

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA LITOGRAFÍA MODERNA DE
LA CIUDAD DE PEREIRA

CARLOS ANDRÉS LÓPEZ OCAMPO

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

INGENIERÍA INDUSTRIAL

PEREIRA

2016

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA LITOGRAFÍA MODERNA DE
LA CIUDAD DE PEREIRA

CARLOS ANDRÉS LÓPEZ OCAMPO

Proyecto presentado como requisito para optar el título de:

Ingeniera Industrial

Director

M.SC. CÉSAR AUGUSTO ZAPATA URQUIJO

Docente Asistente

Facultad de Ingeniería Industrial

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD INGENIERÍA INDUSTRIAL

PEREIRA

2016

Nota de aceptación:

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Pereira, 20 de Mayo de 2016

DEDICATORIA

Al pasar de los años he contado con varias personas para mi formación personal y profesional por eso, a ellos quiero agradecerles y dedicarles este trabajo que se presenta como requisito para hacer posible el sueño que tanto he tenido, entre estas personas se encuentran mis padres, mi hermano, y a los profesores que ayudaron en mi formación.

AGRADECIMIENTOS

Los agradecimientos se los presento principalmente a mis padres Carlos Alberto López y Liliana Ocampo, quienes fueron los principales precursores de tan anhelado logro, también a mi hermano Steven López quien siempre me alentó y me ayudo a salir adelante, y como olvidar los agradecimientos a los profesores y formadores encargados de la educación profesional.

CONTENIDO

RESUMEN	8
SUMMARY	9
INTRODUCCIÓN	10
1. SITUACIÓN PROBLEMA	11
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	12
2.1 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	12
3. DELIMITACIÓN	13
4. OBJETIVOS	14
4.1 OBJETIVO GENERAL	14
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	14
5. JUSTIFICACIÓN	15
6. MARCO REFERENCIAL	17
6.1 MARCO TEORICO	17
6.1.1 Antecedentes	18
6.1.2 Norma ISO 9001: 2015.....	20
6.1.3 Sistema de Gestión de la Calidad.....	21
6.1.4 Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	22
6.1.5 Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad	23
6.1.6 Contenido requisitos de la Norma ISO 9001: 2015.....	23
6.2 MARCO CONCEPTUAL	25
6.3 MARCO SITUACIONAL	27
6.4 MARCO LEGAL	28
6.4.1 LEY No 590 del 10 de julio de 2000	28
7. DISEÑO METODOLÓGICO	29
7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	29
7.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN	29
7.3 POBLACION Y MUESTRA	30
7.4 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN	30
8. PRESENTACION Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	31
8.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA EMPRESA	31
8.2 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	32
8.3 PRESENTACION DEL MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN	32

8.4	PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	33
9.	CONCLUSIONES	36
10.	RECOMENDACIONES	37
11.	BIBLIOGRAFÍA	38
	ANEXOS	40
	ANEXO A. Diagnóstico del S.G.C. de LITOMODERNA conforme a la norma ISO 9001 2015.	40
	ANEXO B. Manual integrado de Gestión	40
	ANEXO C. Archivo digital estructura Sistema de Gestión de Calidad S.G.C Litografía Moderna.	40
	TABLAS	41
	TABLA 1. Descripción de variables	41
	TABLA 2. Documentos proceso SGC	41
	TABLA 3. Documentos proceso estratégico	41
	TABLA 4. Documentos proceso gestión comercial	41
	TABLA 5. Documentos proceso operaciones	41
	TABLA 6. Documentos proceso administrativo.	41

RESUMEN

En el mundo globalizado la calidad tiene un valor estratégico para todas las empresas y es un requisito determinante para permanecer en un mercado competitivo cada vez más diversificado y que exige altos estándares de calidad en el producto para permitir sostener un margen suficiente y atractivo de venta en el mercado. Para lograrlo es necesario que las empresas cuenten con una metodología de trabajo que contenga un sistema de medición y control de la calidad del producto y sus procesos como la Norma ISO 9001:V2015.

La Norma ISO 9001:V2015 se fundamenta en la documentación, implementación y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, buscando optimizar la productividad y el valor de la Empresa, aumentar la ventaja competitiva en el mercado, incrementar la satisfacción del cliente y adaptarse estratégicamente en el entorno empresarial, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La empresa Litografía Moderna, como una decisión estratégica, inicia el proyecto de documentar e implementar el sistema de gestión de calidad, que le permita planear, organizar, dirigir y controlar todas las áreas de la empresa, buscando mejorar los procesos productivos y ofrecer un producto con diferenciación y valor agregado para cumplir las expectativas de la empresa y el entorno empresarial.

SUMMARY

In the globalized world, the quality has strategic value for all businesses and is a determinant to stay in an increasingly diversified competitive market that demands high standards of product quality to allow sustain a sufficient and attractive margin sales requirement the market. To achieve this it is necessary for companies to have a methodology that contains a measurement and control system of product quality and processes as ISO 9001:V2015.

ISO 9001:V2015 is based on the documentation, implementation and continuous improvement of a quality management system based on processes, seeking to optimize the productivity and value of the company, increase competitive advantage in the market, increase customer satisfaction the client and adapt strategically in the business environment by meeting their requirements.

The company Lithography MODERNA, as a strategic decision, initiated the draft document and implement the system of quality management, enabling it to plan, organize, direct and control all areas of the company, seeking to improve production processes and provide a product with differentiation and added value to meet the expectations of the company and the business environment.

INTRODUCCIÓN

En un entorno empresarial globalizado exigente y teniendo en cuenta los factores de riesgo que afectan la estabilidad, capacidad productiva y las finanzas con efectos negativos en la empresa y los clientes, se requiere tomar medidas que protejan la organización y la hagan sostenible en el tiempo, siendo la documentación e implementación de la norma técnica ISO 9001:V2015 una vez analizada, la que permite la estandarización de los procesos de gestión, de operación y de apoyo utilizando un sistema de medición y control, que dirija la estrategia de la empresa al logro de objetivos, con resultados positivos de productividad y competitividad dentro del entorno empresarial.

