

Documento relacionado con un proceso más no con un procedimiento específico (tabla 25):

Casilla N°1: tipo de documento.

Casilla N°2: abreviatura del proceso.

Casilla N°3: guion (-).

Casilla N°4: abreviatura del procedimiento.

Casilla N°5: guion (-).

Casilla N°6: consecutivo de tres cifras iniciando en 001.

Tabla 25. Codificación de los documentos

N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Documento	Abreviatura de Proceso	-	Abreviatura Procedimiento	-	Consecutivo
Caracterización de proceso	CP	-	IN	-	001

Fuente: Por el autor.

➤ **Abreviaturas para la identificación de tipos de documentos del SGC**

La tabla que se muestra a continuación presenta las abreviaturas, que facilitan la identificación de los tipos de documentos que comprenden el SGC, como se ilustra en la (tabla 26):

Tabla 26. Abreviaturas para la identificación de tipos de documentos

Tipo de documento	Codificación
Proceso	PR
Procedimiento	PD
Formatos	F
Indicador	ID
Planes	PL

Fuente: Por el autor

➤ **Abreviaturas para la identificación de procesos**

A continuación, la siguiente tabla despliega las abreviaturas que posibilitan la identificación de los diferentes procesos del laboratorio (tabla 27):

Tabla 27. Abreviaturas para la identificación de procesos

Proceso	Codificación
Gestión estratégica	GE
Investigación	IG
Formación	FM
Extensión	ET
Ensayo	ES
Apoyo	AP
Gestión Talento Humano	GTH
Gestión Financiera	GF

Fuente: Por el autor.

7.8. Mecanismos de control

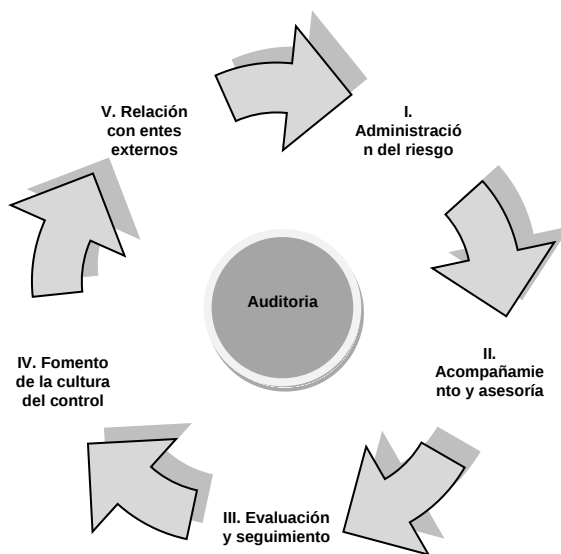
7.8.1. Internos

Una organización debe ejercer control interno sobre las diferentes actividades que realiza para el apropiado cumplimiento de sus funciones. Dicho control hace referencia al conjunto de métodos, planes, mecanismos y procedimientos entre otros de evaluación y verificación; con el propósito de que todas las actividades operacionales, se ejecuten acorde con las metas y políticas planteadas por la dirección así como de las normas actuales (Mineducación, 2017b).

Ahora bien, para el correcto funcionamiento del sistema de control interno, se requiere de una gestión a partir del desarrollo de cinco roles fundamentales:

- I. Administración del riesgo:** consiste en la identificación y análisis de los riesgos que pueden presentarse en el desarrollo de su gestión y que a su vez pueden llegar a afectar el logro de los objetivos propuestos.
- II. Acompañamiento y asesoría:** asesoramiento sobre los avances de los planes fijados, del inicio y reevaluación de los correctivos indispensables para el aseguramiento de los objetivos.
- III. Evaluación y seguimiento:** ejecución de auditorías internas, en donde se propongan sugerencias y recomendaciones que contribuyan al progreso y mejoramiento de su gestión.
- IV. Fomento de la cultura del control:** apoyo de la cultura del control, con el fin de contribuir al mejoramiento y cumplimiento de la misión junto con sus objetivos.
- V. Relación con entes externos:** elemento de contacto entre los entes externos y la organización, facilitando el cumplimiento de los requerimientos de información de los organismos de control externo (Minambiente, 2019).

Grafico 4. Roles de Control Interno



Fuente: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Roles de Control Interno.

Por consiguiente, se plantea que para el laboratorio es primordial la formulación, el desarrollo y mejoramiento de los siguientes **mecanismos internos de evaluación**:

A. Evaluación Interna

Dentro de la evaluación interna, los mecanismos a emplear serán las evaluaciones y controles realizados por el personal del laboratorio; quienes deberán responder con una visión objetiva e imparcial de los resultados alcanzados, puesto que ellos ejecutan y son responsables por las diferentes tareas y actividades evidenciando además una:

- **Evaluación independiente del encargo de laboratorio:** evaluación de las auditorías propias y gestión.
- **Auditoria interna del SGC:** todas las actividades programadas deberán ser documentadas ya que al evaluarse facilitan que se realicen de manera objetiva y sea posible establecer la medida en que se cumplen los criterios como base definidos al momento de realizar la evaluación, cabe resaltar que estas deberán ser ejecutadas por auditores calificados en dependencias diferentes a las cuales pertenece el laboratorio.

B. Autoevaluación

La autoevaluación (autocontrol) como actividad; se realizará por los responsables y líderes de cada tarea. Estas evaluaciones también serán periódicas y ejecutadas en reuniones internas:

- **Autoevaluación de los procesos:** se considerará el cumplimiento de los servicios en cuenta a las características, de acuerdo a las diferentes actividades propias del desarrollo de cada dependencia.
- **Elaboración y análisis de indicadores:** con el fin de asegurar el cumplimiento de la gestión y planear futuras acciones que sean requeridas para llegar a la meta propuesta, se establecerá cada indicador a un responsable.
- **Identificación y análisis de riesgos:** se deberá realizar la actualización de posibles eventos tanto internos como externos, que puedan llegar a amenazar y/o dificultar el cumplimiento de los objetivos del laboratorio, donde el análisis de riesgos tendrá un enfoque preventivo y será llevado a cabo por los colaboradores y líder del proceso.
- **Evaluación de desempeño:** tendrá como finalidad asegurar el nivel de cumplimiento con el que se ejecutan las actividades y se logran los resultados planificados. Dicha evaluación será semestral y realizada por el equipo del laboratorio.

7.8.2. Externos

Así como al interior del laboratorio se evalúa su gestión, existen evaluaciones ejecutadas por entidades u organismos interesados en el desempeño del laboratorio (Mineducación, 2017a).

Dentro de estas evaluaciones se encuentran:

- **Evaluación por los usuarios:** se deben realizar encuestas de satisfacción de los usuarios una vez por año, las cuales sirven para medir la percepción de los usuarios con respecto a la forma en que el laboratorio satisface sus necesidades por medio de las características de sus servicios.
- **Evaluación de los entes de control.** son realizadas por los organismos de control del estado y pueden llegar a ser ocasionales o periódicas.

