



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA
EMPRESA “EGE”**

Presentado por:

Pablo A. Cadenas G.

Como requisito parcial para optar al título de
ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Asesor:

Ing. Emmanuel López C.

Caracas, Noviembre de 2015

Caracas, 24 de Noviembre de 2015

Director del Programa Sistemas de la Calidad
Estudios de Postgrado
Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)
Presente.-

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR

Por la presente hago constar que he leído el borrador final del Trabajo Especial de Grado, cuyo título es "**PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA "EGE"**", presentado por el cursante Pablo Andrés Cadenas Gil, cédula de identidad N° 19019324, para optar al grado de "**Especialista en Sistemas de la Calidad**".

Considero que el mencionado Trabajo Especial de Grado cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los 24 días del mes de noviembre de 2015.

Atentamente,

Ing. Emmanuel López C.
C.I. 3.189.576

EPÍGRAFE

“La calidad es como aprender a manejar bicicleta, una vez que se aprende, jamás se olvida”

Anónimo

DEDICATORIA

A *Dios*, por darme la oportunidad de alcanzar esta meta.

A mis Padres, *Freddy L. Cadenas* y *Nancy Gil Natera* (†)
por estar presentes en todos los momentos incluso en los más difíciles.

Pablo Andrés Cadenas Gil

AGRADECIMIENTOS

Muy sinceramente agradezco...

A *Dios*, por permitirme lograr esta gran meta.

A mis Padres, *Freddy L. Cadenas* y *Nancy Gil Natera* (†)
por su apoyo incondicional.

A mi Hermano *Freddy S. Cadenas*, por estar siempre allí en todo momento.

A mis Compañeros de Clases (*Adriana, Jacqueline, Luis, Eric y Merlyn*)
quienes hicieron agradable esta travesía hasta alcanzar la meta.

Al Prof. *Emmanuel López*, por sus valiosos comentarios, conocimientos y
dedicación.

A la *UCAB* y al *Cuerpo Docente del Programa Sistemas de la Calidad*, por
abrirme las puertas de su Casa de Estudios y ofrecerme tantos
conocimientos para contribuir en mi formación académica y profesional.

Al equipo de “*EGE*”, gracias a todos.

A todas aquellas personas que de alguna u otra manera dieron su aporte a la
obtención de este logro pero no aparecen aquí reflejadas... Nunca es posible
nombrarlos a todos, por eso les ruego mis disculpas y recuerden que
también tienen mi agradecimiento.

De verdad muchas gracias a todos, no lo hubiese logrado sin ustedes...

Pablo Andrés Cadenas Gil

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|------|
| CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR | ii |
| EPÍGRAFE | iii |
| DEDICATORIA | iv |
| AGRADECIMIENTOS..... | v |
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | x |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS..... | xi |
| ÍNDICE DE TABLAS..... | xii |
| RESUMEN..... | xiii |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| CAPÍTULO I. EL PROBLEMA..... | 4 |
| 1.1. Planteamiento del Problema | 4 |
| 1.2. Objetivos de la Investigación..... | 7 |
| 1.2.1. Objetivo General..... | 7 |
| 1.2.2. Objetivos Específicos..... | 7 |
| 1.3. Justificación de la Investigación | 8 |
| 1.4. Alcance de la Investigación | 10 |
| CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO | 11 |
| 2.1. Antecedentes de la Investigación | 11 |
| 2.2. Bases Teóricas | 16 |
| 2.2.1. Evolución de las actividades vinculadas con la Calidad | 16 |
| 2.2.2. Principios de los Sistemas de Gestión de la Calidad..... | 20 |
| 2.2.3. Tipos de Documentos utilizados en los Sist. de Gestión de la Calidad... | 23 |
| 2.2.4. Plan de la Calidad..... | 26 |

| | |
|---|----|
| 2.2.5. Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF)..... | 29 |
| 2.3. Bases Legales..... | 35 |
| 2.4. Definición de Términos Básicos | 37 |
| CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO | 39 |
| 3.1. Tipo de Investigación | 39 |
| 3.2. Diseño de la Investigación..... | 40 |
| 3.3. Población y Muestra..... | 42 |
| 3.3.1. Población..... | 42 |
| 3.3.2. Muestra..... | 43 |
| 3.4. Unidad de Análisis..... | 44 |
| 3.5. Técnicas e Instr. de Recolección, Procesamiento y Análisis de Datos | 44 |
| 3.5.1. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos..... | 44 |
| 3.5.2. Técnicas para el Procesamiento y Análisis de los Datos..... | 48 |
| 3.6. Metodología | 49 |
| 3.7. Variables | 51 |
| 3.7.1. Definición Real..... | 52 |
| 3.7.2. Definición Operacional..... | 52 |
| 3.8. Consideraciones Éticas..... | 54 |
| CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS | 55 |
| 4.1. Objetivo N° 1: Diagnosticar la situación actual del Sistema de Documentación de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “ <i>Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos</i> ”. | 55 |
| 4.2. Objetivo N° 2: Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “ <i>Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos</i> ”. | 61 |

| | |
|--|-----|
| 4.3. Objetivo N° 3: Describir los elementos necesarios para el desarrollo de un Plan de la Calidad según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “ <i>Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad</i> ”. | 65 |
| 4.3.1. Identificación de la necesidad de un plan de la calidad | 66 |
| 4.3.2. Entradas para el plan de la calidad | 66 |
| 4.3.3. Alcance del plan de la calidad | 67 |
| 4.3.4. Preparación del plan de la calidad | 68 |
| 4.3.5. Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad | 71 |
| CAPÍTULO V. LA PROPUESTA | 75 |
| Objetivo N° 4: Estructurar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “ <i>EGE</i> ” basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “ <i>Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad</i> ” | 75 |
| 5.1. Título | 75 |
| 5.2. Justificación de la Propuesta | 75 |
| 5.3. Objetivo de la Propuesta | 76 |
| 5.4. Alcance | 76 |
| 5.5. Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “ <i>EGE</i> ” | 77 |
| 5.6. Fundamentación del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “ <i>EGE</i> ” | 81 |
| 5.7. Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) al Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “ <i>EGE</i> ” | 95 |
| 5.8. Factibilidad de la Propuesta | 99 |
| 5.9. Administración de la Propuesta | 99 |
| 5.10. Beneficios de la Propuesta | 100 |

| | |
|--|-----|
| CONCLUSIONES | 101 |
| RECOMENDACIONES..... | 103 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 104 |
| ANEXOS | 110 |
| <i>Anexo 1: Lista de Verificación para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos”, adaptada del Original de Oyagatorres Consulting, C.A.....</i> | |
| | 110 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Estructura de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad..... | 25 |
|--|----|

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|--|----|
| Gráfico 1. Relación porcentual del cumplimiento del SGC vs. los requisitos de la Norma ISO 9001:2008..... | 64 |
|--|----|

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Preparación del Plan de la Calidad | 29 |
| Tabla 2. Clasificación de la Severidad del Modo de Fallo según la repercusión en el Cliente | 31 |
| Tabla 3. Clasificación de la Ocurrencia del Modo de Fallo | 32 |
| Tabla 4. Clasificación de la Facilidad de Detección del Modo de Fallo | 33 |
| Tabla 5. Operacionalización de las Variables | 53 |
| Tabla 6. Resumen del cumplimiento del SGC vs. la Norma ISO 9001:2008..... | 63 |
| Tabla 7. Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE” | 80 |
| Tabla 8. Evaluación de la Prioridad del Riesgo | 96 |
| Tabla 9. AMEF aplicado al Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE” | 97 |



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA “EGE”