El proyecto contiene los requisitos exigidos por el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:V2015 en la empresa litografía Moderna, donde se estructuran los procesos bases de la organización: A. Estratégico. B. Operación C. Apoyo.

En el Proceso estratégico se realizan las actividades de Gerencia donde se controla la empresa a todo nivel, buscando cumplir con la misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad, teniendo en cuenta todas las partes interesadas, el riesgo y el entorno empresarial.

En el proceso de operación se realizan las actividades que generan valor para la empresa y el entorno empresarial a través del producto y la prestación del servicio, haciendo parte de este proceso la producción, la gestión comercial y de mercadeo.

En el proceso de apoyo se realizan las actividades que dan soporte y apoyo que requiere en proceso de operación y de acuerdo a lo dispuesto por el proceso estratégico, asignando los recursos que se necesitan y administrando el sistema de gestión de calidad.

1. SITUACIÓN PROBLEMA

Las empresas son unidades económicas que hacen parte fundamental del desarrollo y crecimiento socioeconómico del país, pero por la falta de conocimiento empresarial y la falta de implementar una metodología de trabajo en sus procesos, se encuentran en una posición de destruir el valor de los recursos productivos que son escasos siendo su aporte negativo al contexto empresarial del sector, la región, el país y el mercado nacional e internacional.

La litografía Moderna después de mantenerse en el mercado durante 26 años, la microempresa no cuenta con un modelo administrativo estructurado y no existen a nivel interno indicadores de gestión de calidad que midan los resultados obtenidos por la organización; tras conocer sus falencias organizacionales en cuanto a su estructura, procesos y procedimientos, las cuales se presentan tras no surgir en el mercado ni dar pasos representativos que favorezcan directamente el crecimiento y competitividad de la empresa, se han creado ciertas necesidades que han llevado a que se tome la decisión de implementar un modelo de gestión con el cual, la empresa genere una proyección, organización y control, para que a partir de estos factores, se estandaricen los procesos administrativos y de calidad, buscando un único fin, la satisfacción del cliente, lo cual generará el establecimiento de clientes potenciales que busquen siempre adquirir sus productos en la compañía y no en otra empresa que a diferencia de esta organización, no esté altamente calificada; buscando también que sus procesos estén permanentemente auditados. Este valor agregado, genera confianza entre los consumidores, quienes están dispuestos a adquirir los productos que son ofrecidos por la organización.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las características de un sistema de gestión de calidad para la microempresa Litografía Moderna?

2.1 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Qué método debe adoptar la empresa litografía Moderna para identificar, medir y controlar los procesos de la organización y el producto?
- ¿Cuál es el objetivo de la aplicación de la Norma Técnica ISO 9001:V2015 en la Litografía Moderna?
- ¿Cómo debe estar diseñado el modelo de gestión?
- ¿Qué requisitos se deben tener en cuenta?
- ¿Cómo se pueden mejorar los procesos para que tengan un efecto positivo al interior de la empresa y hacia el cliente?

3. DELIMITACIÓN

La documentación e implementación del sistema de gestión de calidad, norma ISO 9001:2015, se desarrolla en la ciudad de Pereira, departamento de Risaralda, en la empresa Litografía Moderna que pertenece al sector de artes gráficas y publicidad.

El proyecto se desarrolló en un período de cinco (5) meses, partiendo de un diagnóstico empresarial, identificando la situación real de empresa, definiendo los procesos, e informando y sensibilizando a los trabajadores sobre la importancia del proceso del sistema de gestión de calidad, recogiendo la información requerida para la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Para hacer posible este proyecto fue requisito aplicar conceptos, fundamentos y conocimientos adquiridos en la carrera de Ingeniería industrial, apoyado en las siguientes materias: Seminario de investigación, administración general, control total de la calidad, sistema de producción y operaciones, formulación y evaluación de proyectos, ingeniería de métodos, gestión tecnológica.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar e implementar un modelo de gestión de calidad basado en la Norma Técnica ISO 9001: 2015 para la Litografía Moderna de Pereira.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar un diagnóstico empresarial para conocer la situación real y actual de la empresa, así como sus restricciones.
- Informar y sensibilizar a todos los integrantes de la empresa sobre el proyecto de implementación del sistema de gestión de la calidad dentro de la organización.
- Planear, documentar e implementar los requisitos exigidos en la norma técnica ISO 9001:v2015: Numerales 4 al 10¹.
- Elaborar un documento (manual integrado de calidad) que demuestre la implementación de cada requisito de la norma ISO 9001:2015:
- Auditar y ajustar el sistema de gestión de calidad.

¹ 4. Contexto de la organización. 5. Liderazgo. 6. Planificación. 7. Soporte. 8. Operación. 9. Evaluación desempeño. 10. Mejora.

5. JUSTIFICACIÓN

En los últimos años, la litografía ha estado presenciando inconvenientes tales como reprocesos, deficiencia en la estructura organizacional, poco reconocimiento por parte de clientes del sector y bajo conocimiento por parte de los colaboradores acerca de sus responsabilidades y alcances en la empresa, además el factor más importante según el gerente general, se basa en la falta de indicadores que midan la eficiencia, calidad, productividad y competitividad de los procesos y servicios.

Para contrarrestar tales acontecimientos, se buscó un modelo que permita establecer las actividades, procesos y procedimientos que se deben seguir para encaminar la empresa hacia mejores resultados; la Norma Técnica ISO 9001:V2015 servirá como base para el diseño e implementación de un modelo de gestión formulado por ICONTEC, el cual ha sido implementado en microempresas y pequeñas empresas, que al igual que la Litografía Moderna, buscan generar un cambio interno, a partir del cual con el constante cambio, las empresas puedan estar acorde con las exigencias del mercado y cumplir con las altas expectativas del cliente.