7.9. Indicadores

Los indicadores se consideran como una herramienta que sirve para evaluar la eficiencia de los diferentes procesos dentro de una organización; estableciéndose de acuerdo a su clasificación. No obstante, los indicadores no solo cumplen la función de evaluar sino que por el contrario también cumplen el objeto de medir, analizar y hacer seguimiento a la gestión y según su regularidad cumplir con la misión institucional (Función Pública, 2017).

7.9.1. Indicadores de gestión

Los indicadores de gestión tienen particularidad en (Colmayor, 2017):

- El término cuantitativo del desempeño o el comportamiento de la institución.

- Reflejar los resultados generados por acciones realizadas.
- A partir de la misión de una organización medir los objetivos estratégicos.

7.9.2. Indicadores para el laboratorio

➤ Metodología del Indicador

La metodológica sugerida; es la construcción de un instrumento o herramienta que permita la identificación de los factores más relevantes al momento de documentar un indicador como se muestra en el (anexo 3).

Se tienen en cuenta los siguientes componentes para su diligenciamiento en la (tabla 28):

Tabla 28. Aspectos de la hoja metodológica del indicador

Componentes	Descripción
Encabezado	Logotipo institucional, código, versión y fecha actual.
Nombre del proceso	Identificación del proceso al que corresponde el indicador.
Tipo de proceso	Se determina si el proceso es estratégico, misional o de apoyo.
Objetivo del proceso	Identificación del objetivo del proceso al que corresponde el indicador.
Responsable	Suministra los datos necesarios para el análisis posterior.
Objetivo del indicador	Informa el qué mide y para qué se establece el indicador.
Tipo de indicador	Según su tipología (eficacia, eficiencia, etc.)
Fórmula	Fórmula matemática empleada para el cálculo del indicador.
Frecuencia	Tiempo estimado para la recolección de los datos.

Fuente: Departamento Administrativo de la Función Pública. Hoja Metodológica del Indicador

- Para abordar la elaboración de los indicadores de investigación se llevó a cabo un acercamiento multidimensional a partir de criterios como impacto y participación en proyectos.

Para dicho acercamiento se emplearon los siguientes métodos: 1) identificación de los artículos publicados en revistas incluyendo: número, tipo, origen e idioma. 2) Reunión con el encargo del laboratorio con el fin de hablar

sobre los principales autores de artículos, lo cual facilitó la identificación de los investigadores con contribuciones en los últimos periodos delimitando su trayectoria académica. 3) A partir de la información anterior se planteó una búsqueda en la colección principal de la biblioteca para conocer el impacto de las producciones en los últimos años (Piñeiro Otero, 2018).

Posteriormente para los proyectos de investigación se efectuó una búsqueda, donde se identificaron título, facultad y área acción.

Con base a la información recolectada, se relacionan los siguientes indicadores en la (tabla 29):

Tabla 29. Indicadores de Investigación

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	FICHA TÉCNICA DE INDICADORES		Código: FTI - IG - 001
			Versión: 01
			Página 1 de 1
Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	
NOMBRE DEL PROCESO	Investigación.		
OBJETIVO DEL PROCESO	Fortalecer el proceso de investigación por medio de la consolidación de semilleros, participación en actividades científico tecnológicas y gestión de proyectos de investigación que aporten soluciones a las problemáticas socioculturales.		
TIPO DE PROCESO	Misional.		
RESPONSABLE (S)	Director de carrera - Encargado de laboratorio		
TIPO DE INDICADOR	Inversión y resultado		
OBJETIVO DEL INDICADOR	Aumentar la calidad, productividad, reputación académica y financiación externa de la investigación.		

FORMULA	INVERSIÓN	
	Proyectos	$\frac{\text{Número de proyectos actuales} \times 100}{\text{Número de proyectos año anterior}}$
	Docentes en investigación	$\frac{\text{Número de docentes dedicado a la investigación} \times 100}{\text{Número total de docentes}}$
	Horas de investigación	$\frac{\text{Número Horas dedicadas actividades de Investigación} \times 100}{\text{Total de horas dedicadas a docencia}}$
	RESULTADO	
	Publicaciones (Revistas, libros, etc.)	$\frac{\text{Número de publicaciones actuales} \times 100}{\text{Número de publicaciones año anterior}}$
	Participación en eventos académicos	$\frac{\text{Estudiantes que participan en actv. De investigación}}{\text{Número total de estudiantes del programa}}$
FRECUENCIA	Patentes	$\frac{\text{Número de obras de creación actuales} \times 100}{\text{Número de obras de creación año anterior}}$
	Anual	

Fuente: Por el autor.

- Para la formulación de los indicadores de formación se hace uso los siguientes métodos: 1) Se propone aplicar una encuesta al final del periodo en los diferentes espacios académicos, para los estudiantes que cursan las asignaturas del laboratorio, escogiendo un conjunto de indicadores que desde la visión estudiantil pueden dar una apreciación global sobre el cumplimiento de necesidades y expectativas en tanto a sus competencias profesionales y proceso de formación. 2) Elección de indicadores: para la satisfacción estudiantil se escogió un amplio grupo de indicadores de formación profesional: Dedicación, actualización de guías, consulta de bibliografía en lengua extranjera, servicios tecnológicos y preparación recibida en las prácticas (Alonso Rodríguez, Fraga Guerra, & González Martínez, 2009), como se puede apreciar en la (tabla 30):

Tabla 30. Indicadores de Formación

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	FICHA TÉCNICA DE INDICADORES		Código: FTI - FM - 001
			Versión: 01
			Página 1 de 1
Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	
NOMBRE DEL PROCESO	Formación.		
OBJETIVO DEL PROCESO	Brindar espacios teórico - prácticos a través del programa académico de pregrado de ingeniería industrial y comercial de UTEPSA, que tiene como propósito el desarrollo de las capacidades humanas y profesionales para la formación integral.		
TIPO DE PROCESO	Misional.		
RESPONSABLE (S)	Director de carrera - Encargado de laboratorio.		
TIPO DE INDICADOR	Calidad, inversión y resultado.		
OBJETIVO DEL INDICADOR	Evaluar la calidad, eficiencia, reputación académica en tanto a la formación.		
FORMULA	CALIDAD		
	Tasa de los recursos materiales	$\frac{\text{Recursos ejecutados}}{\text{Recursos planeados}}$	
	Satisfacción de los estudiantes	$\frac{\text{Resultados directos de la encuesta de estudiantes al final del periodo actual Vs periodo anterior}}{\text{Total de docentes del programa}}$	
	INVERSIÓN		
	Tasa de capacitaciones de docentes	$\frac{\text{Capacitaciones de docentes del programa} \times 100}{\text{Total de docentes del programa}}$	

	RESULTADO	
	Asistencia	$\frac{\text{Número de asistentes}}{\text{Número de estudiantes matriculados}} \times 100$
	Elaboración de guías	$\frac{\text{Número de guías realizadas}}{\text{Número de guías ejecutadas}} \times 100$
	Sesiones planeadas	$\frac{\text{Número de sesiones realizadas}}{\text{Número de sesiones ejecutadas}} \times 100$
	Horas de practicas	$\frac{\text{Número de horas de prácticas libres del año actual}}{\text{Número de horas de prácticas libres del año anterior}} \times 100$
FRECUENCIA	Semestral – Anual.	