Autor: Pablo A. Cadenas G.
Asesor: Emmanuel López C.
Año: 2015

RESUMEN

“EGE” es una empresa Colombo-Venezolana de concepto integral con experiencia en el Sector Energético, tanto público como privado, dedicada a detectar, evaluar, estructurar y desarrollar negocios de gran valor en las áreas de gas, electricidad y biocombustibles. Motivado a los cambios tan profundos en las organizaciones y al entorno competitivo, las empresas deben cambiar sus paradigmas para seguir compitiendo de una manera más eficiente en los mercados donde se desenvuelven, convirtiendo a la gestión de la calidad en una necesidad, más aún cuando los clientes, al ser parte activa y determinante de la dinámica, son cada día más exigentes para la satisfacción de sus necesidades. El presente Trabajo Especial de Grado tuvo como objetivo general diseñar un Plan de la Calidad, basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”, con el fin de elaborar un documento de calidad que asegure la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y su posterior Certificación conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008. El estudio fue enmarcado dentro de una Investigación Proyectiva, modalidad Proyecto Factible, pues se enfocó en resolver una problemática existente. El diseño del estudio fue de tipo Documental, de Campo y no Experimental, ya que no se realizó manipulación de variables. Como principales técnicas para la recolección de datos se utilizaron la Observación Directa y el Análisis Documental. Además se utilizaron las siguientes herramientas en apoyo a la realización de la investigación: Lista de Verificación o Chequeo y Análisis Modal de Efectos y Fallos. En base a los resultados obtenidos, se diseñó un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación del SGC de la empresa “EGE” y se determinó la importancia de tener un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación, el cual es un documento que sirve como guía y apoyo para la gestión de la calidad.

Palabras Claves: Plan, Calidad, Sistema, Documentación, ISO.

INTRODUCCIÓN

El entorno de las organizaciones cada vez más globalizado continúa demandando cambios. La velocidad exponencial con que nacen, compiten y mueren nuestras ideas, nos lleva a plantearnos la necesidad de gestionar las organizaciones de forma muy distinta a como históricamente lo hacíamos hasta hace muy poco tiempo. Es por ello, que ofrecer productos y servicios de buena calidad es una de las metas más planteadas por las organizaciones hoy en día, pues están en la búsqueda constante de la excelencia.

Aplicar este concepto en las organizaciones representa toda una nueva metodología que permitirá realizar las actividades diarias de manera efectiva, focalizándose en la satisfacción del cliente y la mejora continua de sus procesos lo que implicará la elaboración de un producto mejor, ajustado a los requisitos y necesidades solicitadas.

Pese a que Venezuela es una nación plena de fuentes de energía primaria, renovables o no, y que en la actualidad el Sistema Eléctrico Nacional, experimenta insuficiencias y serios problemas en los niveles de generación, transmisión y de distribución; “EGE”, empresa de concepto integral con experiencia en el sector energético, tanto público como privado, inició el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos de Negocios Energéticos*” basado en los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”, con la finalidad de crear condiciones para la mejora continua que acelerara el proceso de convertirla en una empresa altamente competitiva; ya que en los ámbitos nacional e internacional, el sector energético en las áreas de gas, electricidad, hidrocarburos y biocombustibles, ofrece grandes oportunidades

de negocios a empresas que como “*EGE*”, se han consolidado en el sector y se proponen objetivos de crecimiento en el corto y mediano plazo, a fin de aumentar su rentabilidad y mejorar su posición en el mercado.

Sin embargo, en el proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de “*EGE*” no han elaborado un plan de la calidad que garantice el cumplimiento de los requisitos. La no existencia del mencionado plan conduce al incremento en los costos del proceso, baja o mala calidad del producto, poca satisfacción del cliente, incremento del riesgo, retrabajo y retrasos en la fecha de culminación; pudiendo ser evitados de contar con un buen plan de trabajo.

En tal sentido, el desarrollo del presente Trabajo Especial de Grado tiene como propósito diseñar un Plan de la Calidad, basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad –Directrices para los Planes de la Calidad*”, para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*” que asegure la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y su posterior Certificación conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

El presente documento está constituido por cinco (05) capítulos, los cuales se describen a continuación:

- **Capítulo I.** “*El Problema*”: contiene el planteamiento del problema, se formulan los objetivos de la investigación, así como la justificación y el alcance de la misma.
- **Capítulo II.** “*Marco Teórico*”: contiene los antecedentes de la investigación, los diferentes conceptos que conforman el basamento

teórico de la investigación, así como las bases legales que sustentaron el estudio.

- **Capítulo III.** “*Marco Metodológico*”: se define la metodología empleada, el tipo de investigación utilizada, el diseño de investigación requerido, la población y muestra, la unidad de análisis, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, las técnicas de procesamiento y análisis de datos, la operacionalización de las variable y los aspectos éticos, que contribuyeron a dar respuesta al problema planteado.
- **Capítulo IV.** “*Presentación y Análisis de los Resultados*”: en éste se detallan las respuestas que se dieron a los objetivos formulados para el presente estudio.
- **Capítulo V.** “*La Propuesta*”: se presenta el Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”.

Posteriormente se presentan las Conclusiones y Recomendaciones aplicables al estudio, y finalmente se lista las referencias bibliográficas consultadas durante el desarrollo del estudio y los anexos inherentes a la investigación.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema

A escala mundial, todos los servicios dependen de la electricidad, es por eso que el sector energético es estratégico para cualquier país, por ser pieza esencial de la economía productiva, y Venezuela no se escapa de ello.

La tecnología eléctrica puede captar la energía primaria en cualquiera de sus formas y convertirla de modo que pueda ser llevada a cualquier sitio donde se necesite y transformarla en el tipo de energía requerida. Venezuela es una nación plena de fuentes de energía primaria, renovables o no, que gracias al sistema eléctrico que comenzó a desarrollarse a fines del siglo XIX y que se consolidó en la segunda mitad del siglo XX, emplea esas diversas fuentes para garantizar la disponibilidad de energía a muy bajo precio, en toda la extensión del territorio nacional.

Sin embargo, la captación, conversión, transporte y entrega de la energía requerida constituye un proceso complejo y costoso. La diversidad de opciones dificulta las decisiones que deben tomarse, y las decisiones inadecuadas y tardías conducen a la incapacidad del sistema de suministro eléctrico para cumplir con su cometido. Es por ello, que en la actualidad el Sistema Eléctrico Nacional, no solamente experimenta insuficiencias en el nivel de generación, también tiene serios problemas en los niveles de transmisión y de distribución.

Motivado a los cambios tan profundos en las organizaciones y que las mismas deben cambiar sus paradigmas para seguir compitiendo de una

manera más eficiente en los mercados donde se desenvuelven, y ajustarse a la concepción de la modernidad que se sustenta en la Calidad¹, cuyos cimientos se fundamentan en un Sistema de Gestión de la Calidad², “*EGE*”, quien por razones de confidencialidad se mantiene su nombre en reserva, inició el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos de Negocios Energéticos” basado en los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”, con la finalidad de crear condiciones para la mejora continua que acelerara el proceso de convertirla en una empresa altamente competitiva.

“*EGE*” es una empresa Colombo-Venezolana de concepto integral con experiencia en el sector energético, tanto público como privado, dedicada a detectar, evaluar, estructurar y desarrollar negocios de gran valor en las áreas de gas, electricidad y biocombustibles, proporcionando soluciones firmes, confiables y de inversión inmediata. La adopción del concepto de empresa integral le ha significado a “*EGE*” una gran fortaleza, estimulándola a emprender grandes proyectos en distintas áreas del sector energético, haciendo sinergia a través de alianzas, afiliaciones y convenios con empresas que son reconocidas mundialmente por manejar grandes y diferentes tipos de negocios.