Los resultados esperados después de implementada la norma, serán una vez más la ratificación de los alcances del modelo de gestión dentro de las organizaciones, como lo son la alta competitividad y el reconocimiento organizacional, lo cual será logrado a partir de una amplia investigación interna y externa de los factores que sirven como base para seguir los parámetros establecidos por ICONTEC, los cuales analizan todos los aspectos de la empresa que aporten significativamente en el desarrollo de un cambio representativo.

Estos resultados beneficiarán a la microempresa, tanto a sus directivos como colaboradores al igual que al mercado que busca productos calificados en este sector productivo.

Finalmente, el resultado que se observará después de cumplir con los objetivos planteados, cumplirá con las expectativas que se tenían a nivel interno en la

compañía, tales resultados generarán una disminución progresiva de los aspectos negativos de la empresa que generaban inconformidades y falencias tanto interna como externamente, al igual que los beneficios económicos y administrativos que serán observados.

Este proyecto es válido para un estudiante quien busca obtener el título de ingeniero industrial, debido a que tiene los conocimientos básicos que sirven como herramientas para diseñar e implementar el sistema de gestión de calidad en una microempresa, teniendo en cuenta que esta investigación requiere de un amplio conocimiento en todas las áreas de la empresa, las cuales están involucradas en los resultados que se desean obtener; teniendo un profesor guía que tenga experiencia en el campo y complementa el estudio que se realizará.

6. MARCO REFERENCIAL

6.1 MARCO TEÓRICO

La Norma ISO 9001:2015 fue formulada para mejorar la competitividad interna y externa de empresas de cualquier sector productivo, las cuales buscan posicionamiento en el mercado, fortalecimiento interno, innovación y crecimiento; debido a las exigencias actuales, esta norma es constantemente regulada, de manera que las empresas puedan responder de manera correcta a las necesidades que se presenten y a los requisitos de la norma.

La dirección debe seguir una estructura organizacional, la cual permita cumplir con todos los requisitos de la norma, y se encamine hacia los resultados que se obtienen a partir de la satisfacción del cliente; los procesos organizacionales deben estar bien definidos y clasificados según sus funciones guardando relación con la razón de ser de la organización. Por todo esto, la empresa que quiera implementar la norma, necesita una documentación que permita tener una guía clara para la implementación del modelo de gestión de calidad.

La gestión interna dentro de una organización debe controlarse periódicamente, lo cual permita tener a tiempo los registros necesarios de manera que se puedan emplear planes de mejora continua, lo cual es representativo para la implementación de la norma.

También es importante que en la organización se realicen diferentes procesos dependiendo del área de la empresa, tales como: gestión comercial, planificación del producto, y de los procesos, diseño y desarrollo de productos, gestión de compras, prestación del servicio en los procesos operativos; para los procesos de apoyo, es importante mantener al día la gestión de la información, recursos humanos, control de documentos, control de registros, gestión financiera y gestión de recursos físicos; todos estos procesos deben unirse a partir de un único fin, ser competitivos y mantenerse

al día con las exigencias externas, tanto de los clientes como también los requerimientos de la Norma.

Los logros generales que según la norma puede alcanzar una organización son el cambio cultural a nivel interno, la sostenibilidad del negocio y la decisión estratégica, esta última marcada por algunos factores que permiten su desarrollo, tales como la realización de una estructura sistémica, la retroalimentación, la adecuada toma de decisiones que son fundamentales para la empresa, la adaptación al entorno cambiante y la competitividad y productividad.

6.1.1 Antecedentes

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria. En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación

(las sedas de damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano. Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia del alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados.)

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor, la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir. El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Durante la primera guerra mundial, los sistemas de fabricación fueron más complicados, implicando el control de gran número de trabajadores por uno de los capataces de producción; como resultado, aparecieron los primeros inspectores de tiempo completo la cual se denominó como control de calidad por inspección.

Las necesidades de la enorme producción en masa requeridas por la segunda guerra mundial originaron el control estadístico de calidad, esta fue una fase de extensión de la inspección y el logro de una mayor eficiencia en las organizaciones de inspección. A los inspectores se les dio herramientas con implementos estadísticos, tales como muestreo y gráficas de control.

Esto fue la contribución más significativa, sin embargo este trabajo permaneció restringido a las áreas de producción y su crecimiento fue relativamente lento. Las recomendaciones resultantes de las técnicas estadísticas, con frecuencia no podían ser manejadas en las estructuras de toma de decisiones y no abarcaban problemas de calidad verdaderamente grandes como se les prestaban a la gerencia del negocio.

Esta necesidad llevó al control total de la calidad. Solo cuando las empresas empezaron a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones para la calidad del producto que fuera lo suficiente eficaz como para tomar acciones adecuadas en los descubrimientos del control de calidad, pudieron obtener resultados tangibles como mejor calidad y menores costos. Este marco de calidad total hizo posible revisar las decisiones regularmente, en lugar de ocasionalmente, analizar resultados durante el proceso y tomar la acción de control en la fuente de manufactura o de abastecimientos, y, finalmente, detener la producción cuando fuera necesario. Además, proporcionó la estructura en la que las primeras herramientas del control (estadísticas de calidad) pudieron ser reunidas con las otras muchas técnicas adicionales como medición, confiabilidad, equipo de información de la calidad, motivación para la calidad, y otras numerosas técnicas relacionadas ahora con el campo del control moderno de calidad y con el marco general funcional de calidad de un negocio².

6.1.2 Norma ISO 9001: 2015

El sistema de gestión de calidad ISO 9001 es la norma de mejora de calidad más conocida en todo el mundo, existen más de un millón de empresas certificadas en 180 países.