Fuente: Por el autor.

- De acuerdo al contexto en el que se encuentra el laboratorio, se propone diseñar indicadores que den cuenta de las actividades realizadas y relacionadas con la misión que actualmente posee la institución, es decir, la investigación, formación y extensión, estructurados en las siguientes categorías (Restrepo Ortiz & Zabala Mendoza, 2015), evidenciándose en la (tabla 31):

Tabla 31. Indicadores de Extensión

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	FICHA TÉCNICA DE INDICADORES		Código: FTI - ET - 001
			Versión: 01
			Página 1 de 1
Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	
NOMBRE DEL PROCESO	Extensión.		
OBJETIVO DEL PROCESO	Promover escenarios con proyección social desde el conocimiento teórico - práctico, bajo fortalezas académicas e investigativas del laboratorio de procesos industriales del programa de ingeniería industrial y comercial de UTEPSA.		
TIPO DE PROCESO	Misional.		
RESPONSABLE (S)	Líder Responsabilidad social - Encargado de laboratorio.		

TIPO DE INDICADOR	Calidad y eficacia.
OBJETIVO DEL INDICADOR	Evaluar la calidad y eficacia en los proyectos de proyección social que desarrolla el programa de ingeniería industrial y comercial, por medio del laboratorio de procesos.
FORMULA	CALIDAD Presupuesto para proyectos de proyección social <i>Porcentaje del presupuesto del programa de ingeniería industrial destinado al desarrollo de actividades y/o proyectos de proyección social actual Vs al periodo anterior.</i> Ejecución de proyectos de proyección social <i>Número actividades y proyectos de proyección social que ha desarrollado el laboratorio en el año actual Vs al último año.</i> EFICACIA Participación en proyectos <i>$\frac{\text{Número de estudiantes matriculados en proyectos ejecutados}}{\text{Número de estudiantes matriculados en proyectos planeados}}$</i>
FRECUENCIA	Anual.

Fuente: Por el autor.

- Posteriormente se proponen los indicadores para el proceso de ensayo, el cual contiene un conglomerado de actividades fundamentales para el ejercicio del laboratorio, estos buscan asegurar y garantizar la continuidad de las acciones de mejora, por medio de parámetros que sirvan de apoyo para la planificación de dichas acciones y a su vez prestar atención al efecto que producen dentro de las mismas, tal y como se muestra en (tabla 32):

Tabla 32. Indicadores de Ensayo

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	FICHA TÉCNICA DE INDICADORES		Código: FTI - ES - 001
			Versión: 01
			Página 1 de 1
Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	

NOMBRE DEL PROCESO	Ensayo.
OBJETIVO DEL PROCESO	Adecuar el recinto para la adecuada prestación de los servicios, realizar toma de muestras y análisis a lo los diferentes productos elaborados en el laboratorio de procesos industriales.
TIPO DE PROCESO	Misional.
RESPONSABLE (S)	Encargado y auxiliares del laboratorio.
TIPO DE INDICADOR	Efectividad, eficacia, eficiencia y gestión.
OBJETIVO DEL INDICADOR	Asegurar la eficiencia y cumplimiento en la prestación de los servicios del laboratorio de procesos industriales.
FORMULA	EFFECTIVIDAD Tasa de producto no conforme $\frac{\text{Resultados no conformes} \times 100}{\text{Número total de ensayos}}$ EFICACIA Tasa de análisis de muestras $\frac{\text{Número de análisis de muestras ejecutadas} \times 100}{\text{Número total de análisis de muestras planificadas}}$ EFICIENCIA Tasa de reportes generados en un tiempo de 10 días hábiles $\frac{\text{Número de reportes generados en un término de tiempo menor a 10 días hábiles} \times 100}{\text{Número total de reportes generados en el término de tiempo estipulado}}$ Tasa de productos nuevos $\frac{\text{Número de productos nuevos} \times 100}{\text{Número de productos planeados}}$ GESTIÓN Cumplimiento con las mediciones de los equipos $\frac{\text{Requisitos cumplidos} \times 100}{\text{Requisitos exigidos}}$

	Cumplimientos con los requisitos de los usuarios $\frac{\text{Número de serv. Conformes} \times 100}{\text{Número de servicios totales prestados}}$
FRECUENCIA	Mensual

Fuente: Por el autor.