La Norma Internacional ISO 9000:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*” define Plan de la Calidad como “documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico”. Sin embargo, en el proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de “*EGE*” no han

¹Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2005)

² Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO 9000:2005).

elaborado un plan de la calidad que garantice el cumplimiento de los requisitos. La no existencia del mencionado plan conduce al incremento en los costos del proceso, baja o mala calidad del producto, poca satisfacción del cliente, incremento del riesgo, retrabajo y retrasos en la fecha de culminación; pudiendo ser evitados de contar con un buen plan de trabajo.

La situación expuesta es preocupante, ya que al incumplir algunos de los elementos de un plan de la calidad, trae como consecuencia retrasos en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos de Negocios Energéticos”, y por ende, en el proceso de Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”.

La Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*” presenta los lineamientos necesarios para generar un plan de la calidad que permita mitigar la situación expuesta, aplicando estándares de calidad muy bien definidos y desarrollados dentro de la administración, seguimiento y control, así como también para organizar y monitorear todas las actividades que deben ser consideradas.

Considerando lo expuesto anteriormente, surge la siguiente interrogante planteada para responder en esta investigación: ¿Qué elementos se deben contemplar en el diseño de un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”, que asegure la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y su posterior Certificación conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”?

1.2. Objetivos de la Investigación

1.2.1. Objetivo General

Diseñar un Plan de la Calidad, basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual del Sistema de Documentación de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.
- Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.
- Describir los elementos necesarios para el desarrollo de un Plan de la Calidad según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.
- Estructurar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*” basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

1.3. Justificación de la Investigación

La energía es en esencia lo que mueve cualquier actividad en cualquier circunstancia, y dotar de energía a la sociedad es dotarla de cierta calidad de vida que es una responsabilidad importante de cualquier gobierno del mundo.

Según cifras de la CIER³, Venezuela destaca como el consumidor más grande de América Latina, aunque se ubica en el tercer lugar de generación de energía eléctrica, siendo el país suramericano que más generación tiene por habitante así como el mayor consumo residencial.

El Sistema Eléctrico Nacional no puede mantener los niveles de demanda de potencia porque las plantas térmicas e hidroeléctricas no están en capacidad de cubrir los niveles de demanda. El problema básico es que la falta de rendimiento y obsolescencia de las plantas térmicas pone el peso en lo hidroeléctrico, ya que por no ejecutar a tiempo el plan de expansión del sistema de generación eléctrico, hoy se enfrenta el país a un déficit mayor a 1600 megavatios (MW), siendo que no se ejecutaron 7 plantas que generarían un total de 2100 megavatios (MW).

En el marco del Seminario Internacional sobre Zonas Económicas Especiales y de Desarrollo Estratégico de Venezuela dentro del Modelo Revolucionario para la Economía, celebrado a partir del 19 de enero de 2015 en las instalaciones de Petróleos de Venezuela (PDVSA), el Ministro del Poder Popular para la Energía Eléctrica, informó sobre las necesidades y oportunidades para las empresas en el Sector Eléctrico Nacional. En el tema de oportunidades de negocios, indicó que en generación se están haciendo inversiones en energías alternativas, sistemas fotovoltaicos y pequeñas

³ Comisión de Integración Eléctrica Regional

centrales y en el área eólica se comenzó el desarrollo del Parque de la Guajira, con una capacidad en tierra firme de 2000 megavatios (MW), de los cuales ya fueron asignados los primeros 25 megavatios (MW) y se está en proceso de definir el mecanismo de convocatoria de desarrollo del resto.

Dada la relevancia social, política y económica que trae consigo el desarrollo de oportunidades de negocios energéticos, y quedando una gran cantidad de megavatios (MW) por asignar, surgió la necesidad de diseñar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación que cumpla los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*", que bajo el enfoque de la Gestión de la Calidad moderna, se desarrollan los siguientes aspectos: satisfacción del cliente, participación y compromiso de todos los miembros de la organización fomentando el trabajo en equipo, compromiso y liderazgo de la alta directiva, establecimiento de relaciones beneficiosas con los proveedores, enfoque de procesos, decisiones tomadas en base a datos y hechos objetivos y desarrollo de la mejora continua en todas las actividades realizadas por la organización.

Este último aspecto permitió detectar posibles desviaciones que afectan el cumplimiento de los requisitos de calidad de un determinado bien o servicio, así como detectar nuevas oportunidades que permitan una mejora de los objetivos trazados.

La aplicación de los aspectos relacionados con la Gestión de la Calidad conlleva a un aumento en la productividad (mejoras en los procesos internos) y competitividad (mejora en la participación de mercado), confianza de clientes actuales y potenciales, menores costos (se disminuyen los costos generados por reproceso e insatisfacciones de clientes) y mayor rentabilidad para la organización.

Adicionalmente, esta investigación permitió generar un documento basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”, que de manera conjunta con los conocimientos adquiridos en la Especialización de Sistemas de la Calidad, impactó de forma positiva a la Empresa “*EGE*”, por disponer de un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos de Negocios Energéticos”.

1.4. Alcance de la Investigación

Para desarrollar el proyecto objeto de estudio, se tomaron en consideración las siguientes premisas:

- El diseño del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*” según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.
- No se contempló, dentro de la propuesta, la revisión, aprobación e implementación del Plan de la Calidad.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la Investigación

Los antecedentes son todas aquellas investigaciones que se han hecho sobre el tema y que sirven para alcanzar, juzgar e interpretar los datos e información obtenida en la investigación. En tal sentido, Tamayo (1998) señala "*...en los antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación...*" (pág. 73).

A continuación se describen los estudios que representan algunos de los antecedentes más relevantes que fueron consultados y empleados como base para la elaboración del presente Trabajo Especial de Grado. La descripción recogió los aspectos más importantes de cada documento y sus respectivos comentarios.

Giuseppe, M. (2007), en su Trabajo Especial de Grado, titulado "***Plan de la Calidad para el Subproyecto Obras Preliminares de la Central Termoeléctrica de CVG Edelca, en Cumaná***", para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, propuso un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad*", para el subproyecto obras preliminares, componente del Proyecto Central Termoeléctrica de CVG Edelca, en Cumaná, que sirviera para gestionar y asegurar que su construcción se realice atendiendo a las exigentes normas de calidad de la Organización y de los Organismos Internacionales y, además, que sea un

producto de calidad que satisfaga con los requerimientos y expectativas generadas entre los diferentes stakeholders⁴ o interesados.

El Trabajo Especial de Grado se enmarcó dentro de la modalidad de investigación proyectiva, con un alcance descriptivo y enfocado en un diseño de campo, bibliográfico, no experimental y transeccional, haciendo que la propuesta sirva como guía para gestionar, asegurar y garantizar los objetivos de la calidad del subproyecto.

El aporte a la investigación consistió en la metodología y aplicación de la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad*" para la elaboración de un plan de la calidad, enmarcado hacia una organización del sector eléctrico.

Palabras claves: Plan, Calidad, Subproyecto, Proyecto, CVG EDELCA.

Beltrán, C. (2010), en su Trabajo Especial de Grado, titulado "***Diseño de un Modelo de Plan de la Calidad para Proyectos de Desarrollo de Ingeniería Conceptual en AB Proyectos e Inspecciones***", para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, propuso el diseño de un modelo de plan de la calidad para proyectos de desarrollo de ingeniería conceptual de manera que se pueda documentar el uso de medidas y técnicas acordes con el tipo de producto generado en cada proyecto.