Desde junio del 2012 se inició la revisión de la versión actual de la norma; la intención es hacer una renovación mayor. Se busca que con el uso y

² <http://www.monografias.com/trabajos14/calidadtotal/calidadtotal.shtml>

certificación de esta norma las empresas sean más competitivas para el año 2020. Según el INLAC la norma cambiará en un 30%, respecto a la versión 2008; teniendo una estructura de alto nivel, incorporando dos nuevos requisitos quedando su estructura de la siguiente manera:

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del Desempeño
10. Mejora

El proceso de revisión de la norma ISO 9001 inicia su fase final, después de que el pasado 3 de junio se publicara el borrador de la ISO 9001:2015, elaborado por el comité técnico ISO/TC 176 responsable de elaborar las normas de ISO 9000 y complementarias. Siguiendo la planificación prevista, el FDIS (borrador final) se publicó en noviembre de 2014 para poder publicar definitivamente la nueva versión de la norma en septiembre de 2015.

6.1.3 Sistema de Gestión de la Calidad

“Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios”³.

³ SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL. Universidad Cooperativa de Colombia

Un sistema de gestión es un conjunto de actividades que deben estar estructuradas, documentadas y sistematizadas, de manera que sirvan de guía para realizar los procesos organizacionales y manejar la información práctica y coordinadamente, llevando un control detallado que permita mejorar continuamente.

6.1.4 Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad

El sistema de gestión de calidad tiene como soporte una amplia documentación con la cual es posible evidenciar el comportamiento de todos los parámetros comprendidos en un modelo implementado, de esta manera se comprueba legalmente la veracidad y confiabilidad a la hora de certificar una empresa bajo ciertas variables. A partir de un registro detallado de información, es posible identificar ciertos aspectos de manera rápida.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe incluir:

- Una política de calidad documentada
- El manual integrado de gestión
- Los procedimientos documentados
- Los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de los procesos
- El control de la información documentada.⁴

El manual de calidad sirve de ayuda para desarrollar y documentar los procesos para que se proceda eficazmente.

Para satisfacer los requisitos de la norma es importante tener un amplio control de documentos, de registros de calidad, al igual que el control de productos no conformes, teniendo en cuenta la implementación de acciones correctivas y preventivas verificando la inspección de calidad interna.

⁴ REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN. Disponible en www.normas9000.com.

6.1.5 Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad

Para implementar un Sistema de Gestión de Calidad se debe tener en cuenta la planeación como el método más importante para lograr una certificación, identificando necesidades y comportamiento de los clientes, con el fin de alcanzar los propósitos organizacionales de manera conjunta. Existen varias etapas a partir de las cuales es posible implementar una Norma Técnica en una empresa, estas son:

- Análisis de la Situación Actual
- Mapeo de Procesos
- Documentación de Política y Plan de Calidad
- Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo
- Elaboración del Manual integrado de gestión
- Capacitación
- Implementación
- Primera Auditoría Interna
- Revisión General
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Segunda Auditoría Interna (Opcional)
- Acciones Correctivas y Preventivas (Opcional)
- Procesos de Análisis y Mejora
- Auditoría Externa
- Certificación.⁵

6.1.6 Contenido requisitos de la Norma ISO 9001: 2015

- 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
- 4.1 Entendiendo la organización y su contexto.

⁵ SISTEMAS Y CALIDAD TOTAL.COM. 15 Etapas para la Implementación y Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008. 2011

- 4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- 4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.4 Sistema de Gestión de Calidad.
- 5. LIDERAZGO
- 5.1 Liderazgo y compromiso.
- 5.2 Política.
- 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad.
- 6. PLANIFICACIÓN
- 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.
- 6.2 Objetivos de calidad y planificación.
- 6.3 Planificación y control de cambios.
- 7. SOPORTE
- 7.1 Recursos.
- 7.2 Competencia.
- 7.3 Concienciación.
- 7.4 Comunicación.
- 7.5 Información documentada.
- 8. OPERACIÓN
- 8.1 Planificación y control operacional.
- 8.2 Requisitos para los productos y servicios.
- 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.
- 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- 8.5 Producción y provisión del servicio.
- 8.6 Liberación de los productos y servicios.
- 8.7 Control de las salidas no conformes.
- 9 EVALUACIÓN DESEMPEÑO
- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.
- 9.2 Auditorías Internas.
- 9.3 Revisión por la dirección.

- 10. MEJORA
- 10.1 Generalidades.
- 10.2 No conformidades y acciones correctivas.
- 10.3 Mejora continua.

6.2 MARCO CONCEPTUAL ⁶

- **Alineación estratégica:** Conjunto de misión, visión, objetivos, políticas, estrategias y procesos, los cuales forman una estructura organizacional que pretende dirigir una organización hacia un mismo camino, de manera sistemática y sinérgica.
- **Calidad:** Trabajo calificado como efectivo, el cual se da gracias a la labor de un conjunto de personas que buscan ofrecer un producto que satisfaga las necesidades de los consumidores y que cumpla con ciertos reglamentos y parámetros establecidos.
- **Competitividad:** Es la capacidad que tienen las organizaciones de mantenerse rentables en el mercado, ofreciendo un producto o servicio que cuente con las mismas cualidades o inclusive más de las que ofrecen los competidores, tales cualidades se denominan ventajas, las cuales satisfacen en mayor medida a los consumidores. El concepto de competitividad va ligado con la eficiencia que tiene el producto comparándolo con otros de la misma categoría en relación con el precio y la cantidad de producto ofertado.
- **Control:** Mecanismo mediante el cual a partir de ciertos indicadores, se miden los resultados obtenidos después de realizar ciertas actividades, de esta manera, se evalúa el desempeño en relación con los planes organizacionales.
- **Desempeño:** Capacidad medible que tiene una organización para alcanzar un resultado planteado a través de un objetivo organizacional.
- **Eficacia:** Grado de cumplimiento de actividades planteadas con el fin de conseguir unos resultados previstos.