CONCLUSIONES

- Si bien el laboratorio está interesado por el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, la responsabilidad y compromiso por su parte debe ser aún mayor, no solo para el cumplimiento en su totalidad con respecto a los requisitos sino también en el aseguramiento de todos sus procesos con respecto a la debida gestión. Los resultados encontrados dentro del desarrollo del proyecto no fueron satisfactorios, pero se pueden considerar como un buen inicio para el diseño e implementación de este sistema.
- Se realizó un diagnóstico de las diferentes actividades que realiza el laboratorio, permitiendo comprender el funcionamiento operativo del mismo, de igual forma se logró evidenciar que a pesar de obtener como avance un 9,68% en la gestión de cumplimiento de las cláusulas de la norma, es necesario prestar atención a los puntos que representan inconformidades y de esta forma operar de manera adecuada y estructurada.
- Se diseñó el mapa de procesos con base a la información recolectada por el trabajo de campo realizado, permitiendo al laboratorio entender y mejorar los procesos gerenciales, misionales y de apoyo que conforman su estructura; enfocándose principalmente en los procesos misionales por ser uno de los que mayor atención requiere.
- Se elaboró la caracterización de los procesos misionales con ayuda del ciclo Deming, donde se evidenciaron las actividades de dichos procesos, la identificación y descripción de los elementos relacionados a estos, permitiendo el alcance al objetivo propuesto.
- Los mecanismos de control e indicadores propuestos en su medida orientan sus esfuerzos en fortalecer y mejorar las actividades que realiza el laboratorio, para que éstas lleguen a ser la base sobre la cual se tomen decisiones sobre su gestión y autorregulación entre otras.
- Según el diagnóstico que se realizó por medio de la matriz FODA actualmente el laboratorio posee más debilidades que fortalezas debido a la falta de planificación y gestión sobre sus procesos operacionales, aspectos tales como: los requisitos en sus servicios, información documentada, trazabilidad y control de cambios entre otros son los más deficientes y se precisa necesaria una intervención con el fin de asegurar la calidad en los servicios que se ofrecen.
- Al realizar el diagnostico con el diseño propuesto, se obtuvo como resultado general un 45,27% con respecto al cumplimiento de las cláusulas de la norma, en ese mismo sentido, la brecha que existe entre el porcentaje obtenido y la norma es de 54,73%, esto quiere decir, que es de vital importancia atender las fallas que aún se presentan en los diferentes procesos que se realizan dentro del laboratorio.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda tener en cuenta la propuesta anterior puesto que funcionara como base para el inicio de la certificación ISO 9001:2015, asimismo crear conciencia en el equipo laboral sobre la reputación del laboratorio hacia sus usuarios y partes interesadas.
- Se seguirá trazar a corto plazo la certificación del SGC, con el fin de encaminar sus esfuerzos a mediano plazo, hacia la acreditación de la norma internacional ISO 17025 y lograr una ventaja competitiva frente de a otros laboratorios de la región.
- Resaltar la importancia sobre la elaboración de un cronograma y esquema de perfiles que existan en el laboratorio para establecer metas, compromisos, asignación de funciones y responsabilidades. También la generación o creación de espacios de socialización que contextualicen al equipo sobre la situación actual.
- Con el propósito de que el laboratorio aumente su productividad, mejore sus procesos y ahorre tiempo es vital recurrir a la gestión documental de forma que éste siempre sirva para la toma de decisiones a partir del contenido adecuado y entregándolo al personal correcto en tiempo específico.
- Para finalizar se sugiere diseñar un plan de mejoras como herramienta de trabajo en el que se contemple: la identificación del área de mejora, las principales causas del problema, objetivo, acciones de mejora, planificación y por ultimo seguimiento, lo cual permitirá el control de las diferentes actividades a realizar, además de ayudar a la detección de mejoras.

BIBLIOGRAFIA

- Alonso Rodríguez, N., Fraga Guerra, E., & González Martínez, A. (2009). Análisis de indicadores del grado de satisfacción estudiantil con la formación que reciben en las universidades cubanas. *Ministerio De Educación Superior*, 14(5), 35-44. Retrieved from <https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=721da14a-3cd3-4b57-8741-fcac946ba025%40sdc-v-sessmgr04>
- Arévalo Luna, G. A. (2016). Economía y política del modelo boliviano 2006-2014: Evaluación preliminar. *Cenes*, , 147-174. Retrieved from <http://www.scielo.org.co/pdf/cenes/v35n61/v35n61a06.pdf>
- Asociación Española para la Calidad. (2018). Normas ISO 9000. Retrieved from <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000>
- Bataller Venta, M., & Robert Pullés, M. (2016). Modelo de sistema integrado de gestión para una dirección de investigación medioambiental de biocubafarma. *CENIC Ciencias Químicas*, 47, 6-7. Retrieved from <https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=fcda6272-aa8a-4f36-a431-3a64bc1d1203%40sdc-v-sessmgr05>

- Betancourt, A., Perera, C., Obret, Y., & Vega, A. (2016). Implementación de un sistema de gestión de la calidad en la unidad de diagnóstico de virología animal. *Salud Animal*, 38(1) Retrieved from <https://web-a-ebscohost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=8971199b-6d4f-488c-9c9b-c3252508912f%40sdc-v-sessmgr04>
- Camacho, C. (2017). Bolivia: Las tic transforman la educación, se necesita un cambio estructural. Retrieved from <http://otrasvoceseneducacion.org/archivos/237416>
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid (España): PEARSON.
- Carrascal Quintero, J. (2012). Descripción de los laboratorios. Retrieved from <http://www.usbcartagena.edu.co/phocadownload/facultades/salud/DESCRIPCION LABORATORIOS 2013.pdf>
- Carro, R., & Gonzalez, D. (2012). *Administración de la calidad total*. Mar del plata (Argentina): Universidad Nacional Mar del Plata.
- Colmayor. (2017). Manual de indicadores. Retrieved from [http://www.colmayor.edu.co/uploaded_files/images/archivos/normograma/manuales/Manualindicadoresversion20\(may8\)10\(1\).pdf](http://www.colmayor.edu.co/uploaded_files/images/archivos/normograma/manuales/Manualindicadoresversion20(may8)10(1).pdf)

Constitución política del estado (2009). Retrieved from

https://www.oas.org/dil/esp/Constitucion_Bolivia.pdf

Corporación Industrial Minuto de Dios. (2017). El aseguramiento de la calidad.

Retrieved from <https://mdc.org.co/aseguramiento-de-la-calidad/>

Cuba, G., & Llusco, R. (2013). *Situación actual de la educación en bolivia*. La paz - Bolivia: UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS – UMSA.

DANE. (2012). Indicadores: Generalidades. In Dirección de Difusión, Mercadeo & Cultura Estadística (Eds.), *Introducción al diseño, construcción e interpretación de indicadores* (pp. 14-15). Bogotá, D. C.: Retrieved from <https://www.dane.gov.co/files/planificacion/fortalecimiento/cuadernillo/2%20Introducci%C3%B3n%20al%20dise%C3%B1o,%20construcci%C3%B3n%20e%20interpretaci%C3%B3n%20de%20indicadores%20web.pdf>

Daza Rivero, R., & Padilla Omiste, Á. (2014). Regulación de la educación superior en bolivia. *Universidades*, Retrieved from

<https://www.redalyc.org/html/373/37333040004/>

Embajada de España. (2016). Sistema educativo. Retrieved from

<http://www.exteriores.gob.es/Embajadas/LAPAZ/es/VivirEn/educacionysalud/Paginas/Educaci%C3%B3n;-Colegio-y-Univaersidades.aspx>

Escuela europea de excelencia. (2018). ¿Qué es un proceso según la ISO 9001:2015? Retrieved from <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/que-es-un-proceso-segun-la-iso-90012015/>

Fernández Ruiz, M. J., & Salvador Oliván, J. A. (2012). Mapa de procesos de un sistema de gestión de accesibilidad en un servicio web de la administración pública: El ayuntamiento de zaragoza. *El Profesional De La Información*, 21(3), 312-317. doi:10.3145/epi.2012.may.13

Fragua Niño, F. Á, & Gamboa Quesada, J. A. (2017). *Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas una universidad* Retrieved from <https://repository.usergioarboleda.edu.co/bitstream/handle/11232/1150/Dise%C3%B1o%20de%20un%20Sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20para%20un%20Laboratorio%20de%20An%C3%A1lisis%20de%20Aguas%20de%20una%20Universidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Frías, M. T., Lobo, E., Losada, Y., Obret, Y., Roque, E., & Betancourt, A. (2014). Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario. *Salud Animal*, 36(3) Retrieved from <https://web-a-ebsohost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=f4fb7fc1-3570-4fd7-8822-4138a1f026ea%40sessionmgr4009>