La investigación se realizó bajo la modalidad proyecto factible, y diseño transeccional descriptivo, utilizando la Guía del PMBOK y las Normas Internacionales ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad* -

⁴ Conformados por todas aquellas personas u organizaciones que intervienen en un proyecto ya sea en sus distintas etapas o fases de ejecución, o cuyos intereses pueden ser afectados tanto positiva como negativamente a lo largo del ciclo de vida del mismo, es decir, pueden ganar o perder a través del éxito o fracaso del proyecto (PMI 2013).

Directrices para los Planes de la Calidad" e ISO 10006:2003 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para la Gestión de la Calidad en los Proyectos*", como marco de referencia que fundamentaron teóricamente la propuesta de diseño, que servirá de guía a futuros proyectos de la organización, para mantener un apropiado seguimiento y control de todos los procesos, actividades y tareas que son ejecutados durante el diseño y desarrollo del producto, garantizando el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

El aporte a la investigación consistió en la formulación y conformación del plan de la calidad por la similitud existente con parte del resultado del proceso medular de "*EGE*" y su documentación requerida.

Palabras claves: Calidad, Conceptualización, Gestión de Calidad, Ingeniería, Plan.

Duque, C. (2011), en su Trabajo Especial de Grado, titulado "***Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto 'Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo de un nuevo centro técnico' de la empresa PROA***", para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, propuso un Plan de la Calidad para la implementación de su Sistema de Calidad, para garantizar el adecuado arranque de las actividades de Investigación y Desarrollo en el nuevo centro técnico, permitiendo la eficaz toma de decisiones, tomando en cuenta los elementos que deben ser recordados a la hora de implementar un sistema de la calidad para permitir la eficaz y eficiente ejecución del proyecto, satisfaciendo así las necesidades de los stakeholders.

La investigación fue del tipo proyectiva, de investigación y desarrollo, y estuvo orientada a la recopilación de información, clasificación, análisis y

desarrollo final de un Plan para la Implementación del Sistema de Calidad de PROA, que le permite al centro técnico el cumplimiento de las regulaciones locales, así como también proveer productos adecuados a sus acostumbrados estándares de calidad, usando como referencia la Guía del Project Management Institute (PMI⁵), las normativas internas de la empresa y la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad*".

El aporte a la investigación consistió en la aplicación de la metodología de Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) al Plan de la Calidad.

Palabras claves: Plan, Calidad, Implementación, Sistema, Investigación y Desarrollo.

Márquez, J. (2011), en su Trabajo Especial de Grado, titulado "***Propuesta de un Plan de la Calidad para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso "Transmitir Energía Eléctrica" de Electrificación del Caroní, C.A.***" para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad, propuso un Plan de la Calidad para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso "Transmitir Energía Eléctrica" conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*" que permitiera realizar la planificación, seguimiento y control, así como desplegar el compromiso de la alta dirección, evidenciar las oportunidades de mejora y gestionar las acciones requeridas para cerrar las brechas detectadas.

⁵ Es una organización internacional sin fines de lucro que asocia a profesionales relacionados con la Gestión de Proyectos (Wikipedia).

La investigación realizada fue enmarcada en la modalidad de proyecto factible, sustentada en un diseño de campo, transeccional y post facto, a través de tres fases que consistieron en la descripción del proceso "Transmitir Energía Eléctrica", el diagnóstico del grado de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*", y el diseño de un Plan de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad*".

El aporte a la investigación consistió en la referencia para la elaboración de un Plan de la Calidad enfocado al sector eléctrico, en el cual se define la documentación requerida para un Sistema de Gestión de la Calidad para este tipo de empresas.

Palabras claves: Proceso, Implementación, Sistema de Gestión de la Calidad, Conformidad, Plan de la Calidad.

Bravo, V. (2014), en su Trabajo Especial de Grado, titulado "***Diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los Procesos de Electrificación para la tracción del proyecto Metro Los Teques Línea 2***" para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, propuso el diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad, con la finalidad de elaborar y presentar un documento de calidad que permita asegurar la correcta y efectiva ejecución de los procesos relacionados al equipamiento del proyecto Metro Los Teques, mediante el diagnóstico de la situación actual de la gerencia, identificación de procesos asociados, aplicación de las buenas prácticas señaladas en el capítulo 8 del Project Management Institute (PMI), así como la implementación de los parámetros establecidos en la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad*".

La investigación fue del tipo descriptivo ya que comprendió la búsqueda y descripción de las especificaciones o características de cada proceso involucrado en el estudio mientras que el diseño fue de tipo documental y no experimental del tipo transeccional.

El aporte a la investigación consistió en la metodología y aplicación de la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad*".

Palabras claves: Aseguramiento de la Calidad, Plan de la Calidad, Metro Los Teques, Electrificación para la Tracción.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Evolución de las actividades vinculadas con la Calidad

En la época en que no existían las grandes ciudades sino que la mayor parte de la humanidad vivía en pequeñas villas, el modo de producción que predominaba era el artesanal. Los intereses de negocio que dirigía, en unión de muchas veces de su familia o colaboradores cercanos, y sus intereses personales eran los mismos. El artífice o artesano tenía un considerable interés por la calidad de su producción pues de ella dependía el reconocimiento social que se le dispensaba. De la posibilidad de venta de sus productos dependía su subsistencia la cual estaría en peligro si su calidad era reconocida como mala. La cantidad de productos que producía era pequeña y cada uno de ellos se le dedicaba todo el esfuerzo de forma tal que se confeccionara de la mejor manera posible. Sin embargo, con el aumento de la población esta forma de producción se convirtió en obsoleta al no poder satisfacer el continuo aumento de la demanda de productos. Esto

fue lo que condicionó la necesidad de ir hacia otras formas de trabajo mucho más productivas.

Las fábricas aumentaron en tamaño y se modificó su estructura organizativa. En general, la producción empezó a realizarse en empresas o fábricas cada vez mayores en vez de pequeños talleres domésticos y artesanales, y con ello aumentó también la especialización laboral puesto que al diversificarse la producción una sola persona no era posible realizar todo el trabajo de manufactura de un producto.

La desviación de mayor influencia respecto al concepto de artesanía fue la desarrollada por el ingeniero norteamericano Frederick Taylor (1856 - 1915) cuya teoría acerca de la gestión industrial se conoce como *Sistema Taylor*. Él concluyó que los capataces y trabajadores de su época (finales de los años 1800 y principio de los 1900) no tenían suficiente formación para llevar a cabo algunos aspectos esenciales de la planificación de la fabricación, tales como el diseño de los métodos de trabajo, el establecimiento de las normas de trabajo, la selección y formación del personal y el pago por unidad de trabajo, tarea que le fue encomendada a los ingenieros dejándose la responsabilidad, muy limitada, a los obreros y capataces de llevar a cabo los planes preparados por los ingenieros.

El *Sistema Taylor* tuvo un efecto profundo en la economía norteamericana logrando un aumento radical en la productividad, sin embargo en cuanto a la calidad tuvo un efecto negativo debido al gran peso que se le dio a la producción y el alejamiento de los conceptos de artesanía, no dejando apenas margen a la creatividad del personal.

La aparición de la producción en serie puesta en práctica de forma revolucionaria por Henry Ford (1863 - 1947) fue otro rudo golpe a los

métodos artesanales al generalizarse los trabajos monótonos, repetitivos y de ciclos cortos que hacía que los trabajos no fueran interesantes sino aburridos y falto de significados.