⁶ NORMA TECNICA COLOMBIANA. NTC 6001. Definiciones 2008

- **Eficiencia:** Relación directa entre los recursos utilizados para alcanzar determinado resultado y lo conseguido finalmente. Se relaciona también con la capacidad que tiene una organización de obtener buenos resultados con menos recursos.
- **Estructura organizacional:** Conjunto de entes dentro de una organización, quienes buscan un mismo fin a partir de distintas funciones que van ligadas mediante sinergia y flujo de información.
- **Gestión:** Serie de actividades que se realizan en busca controlar los procesos realizados y utilizar correctamente los recursos, con el fin de obtener mejores resultados.
- **Innovación:** Introducción de un nuevo producto o servicio al mercado o una mejora significativa a un producto o servicio ya existente, puede ser un proceso, un nuevo método de comercialización, o un nuevo método organizativo; puede ser a nivel interno o externo.
- **Mejora continua:** Actividad sistematizada y frecuente, mediante la cual se hace una revisión detallada acerca de los factores más importantes que determinan la proyección de ciertas variables dentro de una organización, con el fin de generar un cambio constante que traiga mejores resultados.
- **Microempresa:** Organización comercial, manufacturera o de servicios que cuenta con un personal no mayor a 10 trabajadores, la cual cuenta con activos totales, excluyendo la vivienda por valor inferior a 500 salarios mínimos mensuales legales vigentes.
- **MYPE:** Micro y pequeña empresa constituidas por una persona natural o jurídica, las cuales cuentan con cualquier forma de organización empresarial acorde con la legislación vigente.
- **Procedimiento:** Forma sistemática y específica de llevar a cabo cierta actividad en una organización.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas las cuales transforman elementos de entrada en resultados mediante una interacción.
- **Productividad:** Se define como la relación entre los recursos usados para obtener un producto y la producción final conseguida, se relaciona también con

el tiempo demandado para cumplir con ciertos objetivos planteados al momento de iniciar el proceso.

- **Satisfacción del cliente:** Nivel de conformidad que tiene el cliente acerca del producto o servicio que ya ha sido entregado.
- **Servicio:** Conjunto de actividades a partir de las cuales se pretende satisfacer a un cliente mediante un trabajo conjunto.
- **Sistema de gestión:** Es el "conjunto de procesos que interactúan entre sí. Con el fin de alcanzar los resultados planificados".

6.3 MARCO SITUACIONAL

La Litografía Moderna fue constituida en 1988 como una empresa familiar, dedicada al servicio de imprenta, diseño y publicidad. Actualmente continúa establecida mediante la misma razón social y actividad económica buscando satisfacer las necesidades de sus clientes y prestando servicios de impresión de papelería personal y empresarial, material publicitario y publicaciones. La microempresa cuenta con 5 empleados encargados del proceso de producción, se encuentra ubicada en la calle 28 #5-38 en el barrio Primero de Mayo de la ciudad de Pereira. Este sector de la ciudad abarca todos los establecimientos de litografía e impresiones, por tal razón la organización se encuentra ubicada estratégicamente, de manera que a los clientes se les facilite reconocer el lugar al cual deben acudir a la hora de solicitar los productos ofrecidos y el servicio prestado por compañías como la Litografía Moderna.

La investigación se realizará con el fin de beneficiar principalmente a la microempresa, la cual busca soluciones a los problemas que ha enfrentado durante algunos años, contribuyendo con una estructura organizacional, una sistematización de procesos, un cambio en la estructura organizacional, capacidad de sostenibilidad, competitividad, productividad, capacidad en la toma de decisiones y adaptación al entorno cambiante, encaminando la organización a la mejora continua mediante un control y evaluación frecuente.

6.4 MARCO LEGAL

Para el desarrollo de la investigación, es necesario conocer leyes, normas y decretos que sirven como base para la constitución de la microempresa Litografía Moderna en Colombia.

6.4.1 LEY No 590 del 10 de julio de 2000

"Por la cual se dictan disposiciones para promover el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas".

ARTÍCULO 1º: El numeral c, establece: "Inducir el establecimiento de mejores condiciones de entorno institucional para la creación y operación de micro, pequeñas y medianas empresas".⁷ En el numeral d se da a conocer la promoción en la asistencia para el desarrollo tecnológico que tendrán las pequeñas y micro empresas; se promoverá también la "permanente formulación, ejecución y evaluación de políticas públicas favorables al desarrollo y a la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas" y se asegurará la leal competencia creando bases de incentivos a la capitalización de las micro, pequeñas y medianas empresas.

ARTÍCULO 4º: Mediante el cual se contribuirá con la coordinación de programas de promoción de las PYMES dentro del marco del desarrollo y las políticas de gobierno proponiendo mecanismos de fortalecimiento de las competencias de los mercados. CAPÍTULO IV: ARTÍCULO 17º. Del Fondo Colombiano de Modernización y Desarrollo Tecnológico de las micro, pequeñas y medianas empresas

La aplicación de instrumentos no financieros dirigidos a su fomento y promoción. El FOMIPYME realizará todas las operaciones de cofinanciación. El FOMIPYME realizará todas las operaciones de cofinanciación necesarias para el cumplimiento de su objeto.

⁷ LEY No. 590 del 10 de Julio de 2000

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El tipo de investigación que se implementará inicialmente será descriptiva debido a que se necesita conocer las características que se deben adquirir para así tener las competencias necesarias para obtener una certificación con la Norma ISO 9001:2015, es importante también conocer y especificar cada proceso que se presenta en la organización, después de esto se pasa a analizar los datos e información recolectada en el reconocimiento de características y por último se sintetizan los resultados para tener mayor claridad acerca del tema. Después de haber realizado la investigación descriptiva, esta se convierte en una investigación aplicada puesto que el propósito del proyecto es implementar la norma en la microempresa Litografía Moderna lo que hace que la investigación pase de ser descriptiva a aplicada.