Función Publica. (2017). Indicadores. Retrieved from <http://www.funcionpublica.gov.co/indicadores>

- Garavito Ariza, C. E. (2012). Propuesta de manual de funciones de director de laboratorio de psicología. *Suma Psicológica*, 19(1), 81-86.
Retrieved from <https://web-b-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=fa5bea8d-d173-4839-9d79-9b3ca3d604ea%40pdc-v-sessmgr03>
- Guffanti Coronel, G. A. (2016). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en la molina calidad total laboratorios*
- Guillama Pino, D., & López Hernández, M. (2010). Certificación del sistema de gestión de calidad para la investigación, desarrollo, evaluación, producción y comercialización de biomateriales para implantes y subproductos de su producción 41, 1-6. Retrieved from <https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=10&sid=f7bfaa08-7601-4ea0-9980-42968e3d4c02%40sessionmgr4007>
- ICSA. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Retrieved from <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>
- International Organization for Standardization. (2015). Iso 9001:2015. Retrieved from <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

isotools. (2015). ¿Qué es el aseguramiento de la calidad y cómo se consigue?

Retrieved from <https://www.isotools.org/2015/03/20/que-es-el-aseguramiento-de-la-calidad-y-como-se-consigue/>

isotools. (2017). ISO/IEC 17025: Nueva versión 2017. Retrieved from

<https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/>

Leal Gómez, V., Machín León, Y., & Peraza Cruz, L. (2014). Procedimiento para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el

laboratorio de ensayos del centro de ingeniería genética y biotecnología de

sancti spíritus. *Infociencia*, 18(1), 1-11. Retrieved from [https://web-a-](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=77b137bb-a250-4635-94b3-5d186a301184%40sessionmgr4006)

[ebshost-com.crai-](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=77b137bb-a250-4635-94b3-5d186a301184%40sessionmgr4006)

[ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=77b137](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=77b137bb-a250-4635-94b3-5d186a301184%40sessionmgr4006)

[bb-a250-4635-94b3-5d186a301184%40sessionmgr4006](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=0&sid=77b137bb-a250-4635-94b3-5d186a301184%40sessionmgr4006)

López Gutiérrez, N., Martínez Pedregal, A., & Muñiz Guilarte, M. (2017). Los

sistemas de gestión de la calidad en el contexto universitario. un enfoque

basado en procesos.21(4), 232-245. Retrieved from [https://web-a-ebshost-](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=78295d53-b2b7-4c68-b05a-8cb36de6cb6a%40sdc-v-sessmgr01)

[com.crai-](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=78295d53-b2b7-4c68-b05a-8cb36de6cb6a%40sdc-v-sessmgr01)

[ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=78295d](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=78295d53-b2b7-4c68-b05a-8cb36de6cb6a%40sdc-v-sessmgr01)

[53-b2b7-4c68-b05a-8cb36de6cb6a%40sdc-v-sessmgr01](https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=78295d53-b2b7-4c68-b05a-8cb36de6cb6a%40sdc-v-sessmgr01)

Maldonado Castañeda, H. (2018). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad*

bajo la norma ISO 9001 de 2015 para la asociación de reciclaje “mym

universal S.A.S Retrieved from

<https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/16141/1/PROPUESTA%20DE%20UN%20SISTEMA%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20CALIDAD%20BAJO%20LA%20NORMA%20ISO%209001%20DE%202015%20PARA%20LA%20ASOCIACI%C3%93N%20D.pdf>

Martínez Costa, M., & Martínez Lorente, Á. (2008). Sistemas de gestión de calidad y resultados empresariales: Una justificación desde las teorías institucional y de recursos y capacidades. *Cuadernos De Economía Y Dirección De La Empresa (CEDE)*, 34, 7-30. Retrieved from <https://web-a-ebsscohost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/detail/detail?vid=0&sid=d602e63d-28ae-4645-b5d3-27c02cc3f598%40sessionmgr4007&bdata=Jmxhbm9ZXMmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#AN=31715451&db=zbh>

Martínez Molina, R., Rodríguez, R., Robledo Galván, H., Olvera López, D., Fajardo Dolci, G., & Meljem Moctezuma, J. (2012). El sistema de gestión de calidad en la CONAMED, a 12 años de su implantación. *Conamed*, 17(4), 176-181. Retrieved from <https://web-b-ebsscohost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=cafb1da-403c-4238-ad59-8d001454182d%40pdc-v-sessmgr03>

Michelena Fernández, E., & Cabrera Monteagudo, N. (2011). Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de la calidad de una empresa de

servicio.32(1), 60-68. Retrieved from <https://web-a-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=7&sid=f7bfaa08-7601-4ea0-9980-42968e3d4c02%40sessionmgr4007>

Minambiente. (2019). Roles de control interno. Retrieved from <http://www.minambiente.gov.co/index.php/temas-control-interno/53-tema-final-2>

Mineducación. (2013). Competencias TIC para el desarrollo profesional docente; Retrieved from https://www.mineduccion.gov.co/1759/articles-339097_archivo_pdf_competencias_tic.pdf

Mineducación. (2017a). Mecanismos externos de control. Retrieved from <https://www.mineduccion.gov.co/1759/w3-article-194740.html>

Mineducación. (2017b). Mecanismos internos de control. Retrieved from <https://www.mineduccion.gov.co/1759/w3-article-194738.html>

Mintrabajo. (2016). Procedimiento elaboración y control de documentos. Retrieved from <http://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/33109233/Procedimiento+Ela+boracion+y+Control+de+Documentos.pdf/31db3d19-923b-76a4-4cc0-f6b9631679cb?version=1.0>

- Odelín Prieto, Y., Mediacejas Maletá, Y., & Díaz Ruíz, Y. (2009). Diseño de un sistema de gestión de la calidad para la dirección de diagnóstico microbiológico del centro nacional de investigaciones científicas. *Cenic*, 40(4), 1-12. Retrieved from <https://web-b-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=5f3be84f-b7de-45e9-9c2a-4fd342dc1cdb%40sessionmgr102>
- Piñeiro Otero, T. (2018). Problemática universalización de los indicadores de evaluación científica crítica desde la investigación en comunicación radiofónica. *El Profesional De La Información*, 27(2), 254-266.
doi:10.3145/epi.2018.mar.04
- Restrepo Ortiz, G. E., & Zabala Mendoza, D. E. (2015). Indicadores de gestión para proyectos de investigación y extensión en instituciones de educación superior. *Ciencias Estratégicas*, 24(36), 451-461.
doi:rces.v24n36.a13
- Rodrigo Calvo, J. (2012). Definición del sistema de gestión de la calidad y de seguridad alimentaria en una almazara conforme con UNE EN ISO 9001:2008; Retrieved from http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/30173/fichero/Tomo1%252FMemoria_PFC.pdf