Sin embargo, los esfuerzos por que salieran al mercado la menor cantidad posible de productos defectuosos fueron considerados desde las primeras etapas de la Revolución Industrial, dedicándose grandes recursos en la inspección de la producción terminada. Por supuesto, la inspección del ciento por ciento de los productos finales, además de ser muy costosa, en muchos tipos de producciones era impracticable al necesitar realizarse ensayos destructivos a ciertos productos para determinar su competencia.

Los métodos estadísticos de control de la calidad vinieron a ayudar a abaratar los costos de inspección al no necesitarse verificar la totalidad de los productos para inferir, con un aceptable nivel de confiabilidad, si los productos pertenecientes a un lote eran admisibles o no luego de tomarse una muestra representativa de los mismos.

Sin embargo, tanto los métodos de inspección al ciento por ciento o a través de la inferencia de resultados tomando una muestra tenían un carácter de "autopsia". Sólo era posible determinar si los productos eran aceptables o no cuando ya estaban producidos en su totalidad o, en el mejor de los casos, en algún momento de su producción antes de darse por terminados, y por más temprano que se hiciera ya se habían invertido recursos y esfuerzos de todas maneras.

Otra desventaja de los métodos explicados anteriormente radicaba en que sólo eran aplicados en el proceso productivo sin tener en cuenta la fase de diseño del producto ni tomar en cuenta la opinión del cliente. Un producto era "bueno" o "malo" según los estándares previamente establecido por los

ingenieros en su mesa de trabajo sin tomar en cuenta qué pensaba el mercado para el cual estaba dirigido. Muchas veces la calidad era un problema de los especialistas responsabilizados con el control de la calidad y ese personal muchas veces era considerado "indeseable" al rechazar producciones que elevaban los costos y bajaban la productividad.

Había que buscar métodos alternativos que se lograra hacer las "cosas bien desde la primera vez". El Aseguramiento de la Calidad⁶ y posteriormente los métodos de Gestión de la Calidad⁷ vinieron a ayudar a que la calidad de los productos se garantizara en todas las actividades que influyen en la calidad de los productos, desde las investigaciones de mercado, para conocer sus necesidades y expectativas, hasta su destino final luego de finalizar su vida útil, pasando por supuesto por su diseño, compra de materiales, producción, venta, instalación, postventa, etc.

Ahora la calidad ya no era asegurada solamente por actividades independientes de control sino que se integran en un sistema con la finalidad de lograr procesos eficaces que garanticen la satisfacción de los clientes.

Era necesario definir e implantar una Política de la Calidad⁸ que guiara todo trabajo futuro con respecto a la calidad del producto y que se tradujera en objetivos claramente medibles y cuantificables, establecer planes de calidad, evaluar la marcha del Sistema de Gestión de la Calidad y comprometerse con la mejora continua del mismo, entre otros aspectos básicos.

⁶ Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000:2005)

⁷ Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (ISO 9000:2005).

⁸ Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección (ISO 9000:2005)

Sin embargo, actualmente existen organizaciones que buscan modelos de excelencia donde no basta con buscar eficacia en los procesos de la organización sino que se desean lograr que también sean eficientes. Un ejemplo para lograr altos desempeños dentro de la organización es a través de la participación de los Premios de la Calidad, la cual constituye una práctica internacional. Tal es el caso del Premio Deming⁹, instituido en la década del 50 en Japón, el Premio Europeo de la Calidad; el Premio Presidencial y el Malcolm Baldrige en Estados Unidos; el Andrés Senllé, el de Cataluña y el Premio a la Calidad del Turismo en España; para citar solo algunos.

Estos modelos en los cuales se involucra toda la organización en función de la calidad y apunta al éxito a largo plazo, con beneficios para todas las partes interesadas es lo que se ha denominado Gestión Total de la Calidad la que debe influir en todas las actividades técnicas y no técnicas que tienen lugar en la organización. Pero para ello las organizaciones deben tener una cultura y una filosofía apropiadas en función de la calidad lideradas por la Alta Dirección.

2.2.2. Principios de los Sistemas de Gestión de la Calidad

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente- se puede lograr el éxito implementando y manteniendo, un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

⁹ Premio global a la calidad que reconoce tanto a individuos por sus contribuciones al campo de la Gestión de la Calidad Total (TQM) como a negocios que la han implementado exitosamente. (Wikipedia)

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas internacionales de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

1. **Enfoque al Cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. **Participación del Personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en Procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. **Enfoque de Sistema para la Gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6. **Mejora Continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El Sistema de Gestión de la Calidad tiene su soporte en el Sistema Documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes.

La documentación es el soporte del Sistema de Gestión de la Calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

Para la certificación es fundamental demostrar que la organización lleva a cabo todos los requisitos exigidos en las normas de calidad, esto se comprueba a través de la documentación y de la verificación del cumplimiento de la misma.

La Norma Internacional ISO 9000:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*" señala que *la documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción* (p.4).

Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar evidencia objetiva, y

e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los principales objetivos que se persiguen con la elaboración de la Documentación del Sistema de la Calidad son:

- Comunicar la Política de la Calidad, los Procedimientos y los Requisitos de la Organización.
- Entrenar y/o adiestrar a nuevos empleados.
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Regular y estandarizar las actividades de la Empresa.
- Facilitar la introducción de un mejor método dando datos completos del método actual.
- Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.

2.2.3. Tipos de Documentos utilizados en los Sistemas de Gestión de la Calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los Sistemas de Gestión de la Calidad:

- a) Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización; tales documentos se denominan Manuales de la Calidad.
- b) Documentos que describen cómo se aplica el Sistema de Gestión de la Calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan Planes de la Calidad.

- c) Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan Especificaciones.
- d) Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan Directrices.
- e) Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir Procedimientos Documentados, Instrucciones de Trabajo y Planos.
- f) Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan Registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Teóricamente todos los documentos mencionados anteriormente deben estar referidos en el Manual de la Calidad, en otras palabras la totalidad del Sistema de Gestión de la Calidad debe estar documentada en el Manual de la Calidad, que no tiene que ser un documento único, sino una compilación directa de todos los documentos y procedimientos del sistema de gestión.

Sin embargo, la mayor parte de las organizaciones deciden tener un Manual de Calidad como un documento separado y editar los procedimientos de forma separada.

No se requiere una estructura específica para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, sin embargo la documentación se suele agrupar en varios niveles, que puede incluir:

- Nivel 1: El Manual de Calidad.
- Nivel 2: Documentos necesarios para la eficaz operación de los procesos, los procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Nivel 3: Instrucciones de Trabajo.
- Nivel 4: Registros de la Calidad y otros Documentos.

En el siguiente esquema se señala la estructura de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.



Figura N° 1. Estructura de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente: <http://www.soryushon.com/esquema-de-implementacion/>

2.2.4. Plan de la Calidad

La Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*” define Plan de la Calidad como:

“Un documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad”. (p.3)

Para desarrollar un Plan de la Calidad, la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*” plantea un conjunto de directrices y metodologías a seguir, que se presentan a continuación:

1. Identificación de la necesidad de un Plan de la Calidad

La Organización debería identificar qué necesidades podría tener de Planes de la Calidad. Hay varias situaciones en que los Planes de la Calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

- a) mostrar cómo el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización se aplica a un caso específico;
- b) cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
- c) en el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
- d) demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;

- e) organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
- f) optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- g) minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
- h) utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad;
- i) en ausencia de un Sistema de la Gestión de Calidad documentado.