7.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN

- Conceptualización de la Norma ISO 9001:2015.
- Conocimiento de las áreas de la empresa, utilizando: Las entrevistas al personal. Observación de los procesos. Información actual.
- Diagnóstico / análisis actividades de la empresa.
- Sensibilización a los empleados sobre la importancia e implementación de un sistema de gestión de calidad.
- Recolección, clasificación, procesamiento y análisis de la información.
- Ejercicio para realizar la matriz DOFA.
- Documentación del sistema de gestión de calidad.
- Revisión y evaluación del sistema de gestión de calidad.
- Conclusiones. Recomendaciones
- Bibliografía.
- Anexos.

7.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población en el estudio incluye todos los integrantes de la empresa, donde en la realización del proyecto se efectuaron entrevistas, encuestas y reuniones programadas en la empresa, esta metodología permitió obtener los datos y la información para documentar el sistema de gestión de calidad en los procesos establecidos: Estratégico. Comercial. Operaciones. Administrativo. SGC.

7.4 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Tabla 1. Descripción de Variables

N	VARIABLE	DEFINICIÓN	PROCESO
4	CONTEXTO ORGANIZACIÓN	Entendimiento y análisis interno como externo de la organización teniendo en cuenta el entorno empresarial y todas las partes interesadas.	Estratégico. Operativos. Apoyo.
5	LIDERAZGO	Personal concientizado para liderar los procesos de gestión para garantizar el buen funcionamiento y desarrollo del sistema SGC y obtener una mejora continua	Estratégico
6	PLANIFICACIÓN	Anticipar el proyecto que contenga los planes, procedimientos, plazos, recurso y responsables para hacer en forma efectiva del SGC.	Estratégico. Operativos. Apoyo.
7	SOPORTE	Recursos destinados para implementar, mantener y sostener el SGC.	Estratégico. Operativos. Apoyo.
8	OPERACIÓN	Actividades conjuntas y requeridas para hacer el producto Y/o prestar el servicio.	Operativos.
9	EVALUACIÓN DESEMPEÑO	Forma que se utiliza para medir y controlar las actividades desarrolladas en el SGC.	Estratégico. Operativos. Apoyo.
10	MEJORA	Planes, actividades y acciones que buscan mejorar el desarrollo de los procesos.	Estratégico. Operativos. Apoyo.

8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

8.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA EMPRESA

MATRIZ DOFA (Debilidades- Fortalezas-Amenazas-Oportunidades)

DEBILIDADES

- No se cuenta con una planeación estratégica adecuada.
- No posee estructura organizacional.
- La mayoría de los procesos no cuentan con formatos para su control
- No se mide la satisfacción de los clientes

OPORTUNIDADES

- Ampliación de mercados tanto interno como externo.
- Posicionamiento estratégico.
- Lograr la demanda de nuevos mercados, a través de una fuerza de ventas.
- Reducción de costos a través del manejo eficiente de los recursos de administración y operación.
- Crecimiento económico y de Empresa.
- Mejora continua a través de la Implementación del sistema de Gestión de la calidad.

FORTALEZAS

- Veinte años de experiencia en el campo de las artes gráficas, han permitido adquirir nuevos conocimientos en el diseño y desarrollo del producto.
- Cada producto es el resultado de un estudio que combina: diseño y calidad.
- El manejo de pequeños inventarios, a los clientes más representativos, permite el abastecimiento rápido y oportuno cuando se les terminan las existencias.
- Los productos cumplen con las expectativas del cliente y son entregados en el tiempo estipulado.
- La maquinaria es adecuada para las especificaciones de los clientes y la presión de la demanda del mercado.

AMENAZAS

- La competencia en el gremio de las artes gráficas.

- La tecnología actual permite que las personas particulares realicen trabajos básicos en casa con un simple computador.
- Los altos costos de algunas materias primas pueden variar el presupuesto de compras de la empresa.
- La situación económica y política que se vive en Colombia actualmente.

8.2 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Como punto de partida, se empleó el siguiente diagnóstico de acuerdo a los requerimientos del proyecto NTC ISO 9001:2015 para la Litografía Moderna. Los interrogantes permiten definir si la empresa cumple totalmente (S), parcialmente (P) o no cumple el requisito (N), igualmente en observaciones se agregó los comentarios para justificar la evaluación. (Ver Anexo A).

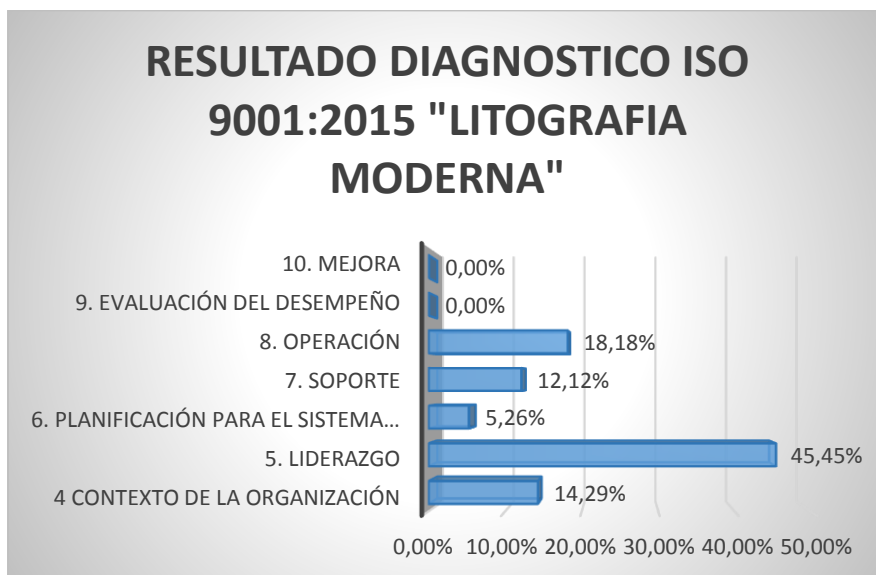


Figura 1: Resultados del diagnostico

8.3 PRESENTACIÓN DEL MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN

La empresa Litografía Moderna, establece, implementa, documenta y mantiene un Manual Integrado de Gestión conteniendo los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

El Manual de Gestión evidencia el cumplimiento de los requisitos descritos en la norma demostrando en este documento la implementación de un sistema de Gestión de la calidad. (Ver Anexo B).