Rodriguez Camargo, Z., & Valbuena Gómez, F. (2016). *Diseño de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio farmacéutico colombiano con énfasis en el proceso de investigación y desarrollo*

Rodriguez Taylor, E. (2012). ¿Qué es un indicador? *Guía para la construcción de indicadores de gestión* (). Bogotá, D.C.: Retrieved from <http://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1595.pdf/6c897f03-9b26-4e10-85a7-789c9e54f5a3>

Romero Hernández, W., & Rincón Peña, G. (2017). *Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 del área de producción de la empresa papeles primavera S.A*

Roque González, R., Guerra Breña, R. M., & Escobar, A. (2016). Aplicación de un sistema de gestión de la calidad NC-ISO 9001 a la dirección del posgrado académico.30(3), 534-545. Retrieved from <https://web-b-ebshost-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=7&sid=6092f616-7522-42b5-abcb-3913dd5911b1%40pdc-v-sessmgr03>

Tarí Guilló, J. J. (2000a). *Calidad total: Fuente de ventaja competitiva*. Universidad de Alicante: Publicaciones Universidad de Alicante.

Tarí Guilló, J. J. (2000b). *Calidad total:*

Fuente de ventaja

competitiva. Universidad de Alicante: Publicaciones Universidad de Alicante.

Universidad Cooperativa de Colombia. (2015). Sistema de gestión de la calidad.

Retrieved from <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>

UTEPSA. (2017). Facultad de ingeniería industrial y comercial. Retrieved from

http://www.utepsa.edu/v2/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=130

Varon Calderon, M. C. (2015). *Diseño de un modelo de gestión de calidad para laboratorios agroindustriales*

Velásquez Lopera, M., Velásquez Restrepo, P., Velásquez Restrepo, S., & Villa

Galeano, J. (2017). Implementación de la gestión de riesgo en

los procesos misionales de la sección de

dermatología de la universidad de antioquia

(medellín, colombia) siguiendo las directrices

de la norma ISO 9001:2015. *Universidad De Antioquia*, , 81-82.

doi:10.11144/Javeriana.rgps16-33.igrp

ANEXOS

Anexo 1: Diagnostico de Evaluación SGC Según norma ISO 9001:2015

DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN SGC SEGÚN ISO 9001 - 2015							
EMPRESA:		LABORATORIO DE PROCESOS INDUSTRIALES UTEPSA - BOLIVIA					
FECHA APLICACIÓN:		2019					
RESPONSABLE:							
Modo de uso: Bajo la norma ISO 9001:2015, responda marcando con una X si cumple o no los siguientes requisitos y con un porcentaje (%) conforme a los valores de cumplimiento, también puede agregar un comentario de ser necesario para justificar su evaluación. <i>NOTA: En las siguientes hojas de calculo se mostrara la brecha en forma visual y los análisis por numeral de la norma.</i>							
4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.	X						
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	X						
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.		X					
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC	X						
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	X						
4.3 Determinación del alcance del SGC							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.	X						
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.		X					
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.	X						
Considerar los productos y servicios de la organización				X			
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.		X					
4.4 SGC y sus procesos							
4.4.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	X						
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	X						
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos	X						
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos	X						
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)	X						
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad	X						
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos	X						
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	X						
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos	X						
Mejorar los procesos y el SGC.	X						
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos	X						
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	X						

5. Liderazgo							
5.1 Liderazgo y compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:		X					
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC		X					
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	X						
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización	X						
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos	X						
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles		X					
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC	X						
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos	X						
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC	X						
Promover la mejora		X					
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad	X						
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente		X					
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	X						
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente	X						
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	X						
5.2 Política							
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad	X						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica	X						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad	X						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables	X						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.	X						
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Estar disponible y mantenerse como información documentada	X						
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización	X						
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	X						
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización							
La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entiendan en toda la organización.	X						
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	X						
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas	X						
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)	X						
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización	X						
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC	X						

6. Planificación							
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades							
6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados	X						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	X						
6.1.2 La organización Debe planificar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	X						
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4)	X						
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.	X						
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							
6.2.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	X						
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	X						
Los objetivos de la calidad Deben:							
Ser coherentes con la política de calidad	X						
Ser medibles	X						
Tener en cuenta los requisitos aplicables	X						
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	X						
Ser objeto de seguimiento	X						
Comunicarse	X						
Actualizarse, según corresponda	X						
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar qué se va a hacer	X						
Determinar qué recursos se requerirán	X						
Determinar quién será responsable	X						
Determinar cuándo se finalizará	X						
Determinar cómo se evaluarán los resultados	X						
6.3 Planificación de los cambios							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)	X						
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	X						
Considerar la integridad del SGC	X						
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.	X						

7. Apoyo							
7.1 Recurso							
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.	X						
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes		X					
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.		X					
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.		X					
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.		X					
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X					
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	X						
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas	X						
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito	X						
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito	X						
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación	X						
Identificar para determinar su estado	X						
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición	X						
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	X						
7.1.6 Conocimientos de la Organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X					
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario		X					
Considerar sus conocimientos actuales y determinar como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas		X					
7.2 Competencia							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC		X					
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas		X					
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran	X						
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	X						
7.3 Toma de Conciencia							
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Política de calidad	X						
Objetivos de la calidad pertinentes	X						
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	X						
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.	X						
7.4 Comunicación							
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Qué comunicar		X					
Cuándo comunicar		X					
A quién comunicar		X					
Cómo comunicar		X					
Quién comunica		X					
7.5 Información Documentada							
7.5.1 Generalidades:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
El SGC de la organización debe incluir	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
La información documentada requerida por esta Norma Internacional	X						
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.	X						
7.5.2 Creación y actualización							
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)		X					
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).	X						
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.		X					
7.5.3 Control de la Información Documentada							
7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite	X						
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)				X			
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Distribución, acceso, recuperación y uso		X					
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad		X					
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)		X					
Conservación y disposición.		X					
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC		X					
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad		X					

8. Operación							
8.1 Planificación y control operacional							
La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, implementar y controlar procesos	X						
Determinar los requisitos para los productos y servicios	X						
Establecer criterios para sus procesos	X						
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios		X					
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios	X						
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios		X					
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado	X						
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos	X						
Ser adecuada para las operaciones de la organización.	X						
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	X						
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)	X						
8.2 Requisitos para los productos y servicios							
8.2.1 Comunicación con el cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios				X			
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios				X			
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes				X			
Manipular o controlar la propiedad del cliente				X			
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	X						
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable		X					
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización		X					
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.		X					
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
8.2.3.1 la organización debe							
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes		X					
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente	X						
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma		X					
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.		X					
Los requisitos especificados por la organización		X					
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios				X			
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		X					
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	X						
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.	X						
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Sobre los resultados de la revisión	X						
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios		X					
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		X					
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios							
8.3.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios		X					
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Al determinar las etapas del diseño y desarrollo se debe considerar							
La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo		X					
Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables				X			
Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo				X			
Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo				X			
Considerar las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios al determinar las etapas y controles del diseño y desarrollo				X			
La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo		X					
La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo		X					
Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios		X					
El nivel de control de proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas		X					
La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo	X						