2. Entradas para el Plan de la Calidad

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un Plan de la Calidad, la Organización debería identificar las entradas para la preparación del Plan de la Calidad, por ejemplo:

- a) los requisitos para el caso específico;
- b) los requisitos para el Plan de la Calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- c) los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización;
- d) la evaluación de riesgos para el caso específico;
- e) los requisitos y disponibilidad de recursos;
- f) información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el Plan de la Calidad;
- g) información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el Plan de la Calidad;
- h) otros Planes de la Calidad pertinentes;

- i) otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

3. Alcance del Plan de la Calidad

La Organización debería determinar qué será cubierto por el Plan de la Calidad y qué está o será cubierto por otros documentos. Debería evitarse la duplicación innecesaria.

El alcance del plan de la calidad dependerá de varios factores, incluyendo los siguientes:

- a) los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto necesitarán ser incluidos;
- b) los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza en que sus requisitos serán cumplidos;
- c) el grado en el cual el Plan de la Calidad está apoyado por un Sistema de Gestión de Calidad documentado.

4. Preparación del Plan de la Calidad

La Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*" divide esta sección en diferentes etapas: iniciación, documentación del plan de la calidad, responsabilidades, coherencia y compatibilidad, y por último, presentación y estructura. Seguidamente se presenta un cuadro resumen de estas fases:

| FASE | DESCRIPCIÓN |
|--------------------------------------|---|
| Iniciación | <ul style="list-style-type: none"> - Se designa a la persona responsable del plan. - Se conforma un equipo de personal interno y externo que estará involucrado en el plan. - Se verifica que estén definidas y documentadas las actividades de gestión de la calidad. |
| Documentación del Plan de la Calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Se indica en el plan como se realizarán las actividades requeridas basándose en procedimientos documentados u otros documentos. - El plan debería indicar como se complementan los procedimientos existentes en la organización con los que contendrá el plan. |
| Responsabilidades | <ul style="list-style-type: none"> - Se definen funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas dentro de la organización y con otras partes interesadas. - Se debe asegurar que el personal responsable conozca todos los aspectos de calidad requeridos en el plan. |
| Coherencia y Compatibilidad | <ul style="list-style-type: none"> - Se define el contenido y el formato del plan de la calidad de forma coherente con su alcance y elementos que contiene. - Se asegura que el plan de la calidad es compatible con otros planes. |
| Presentación y Estructura | <ul style="list-style-type: none"> - Se hace referencia a los diferentes modelos existentes para presentar y estructurar un plan de la calidad. |

Tabla N° 1. Preparación del Plan de la Calidad

Fuente: Norma Internacional ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad” (Adaptación Pablo Cadenas, 2015)

2.2.5. Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF)

El Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF), es una herramienta de máxima utilidad en el desarrollo del producto que permite, de una forma sistemática, asegurar que han sido tenidos en cuenta y analizados todos los fallos potencialmente concebibles.

El AMEF permite identificar las variables significativas del proceso/producto para poder determinar y establecer las acciones correctoras necesarias para la prevención del fallo, o la detección del mismo si éste se produce, evitando que productos defectuosos o inadecuados lleguen al cliente.

La definición es:

“El Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) es un método dirigido a lograr el Aseguramiento de la Calidad, que mediante el análisis sistemático, contribuye a identificar y prevenir los modos de fallos, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de fallo”. (p.4)

Índices de Evaluación para cada Modo de Fallo

Existen tres índices de evaluación:

1. Índice de Severidad (S)

Este índice está íntimamente relacionado con los efectos del modo de fallo. El índice de severidad valora el nivel de las consecuencias sentidas por el cliente. Esta clasificación está basada únicamente en los efectos del fallo.

El valor del índice crece en función de:

- La insatisfacción del cliente. Si se produce un gran descontento, el cliente no comprará más.
- La degradación de las prestaciones. La rapidez de aparición de la avería.
- El costo de la reparación.

El Índice de Severidad es independiente de la frecuencia y de la detección. Para utilizar unos criterios comunes en la Empresa ha de utilizarse una tabla de clasificación de la severidad de cada efecto de fallo, de forma que se objetivice la asignación de valores de **S**. En la siguiente tabla se muestra un ejemplo en que se relacionan los efectos del fallo con el Índice de Severidad. En cada Empresa se debería contar con unas tablas similares

adaptadas al producto, servicio, diseño o proceso concreto para el que se vaya a utilizar.

| SEVERIDAD | CRITERIO | VALOR |
|--|---|--------|
| Muy Baja Repercusiones imperceptibles | No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo. | 1 |
| Baja Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles | El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente, éste observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable. | 2 – 3 |
| Moderada Defectos de relativa importancia | El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema. | 4 – 6 |
| Alta | El fallo puede ser crítico y verse inutilizado en el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado. | 7 – 8 |
| Muy Alta | Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10. | 9 – 10 |

Tabla N° 2. Clasificación de la Severidad del Modo de Fallo según la repercusión en el Cliente

Fuente: NTP 679. Análisis Modal de Fallos y Efectos. AMFE

Este índice sólo es posible mejorarlo mediante acciones de diseño, y no se ve afectado por los controles actuales.

Como la clasificación de severidad está basada únicamente en el efecto de fallo, todas las causas potenciales del fallo para un efecto particular de fallo, recibirán la misma clasificación de severidad.

2. Índice de Ocurrencia (O)

Ocurrencia se define como la probabilidad de que una causa específica se produzca y dé lugar al modo de fallo. El índice de la ocurrencia representa más bien un valor intuitivo más que un dato estadístico matemático, a no ser que se dispongan de datos históricos de fiabilidad o se haya modelizado y previsto éstos.

Este índice de frecuencia está íntimamente relacionado con la causa de fallo, y consiste en calcular la probabilidad de ocurrencia en una escala del 1 al 10, como se indica en la tabla siguiente:

| OCURRENCIA | CRITERIO | VALOR |
|------------------------|--|--------|
| Muy Baja Improbable | Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible. | 1 |
| Baja | Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda. | 2 – 3 |
| Moderada | Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema. | 4 – 5 |
| Alta | El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado. | 6 – 8 |
| Muy Alta | Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente. | 9 – 10 |

Tabla N° 3. Clasificación de la Ocurrencia del Modo de Fallo

Fuente: NTP 679. Análisis Modal de Fallos y Efectos. AMFE

Cuando se asigna la clasificación por ocurrencia, deben ser consideradas dos probabilidades:

- La probabilidad de que se produzca la causa potencial de fallo. Para esto, deben evaluarse todos los controles actuales utilizados para prevenir que se produzca la causa de fallo en el elemento designado.
- La probabilidad de que, una vez ocurrida la causa de fallo, ésta provoque el efecto nocivo (modo) indicado. Para este cálculo debe suponerse que la causa del fallo y de modo de fallo son detectados antes de que el producto llegue al cliente.

Para reducir el índice de frecuencia, hay que emprender una o dos acciones:

- Cambiar el diseño, para reducir la probabilidad de que la causa de fallo pueda producirse.
- Incrementar o mejorar los sistemas de prevención y/o control que impiden que se produzca la causa del fallo.

El consejo que se da para reducir el índice de frecuencia de una causa es atacar directamente la “raíz de la misma”. Mejorar los controles de vigilancia debe ser una acción transitoria, para más tarde buscar alguna solución que proporcione una mejora de dicho índice.