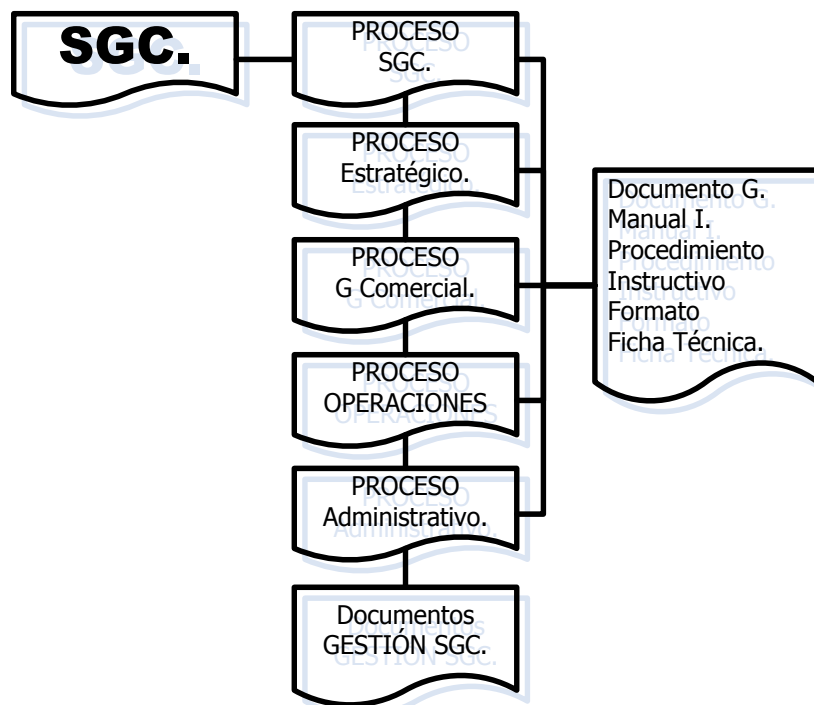
8.4 PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En la empresa Litografía Moderna se estableció el sistema de gestión de calidad con el propósito de establecer y describir documentalmente, los procedimientos, las funciones y en general todas las actividades que desarrolla la empresa, para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. (Ver Anexo C).

El sistema de gestión de la calidad se encuentra estructurado por procesos:

- Proceso SGC.
- Proceso Estratégico
- Proceso Comercial
- Proceso Operaciones
- Proceso Administrativo

Estructura documental



Descripción de los documentos del SGC por procesos:

Tabla 2. Documentos proceso SGC

LISTADO MAESTRO DOCUMENTOS SGC.				
N	CODIGO	NOMBRE DOCUMENTO	V	FECHA
1	(MI-SC-01)	Manual Integrado de Gestión	1	01-06-16
2	(DG-SC-01)	Direccionamiento estratégico	1	01-06-16
3	(DG-SC-02)	Mapa de Procesos	1	01-06-16
4	(DG-SC-03)	Estructura Organizacional	1	01-06-16
5	(DG-SC-04)	Caracterización P-SC	1	01-06-16
6	(DG-SC-05)	Caracterización P-E	1	01-06-16
7	(DG-SC-06)	Caracterización P-GC	1	01-06-16
8	(DG-SC-07)	Caracterización P-OP	1	01-06-16
9	(DG-SC-08)	Caracterización P-A	1	01-06-16
10	(DG-SC-09)	Toma de conciencia / comunicación SGC.	1	01-06-16
11	(PR-SC-01)	Control Información Documentada	1	01-06-16
12	(FO-SC-01)	Registro: Asistencia Reunión SGC.	1	01-06-16
13	(PR-SC-02)	Auditoria Interna de calidad	1	01-06-16
14	(DG-SC-10)	Programa: Auditoria Interna de calidad	1	01-06-16
15	(PR-SC-03)	Acción CORRECTIVA	1	01-06-16
16	(FO-SC-01)	Registra: ACCION CORRECTIVA	1	01-06-16

Tabla 3. Documentos proceso estratégico

LISTADO MAESTRO DOCUMENTOS SGC.				
N	CODIGO	NOMBRE DOCUMENTO	V	FECHA
1	(DG-PE-01)	Modelo Planeación estratégica	1	01-06-16
2	NA	Acta RD: Revisión DIRECCION		NA

Tabla 4. Documentos proceso gestión comercial

LISTADO MAESTRO DOCUMENTOS SGC.				
N	CODIGO	NOMBRE DOCUMENTO	V	FECHA
1	(FO-GC-01)	Requisitos cliente. Orden de producción	1	01-06-16
2	(FO-GC-02)	Registro: Peticiones quejas-reclamos cliente	1	01-06-16
3	(PR-GC-01)	Peticiones-quejas-reclamos cliente	1	01-06-16
4	(FO-GC-03)	Encuesta evaluación satisfacción cliente	1	01-06-16
5	(PR-GC-01)	Control: DISEÑO / DESARROLLO PRODUCTO	1	01-06-16

Tabla 5. Documentos proceso operaciones

LISTADO MAESTRO DOCUMENTOS SGC.				
N	CODIGO	NOMBRE DOCUMENTO	V	FECHA
1	(PR-OP-01)	Planeación / control proceso productivo	1	01-06-16
2	(PR-OP-02)	Control PNC: Producto No conforme	1	01-06-16
3	(DG-OP-01)	Preservación del producto	1	01-06-16
4	(FO-OP-01)	Registro: Control / tratamiento PNC	1	01-06-16

Tabla 6. Documentos proceso administrativo.