8.3.3 Entradas para diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe							
Considerar los requisitos funcionales y de desempeño		X					
Considerar la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares		X					
Considerar los requisitos legales y reglamentarios		X					
considerar Normas y códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar		X					
considerar las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios	X						
Verificar que las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, que están completas y no presentan ambigüedades		X					
Resolver las entradas de diseño y desarrollo contradictorias	X						
Conservar la información documentada sobre las entradas de diseño y desarrollo				X			
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe aplicar controles al diseño y desarrollo para asegurar							
Que se definen los resultados a lograr		X					
Que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos		X					
Que se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas		X					
Que se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto		X					
Que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		X					
Que se conserva la información documentada de estas actividades		X					
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo							
Cumplen los requisitos de las entradas		X					
Son adecuadas para los procesos posteriores para la reición de productos y servicios	X						
Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación		X					
Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta		X					
Conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo	X						
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe							
Identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de productos y servicios, para asegurarse que no haya un impacto adverso en la conformidad de los requisitos		X					
Conservar información documentada sobre cambios de diseño y desarrollo		X					
Conservar información documentada sobre el resultado de las revisiones		X					
Conservar información documentada sobre la autorización de los cambios		X					
Conservar información documentada de las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos		X					
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
8.4.1 Generalidades							
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X					
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		X					
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización		X					
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización		X					
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos		X					
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.	X						
8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.	X						
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC	X						
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		X					
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		X					
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo		X					
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos		X					
8.4.3 Información para los proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	X						
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar	X						
La aprobación de Productos y servicios		X					
La aprobación de Métodos, procesos y equipos		X					
La aprobación de la liberación de productos y servicios		X					
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas		X					
Las interacciones del proveedor externo con la organización		X					
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización		X					
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		X					

8.5 producción y provisión del servicio							
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas	X						
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar	X						
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar	X						
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	X						
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios	X						
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos		X					
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida		X					
La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	X						
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos	X						
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X						
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	X						
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.	X						
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.	X						
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.		X					
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		X					
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	X						
8.5.4 Preservación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X					
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios		X					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseables asociadas a sus productos y servicios		X					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente		X					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente	X						
8.5.6 Controles de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.		X					
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	X						
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	X						
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.	X						
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	X						
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	X						
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	X						
8.7 Control de las salidas no conformes	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
8.7.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.	X						
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		X					
Tratar las salidas no conformes a través de corrección		X					
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios		X					
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente		X					
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión	X						
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		X					
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Describa la no conformidad	X						
Describa las acciones tomadas		X					
Describa todas las concesiones obtenidas		X					
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		X					

9 Evaluación del desempeño							
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación							
9.1.1 Generalidades la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Qué necesita seguimiento y medición	X						
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	X						
Llevar a cabo el seguimiento y la medición	X						
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	X						
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.	X						
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	X						
9.1.2 Satisfacción del cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X					
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	X						
9.1.3 Análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.	X						
La conformidad de los productos y servicios		X					
El grado de satisfacción del cliente		X					
El desempeño y la eficacia del SGC	X						
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	X						
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	X						
El desempeño de los proveedores externos	X						
La necesidad de mejoras en el SGC	X						
9.2 Auditoría interna							
9.2.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC		X					
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	X						
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	X						
Se implementa y mantiene eficazmente	X						
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.	X						
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría	X						
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría	X						
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	X						
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	X						
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	X						
9.3 Revisión por la dirección							
9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización		X					
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición	X						
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías	X						
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos	X						
La adecuación de los recursos		X					
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)	X						
Las oportunidades de mejora		X					
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Oportunidades de mejora	X						
Necesidad de cambio en el SGC	X						
Necesidades de recursos		X					
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	X						

10 Mejora							
10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X					
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras		X					
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados		X					
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	X						
10.2 No conformidad y acción correctiva							
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla		X					
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias		X					
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad		X					
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad		X					
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidad similares, que potencialmente puedan ocurrir		X					
Implementar cualquier acción necesaria		X					
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada		X					
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación	X						
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC	X						
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	X						
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	X						
Los resultados de cualquier acción correctiva	X						
10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC		X					
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua		X					

Anexo 2. Formato de caracterización de procesos

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				Código: CP - 001
					Versión: 01
Revisó	Aprobó			Fecha de aprobación	
OBJETIVO					
ALCANCE					
RESPONSABLE (S)					
PROVEEDOR	ENTRADAS	ETAPA DEL CICLO	ACTIVIDADES	SALIDAS	USUARIOS
		P			
		H			
		V			
		A			
RECURSOS					
HUMANOS		FISICOS		OTRO	
DOCUMENTOS ASOCIADOS					
SEGUMIENTO AL PROCESO					
REQUISITOS APLICABLES					

Anexo 3: Ficha técnica de indicadores

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ	FICHA TÉCNICA DE INDICADORES		Código: FTI - 001
Versión: 01			
Página 1 de 1			
Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	
NOMBRE DEL PROCESO			
OBJETIVO DEL PROCESO			
TIPO DE PROCESO			
RESPONSABLE (S)			
TIPO DE INDICADOR			
OBJETIVO DEL INDICADOR			
FORMULA	$\frac{\text{NUMERADOR}}{\text{DENOMINADOR}}$		
FRECUENCIA			

Anexo 4: Formato plan de mejoras

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA PRIVADA DE SANTA CRUZ		PLAN DE MEJORAS				Código: PDM - 001
						Versión: 01
						Página 1 de 1
Revisó		Aprobó			Fecha de aprobación	
Acciones de mejora	Tareas	Responsable de tarea	Tiempos (inicio-final)	Recursos necesarios	Indicador seguimiento	Responsable seguimiento
1.1	a) b) c) (...)					
2.2	a) b) c) (...)					
(...)						