3. Índice de No Detección (D)

Este índice indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido, llegue al cliente. Se está definiendo la “no detección”, para que el índice de prioridad crezca de forma análoga al resto de índices a medida que aumente el riesgo. Tras lo dicho se puede deducir que este índice está íntimamente relacionado con los controles de detección actuales y la causa. A continuación se muestra un ejemplo de tabla que relaciona la probabilidad de que el efecto alcance al cliente y que índice de no detección.

| DETECTIBILIDAD | CRITERIO | VALOR |
|----------------|--|--------|
| Muy Alta | El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes. | 1 |
| Alta | El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori. | 2 – 3 |
| Mediana | El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción. | 4 – 6 |
| Pequeña | El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento. | 7 – 8 |
| Improbable | El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final. | 9 – 10 |

Tabla N° 4. Clasificación de la Facilidad de Detección del Modo de Fallo

Fuente: NTP 679. Análisis Modal de Fallos y Efectos. AMFE

Es necesario no confundir el control y detección, pues una operación de control puede ser eficaz al 100%, pero la detección puede resultar nula si las piezas no conformes son finalmente enviadas por error al cliente.

Para mejorar este índice será necesario mejorar el sistema de control de detección, aunque por regla general aumentar los controles signifique un aumento de coste, que es el último medio al que se debe recurrir para mejorar la calidad. Algunos cambios en el diseño también pueden favorecer la probabilidad de detección.

Los tres índices anteriormente mencionados son independientes y para garantizar la homogeneidad de su evaluación, éstas serán realizadas por el mismo grupo de análisis.

Cálculo de los Números de Prioridad de Riesgo

Para cada causa potencial, de cada uno de los Modos de Fallo Potenciales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo multiplicando los Índices de Severidad (S), de Ocurrencia (O) y de No Detección (D).

$$NPR = S * O * D$$

El valor resultante podrá oscilar entre 1 y 1000, correspondiendo a 1000 el mayor Potencial de Riesgo.

El resultado final de un AMEF es, por tanto, una lista de Modo de Fallos Potenciales, sus Efectos posibles y las Causas que podrían contribuir a su aparición clasificados por unos índices que evalúan su impacto en el cliente.

El NPR también es denominado IPR (*Índice de Prioridad de Riesgo*).

2.3. Bases Legales

La presente investigación se encuentra soportada legalmente en el artículo 117 y 156 numeral 17 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en la Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 de fecha 24 de marzo de 2000.

De los Derechos Económicos:

Artículo 117. Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

De la Competencia del Poder Público Nacional:

Artículo 156. Es de la competencia del Poder Público Nacional: "...17. El régimen de metrología legal y control de calidad..."

Además, la presente investigación se encuentra soportada legalmente en los artículos 1, 6 y 12 de la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en la Gaceta Oficial N° 37.555 de fecha 23 de octubre de 2002.

Del Objeto, del Ámbito y de las Definiciones:

Artículo 1. Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad, asimismo establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas

a disponer de bienes y servicios de calidad en el País, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos. (p.2)

De los Deberes, Derechos y Garantías:

Artículo 6. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, están obligadas a proporcionar bienes y prestar servicios de calidad. Estos bienes y servicios deberán cumplir con las reglamentaciones técnicas que a tal efecto se dicten. En el caso de que dichos bienes o servicios estén basados en normas, según lo establecido en esta Ley, para el ámbito de desarrollo voluntario de sistemas de calidad, las no conformidades de cumplimiento con normas se podrán dirimir o decidir a través de fórmulas basadas en los procedimientos de Evaluación de la Conformidad entre las partes involucradas. (p.7)

Artículo 12. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que suministren bienes y presten servicios, deberán indicar por escrito sus características de calidad y serán responsables de garantizarlas, a fin de demostrar el cumplimiento de dichas características ante cualquier usuario o consumidor, sin menoscabo de lo establecido por otros organismos públicos en esta materia. Así mismo, deberán establecer fórmulas expeditas para dilucidar, hasta su total solución, las quejas y reclamos de los usuarios o consumidores. (p.8)

Adicionalmente, se cuenta con la Ley Orgánica del Sistema y Servicio Eléctrico, publicada en la Gaceta Oficial N° 39.573 de fecha 14 de diciembre de 2010, en sus artículos 27 numeral 8, 31 numeral 3, y 34 numeral 1.

Atribuciones del Órgano Rector del Sistema y Servicio Eléctrico Nacional

Artículo 27. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de energía eléctrica, tendrá entre otras las siguientes atribuciones: "...8. Dictar las normas de calidad que regirán las actividades del Sistema Eléctrico Nacional para la prestación del servicio y las normas para su fiscalización..." (p.8)

Obligaciones del Operador y Prestador del Servicio

Artículo 31. El operador y prestador del servicio deberá cumplir con las siguientes obligaciones: "...3. Prestar el servicio eléctrico bajo los criterios de confiabilidad, eficiencia, calidad, equidad, solidaridad, no discriminación, transparencia, sustentabilidad económica y financiera, cumpliendo las normas técnicas de instalación, operación y de seguridad, según la normativa que a este efecto apruebe el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de energía eléctrica..." (p.11)

Derechos de los usuarios

Artículo 34. Los usuarios tienen los siguientes derechos: 1. Obtener el suministro de energía eléctrica oportuno y de calidad por parte del operador y prestador del servicio..."

2.4. Definición de Términos Básicos

Con el fin de unificar la interpretación de términos y definiciones utilizados para el desarrollo y posterior consulta de la investigación, a continuación se presentan los siguientes conceptos extraídos de la Norma Internacional ISO 9000:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*":

- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Cliente:** organización o persona que recibe un producto.
- **Documento:** información y su medio de soporte.
- **Gestión de la Calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Mejora Continua:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **Mejora de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a

aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

- **Objetivo de la Calidad:** algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- **Plan de la Calidad:** documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.
- **Planificación de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- **Política de la Calidad:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Producto:** resultado de un proceso.
- **Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Satisfacción del Cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Investigación

Los objetivos perseguidos definen el tipo de investigación y, éste a su vez, los métodos, procedimientos y técnicas que se utilizan.

La presente investigación estuvo orientada a diseñar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”; en tal sentido, el estudio se enmarcó dentro de una investigación proyectiva, modalidad proyecto factible, pues se enfocó en resolver un problema.

La Investigación Proyectiva según Hurtado (2010), “propone soluciones a una situación determinada a partir de un proceso de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta” (p.144). Profundizando más en este tipo de investigación, Hurtado (2010) indicó que el término Proyectiva se refiere a una propuesta a la cual se puede llegar mediante procesos, enfoques, métodos y técnicas propias del investigador.

La Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL) en su Manual de Trabajos de Trabajo de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (2006) define el Proyecto Factible como:

“El proyecto factible consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo

documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades. El proyecto factible comprende las siguientes etapas generales: diagnóstico, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; procedimiento metodológico, actividades y recursos necesarios para su ejecución; análisis y conclusiones sobre la viabilidad y realización del proyecto; y en caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación tanto del proceso como de sus resultados” (p.21)

De lo anterior se concluyó que el tipo de investigación realizada, se enmarcó dentro de las definiciones de Proyecto Factible y de Investigación Proyectiva, por cuanto para alcanzar el objetivo general orientado a la elaboración de una propuesta viable de solución, se realizó un proceso de exploración, descripción, diagnóstico y diseño que proporcionó como salida la citada propuesta de solución.

3.2. Diseño de la Investigación

El diseño de la Investigación permite establecer un plan de trabajo, integrando adecuadamente las técnicas y métodos de obtención de la información, la cual permite responder de manera estructurada la interrogante de estudio. Arias (2006) define al diseño de la investigación como “la estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado” (p.26)

En este sentido, el diseño de la presente investigación fue mixto, ya que se conformó por dos modalidades, los cuales son: la investigación documental y la investigación de campo.