LISTADO MAESTRO DOCUMENTOS SGC.				
N	CODIGO	NOMBRE DOCUMENTO	V	FECHA
1	(DG-PA-01)	Descripción / perfil cargo: Gerente	1	01-06-16
2	(DG-PA-02)	Descripción / perfil cargo: D-Comercial	1	01-06-16
3	(DG-PA-03)	Descripción / perfil cargo: D-Operaciones	1	01-06-16
4	(DG-PA-04)	Descripción / perfil cargo: D-Administrativo	1	01-06-16
5	(DG-PA-05)	Descripción / perfil cargo: Jefe Proceso	1	01-06-16
6	(DG-PA-06)	Descripción / perfil cargo: Diseñador	1	01-06-16
7	(DG-PA-07)	Descripción / perfil cargo: Asistente admón.	1	01-06-16
8	(DG-PA-08)	Descripción / perfil cargo: Operario-operador	1	01-06-16
9	(DG-PA-09)	Descripción / perfil cargo: Administrador SGC.	1	01-06-16
10	(DG-PA-10)	Descripción / perfil cargo: Auditor Interno	1	01-06-16
11	(PR-PA-01)	Contratación evaluación Recurso Humano	1	01-06-16
12	(FO-PA-01)	Evaluación prueba técnica operativa	1	01-06-16
13	(FO-PA-02)	Evaluación desempeño Recurso Humano	1	01-06-16
14	(DG-PA-11)	Manto. Preventivo Instalaciones. Maquinaria / Equipo	1	01-06-16
15	(PR-PA-02)	Compras materiales e insumos	1	01-06-16
16	(PR-PA-03)	Selección / evaluación de proveedores	1	01-06-16
17	(FO-PA-03)	Selección / evaluación de proveedores	1	01-06-16
18	(FO-PA-04)	Selección / evaluación de proveedores de servicios	1	01-06-16

9. CONCLUSIONES

- El proyecto elaborado demuestra que se cumplió con el objetivo general y los objetivos específicos, planteados.
- Documentar e implementar un sistema de gestión de calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, permite contar con una herramienta de valor dentro de la organización para mejorar los procesos, satisfacer a los clientes y obtener beneficios para todas las partes interesadas.
- La implementación y aplicación de la norma ISO 9001:2015, permite además de la optimización de los procesos, un incremento en la productividad al interior de la organización y un aumento de la competitividad en el entorno empresarial posicionando y haciendo sostenible la empresa en el mercado.
- La Empresa cuenta con un sistema de medición y control que utilizando indicadores de Gestión, permite en monitoreo de los procesos permitiendo hacer ajustes en las desviaciones encontradas.
- El proyecto permite también establecer las bases requeridas para la implementación y mejora-continúa del SGC en la empresa, quedando documentado cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en el manual integrado de Gestión.

10.RECOMENDACIONES

- Mantener en óptimo funcionamiento el SGC implementado para que funcione como una verdadera herramienta de Gestión.
- Sensibilizar, informar y capacitar sistemáticamente los miembros de la organización con la finalidad de mantener una cultura de mejora continua.
- El trabajo en equipo debe ser fortalecido para que haga aportes productivos a los procesos y el SGC.
- Auditar y medir sistemáticamente los procesos para hacer los respectivos ajustes y permitir el proceso de toma de decisiones.
- Concretizar a todo el personal sobre la importancia de la estandarización de procesos y el cumplimiento de los requisitos del cliente.
- Hacer análisis de costo / beneficio de haber implementado un SGC.

11. BIBLIOGRAFÍA

GALINDO Munch, "Fundamentos de Administración", TRILLAS, México, D.F., 1991.

HARRINGTON, H. James. "Administración Total del Mejoramiento Continuo". Mc, Graw Hill 1997.

CHIAVENATO Idalberto, "Introducción a la Teoría General de la Administración", Mc. Graw Hill, México, D.F., 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Trabajos escritos, presentación y referencias bibliográficas. ICONTEC: Bogotá, 2008.

GUTIÉRREZ GARZA, Gustavo, "Justo a Tiempo y Calidad Total, Principios y Aplicaciones" Quinta edición. Ediciones Castillo S. A. de C. V., Monterrey, Nuevo León, México, 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ICONTEC: Bogotá, 2008.

K. HODSON, William. Maynard, "Manual del Ingeniero Industrial" Tomo II. Cuarta edición. Mac Graw Hill, México, Septiembre de 2001

MEYERS, Fred E. Estudios de tiempos y movimientos. Segunda Edición. México, Pearson Educación, 2000.

REDPYME, Introducción a la Norma ISO 9001:2000.

RICK, V. Edgard, Ingeniería de métodos. México, Limusa- Wiley, S.A. 1967

ROBLES VALDÉS Gloria, MARCOS ALCÉRRECA Joaquín, "Administración, un enfoque interdisciplinario", PEARSON EDUCACIÓN, México, D.F., 2000.

SABINO, Carlos A. El proceso de la investigación. Bogotá: El Cid, 1976.

MERTENS, Leonard. ISO 9000 y Competencia Laboral. El aprendizaje continuo en la organización, INLAC, Veracruz, 2000.

VOEHL, Frank y otros. ISO 9000: Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas. México: Mc Graw-Hill, 1998.

VILLAVICENCIO, Daniel. SALINAS, Mario. Gestión del conocimiento productivo, normas ISO y los sistemas de aseguramiento de la calidad". Rev. Comercio Exterior, No. 6, México, junio 2005.

ANEXOS

ANEXO A. Diagnóstico del S.G.C. de LITOMODERNA conforme a la norma ISO 9001 2015.

ANEXO B. Manual integrado de Gestión

ANEXO C. Archivo digital estructura Sistema de Gestión de Calidad S.G.C Litografía Moderna.

TABLAS

TABLA 1. Descripción de variables

TABLA 2. Documentos proceso SGC

TABLA 3. Documentos proceso estratégico

TABLA 4. Documentos proceso gestión comercial

TABLA 5. Documentos proceso operaciones

TABLA 6. Documentos proceso administrativo.