Anexo 5: Diagnostico de Evaluación del SGC según el diseño propuesto conforme a la norma ISO 9001:2015

DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN SGC SEGÚN ISO 9001 - 2015							
EMPRESA:		LABORATORIO DE PROCESOS INDUSTRIALES UTEPSA - BOLIVIA					
FECHA APLICACIÓN:		2019					
RESPONSABLE:							
Modo de uso: Bajo la norma ISO 9001:2015, responda marcando con una X si cumple o no los siguientes requisitos y con un porcentaje (%) conforme a los valores de cumplimiento, también puede agregar un comentario de ser necesario para justificar su evaluación. <i>NOTA: En las siguientes hojas de calculo se mostrara la brecha en forma visual y los análisis por numeral de la norma.</i>							
4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.			X				
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			X				
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.			X				
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC			X				
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X				
4.3 Determinación del alcance del SGC							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.			X				
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.			X				
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.			X				
Considerar los productos y servicios de la organización				X			
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.				X			
4.4 SGC y sus procesos							
4.4.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			X				
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización			X				
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos			X				
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos			X				
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)			X				
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad			X				
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos			X				
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1			X				
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos		X					
Mejorar los procesos y el SGC.			X				
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos		X					
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X					

5. Liderazgo							
5.1 Liderazgo y compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:			X				
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC			X				
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización			X				
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización			X				
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos			X				
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles			X				
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC			X				
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos			X				
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC			X				
Promover la mejora			X				
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad			X				
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente			X				
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		X					
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente			X				
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		X					
5.2 Política							
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad			X				
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica			X				
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad			X				
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables			X				
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.			X				
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Estar disponible y mantenerse como información documentada		X					
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización			X				
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.			X				
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización							
La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entiendan en toda la organización.		X					
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			X				
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas			X				
Asignar la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)			X				
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización			X				
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC		X					

6. Planificación							
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades							
6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.			X				
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos			X				
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables			X				
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados			X				
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.			X				
6.1.2 La organización Debe planificar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades		X					
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4.4)		X					
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.		X					
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							
6.2.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.			X				
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		X					
Los objetivos de la calidad Deben:							
Ser coherentes con la política de calidad			X				
Ser medibles			X				
Tener en cuenta los requisitos aplicables			X				
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente			X				
Ser objeto de seguimiento			X				
Comunicarse			X				
Actualizarse, según corresponda		X					
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar qué se va a hacer			X				
Determinar qué recursos se requerirán			X				
Determinar quién será responsable			X				
Determinar cuándo se finalizará			X				
Determinar cómo se evaluarán los resultados			X				
6.3 Planificación de los cambios							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4)		X					
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales		X					
Considerar la integridad del SGC		X					
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X				

7. Apoyo							
7.1 Recurso							
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.			X				
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes			X				
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.			X				
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.			X				
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.			X				
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X				
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos			X				
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas			X				
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito			X				
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito		X					
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación		X					
Identificar para determinar su estado		X					
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición		X					
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		X					
7.1.6 Conocimientos de la Organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X				
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario			X				
Considerar sus conocimientos actuales y determinar como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas			X				
7.2 Competencia							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observacion
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC			X				
Asegur de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas			X				
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran			X				
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.		X					

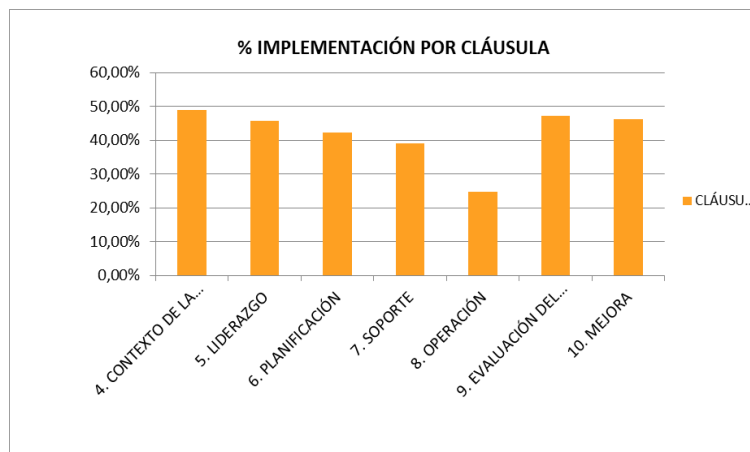
8. Operación							
8.1 Planificación y control operacional							
La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, implementar y controlar procesos			X				
Determinar los requisitos para los productos y servicios			X				
Establecer criterios para sus procesos			X				
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios			X				
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios			X				
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios			X				
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado		X					
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos		X					
Ser adecuada para las operaciones de la organización.			X				
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.		X					
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)		X					
8.2 Requisitos para los productos y servicios							
8.2.1 Comunicación con el cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios			X				
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios			X				
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes			X				
Manipular o controlar la propiedad del cliente			X				
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			X				
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable			X				
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización			X				
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.			X				
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
8.2.3.1 la organización debe							
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes			X				
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente			X				
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma			X				
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.			X				
Los requisitos especificados por la organización			X				
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios			X				
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente			X				
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente			X				
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.			X				
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Sobre los resultados de la revisión							
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios			X				

9 Evaluación del desempeño							
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación							
9.1.1 Generalidades la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Qué necesita seguimiento y medición			X				
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos			X				
Llevar a cabo el seguimiento y la medición			X				
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			X				
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.			X				
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.			X				
9.1.2 Satisfacción del cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X				
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X				
9.1.3 Análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.			X				
La conformidad de los productos y servicios			X				
El grado de satisfacción del cliente			X				
El desempeño y la eficacia del SGC			X				
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz			X				
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades			X				
El desempeño de los proveedores externos			X				
La necesidad de mejoras en el SGC			X				
9.2 Auditoría interna							
9.2.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC			X				
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad			X				
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			X				
Se implementa y mantiene eficazmente		X					
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.			X				
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría			X				
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría			X				
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente			X				
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada			X				
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías		X					
9.3 Revisión por la dirección							
9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización			X				

10 Mejora							
10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.			X				
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras			X				
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados			X				
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC		X					
10.2 No conformidad y acción correctiva							
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla			X				
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias			X				
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad			X				
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad			X				
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidad similares, que potencialmente puedan ocurrir			X				
Implementar cualquier acción necesaria			X				
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada			X				
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación		X					
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC		X					
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas			X				
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente			X				
Los resultados de cualquier acción correctiva			X				
10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC			X				
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua			X				

Anexo 6: Resultados del diseño según norma ISO 9001:2015

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD	
NUMERAL DE LA NORMA	% IMPLEMENTACIÓN POR CLÁUSULA
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	48,86%
5. LIDERAZGO	45,69%
6. PLANIFICACIÓN	42,31%
7. SOPORTE	38,95%
8. OPERACIÓN	24,80%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	47,30%
10. MEJORA	46,25%



%IMPLEMENTACIÓN SGC	
PORCENTAJE OBTENIDO	45,27%
MINIMO NORMA	100%
BRECHA	54,73%