La Investigación Documental, Arias (2006) lo plantea como un:

“Proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. Como en toda

investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos” (p.27)

Ampliando el concepto de Investigación Documental, para Balestrini (2006) “la investigación documental, proporciona el conjunto de procedimientos tecno-operacionales que deben seguirse, a fin de lograr mayor y mejor eficiencia, en el manejo de las fuentes documentales, que sirven de base y orientan las formulaciones de la investigación” (p.XXIV)

En la investigación se utilizó mediante el análisis e interpretación de textos, documentos y manuales, para determinar las necesidades y requerimientos de calidad para el proceso sometido a investigación. De igual manera, se utilizó para describir los diferentes elementos que conforman el Plan de la Calidad, de acuerdo a las directrices establecidas en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”, la cual se estableció como premisa para desarrollar la propuesta objeto de este estudio.

Por otro lado, para alcanzar el objetivo general como los específicos, se clasificó el diseño de la presente investigación como de campo, ya que los datos, en gran parte, se obtuvieron de la observación directa, tal cual como son, para poder realizar la propuesta del diseño del Plan de la Calidad.

Para complementar lo antes expuesto con el basamento teórico, se tiene que un diseño de investigación de campo, es según la UPEL, en su Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (2006):

“El análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos

característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo”. (p.18)

Para Arias (2006) “es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna”. (p.31)

De la misma manera, el diseño de la investigación también fue considerado como no experimental puesto que, tal como exponen Hernández et al (2003) no se realizó manipulación de variables, simplemente se observaron los eventos en su contexto natural para después analizarlos y de esta manera realizar la propuesta correspondiente. Específicamente, fue del tipo transeccional descriptivo porque, como indican los mismos autores, se recolectaron datos en un solo momento único, describiendo las variables y analizando su incidencia en un tiempo dado. Este tipo de diseño se aplica desde el punto de vista cualitativo para ubicar, categorizar y proporcionar una visión del evento, contexto o situación.

3.3. Población y Muestra

3.3.1. Población

Arias (2006) denomina población al “conjunto finito o infinito de elementos comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Ésta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio” (p.81). Por otro lado, Tamayo y Tamayo (2007) definen población como “la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación” (p.96). Por su parte, Morles (2007) plantea que: “la población o universo se refiere al conjunto de elementos o unidades para el

cual serán válidas las conclusiones que se obtengan (personas, instituciones o cosas) a los cuales se refiere la investigación” (p.17).

La población de estudio, estuvo conformada por las fuentes bibliográficas y documentales consultadas, en el análisis de textos, informes y otros materiales preliminares alineados a diseñar un Plan de la Calidad para la Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”, y la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”; así como por el Sistema de Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos de Negocios Energéticos” de la empresa “EGE”.

3.3.2. Muestra

Con respecto a la muestra, Arias (2006) la concibe como “el subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible” (p.83). En la presente investigación corresponde exactamente con la población descrita anteriormente, debido a que fue posible abarcar la totalidad de los elementos que conforman la población accesible. Se consideraron muestras de tipo no probabilísticas o dirigidas, pues la elección de los elementos no dependió del azar o probabilidad, sino de las características de la investigación y criterio del investigador.

Arias (2006) destaca además “que cuando por diversas razones resulta imposible abarcar la totalidad de los elementos que conforman la población accesible, se recurre a la selección de una muestra” (p.83).

3.4. Unidad de Análisis

La Unidad de Análisis se corresponde con los sujetos u objetos de estudio, que Hurtado (2007) define como “las entidades (personal, objetos, regiones, instituciones, documentos, plantas, animales, productos,...) que poseen el evento de estudio” (p.140).

En este estudio, la unidad de análisis fue la Coordinación de Gestión de la Calidad, la cual es la encargada de realizar la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”, con miras a la Certificación del mencionado sistema.

3.5. Técnicas e Instrumentos de Recolección, Procesamiento y Análisis de Datos

3.5.1. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Posteriormente a la selección del diseño de investigación y la muestra de acuerdo al caso de estudio, la etapa siguiente consistió en la recolección de los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de la unidad de análisis. Hernández, Fernández y Baptista (2010) señalan que “recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico” (p.198). El plan de recolección de datos incluye:

- Determinar las fuentes de donde se obtendrán los datos, si serán obtenidos de personas involucradas, observaciones del investigador o documentación.
- Definir la localización de las fuentes a utilizar.

- Determinar el método a utilizar para recolectar los datos, procedimientos confiables, válidos y objetivos.
- Definir la presentación de la información final para su posterior análisis.

Por su parte, Balestrini (2006) en cuanto a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, indica que se debe:

“Señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuales son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando” (p.132).

Arias (2006) refiriéndose a las técnicas e instrumentos de recolección de datos señala que “...es cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información” (p.69).

Partiendo de estas definiciones y teniendo presente la naturaleza de la investigación, las técnicas e instrumentos de recolección de datos se inclinaron al enfoque cualitativo, pues tal como indica Hernández et al (2003) permiten analizar situaciones, interacciones, experiencias, percepciones, pensamientos y otras conductas y aptitudes de las personas con la finalidad de obtener información relevante para la investigación que se quiere realizar.

Dentro de este marco, las técnicas e instrumentos que se emplearon para la recolección de datos fueron las siguientes:

- **Observación Directa**

Méndez (2007) destaca que la observación directa “es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar” (p.99). Por su parte, Arias (2006) indica que es “una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos” (p.69).

Méndez (2007), menciona que existen unas condiciones especiales que deben cumplirse al aplicarse esta técnica, las cuales son:

- Debe servir para lograr resultados de los objetivos planteados en la investigación.
- Debe ser planeada de una manera sistemática. El investigador debe definir qué quiere observar y cuáles son sus posibles resultados.

Balestrini, citado por Monsalve (2010), expone que mediante la técnica de observación directa, “se podrá conocer la forma como se ejecutan los trabajos, quienes lo realizan, quienes lo supervisan y el grado de veracidad de los datos que serán suministrados” (p.154).

La utilización de esta técnica en la presente investigación, proporcionó al investigador los conocimientos tanto técnicos como operativos para desarrollar un Plan de la Calidad, además con la lista de chequeo o verificación, se pudo realizar el diagnóstico de la situación actual del Sistema de Documentación de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”.

- ***Observación Documental***

Según Balestrini (1997), esta técnica consiste en la lectura inicial de las fuentes documentales, buscando y observando los hechos presentes en los materiales escritos y consultados que son de carácter de interés para la investigación a realizar, para luego proceder a su análisis.

Esta técnica permitió establecer los documentos que son importantes para el desarrollo de la investigación. La mayoría de éstos fueron de origen electrónico por la facilidad de acceso que se tiene a la información.

- ***Análisis Documental***

El análisis documental es una técnica que tiene por objeto captar, evaluar y seleccionar la información de documentos que permiten tomar mejores decisiones y definir mejores estrategias.

Según Dulzaides y Molina (2004),

“El análisis documental es una forma de investigación técnica, un conjunto de operaciones intelectuales, que buscan describir y representar los documentos de forma unificada sistemática para facilitar su recuperación. Comprende el procesamiento analítico-sintético que, a su vez, incluye la descripción bibliográfica y general de la fuente, indización, anotación, extracción, traducción y la confección de reseñas” (p.1).

El análisis documental permitió la revisión del material bibliográfico como textos, manuales, publicaciones electrónicas utilizadas como soporte teórico y metodológico de la investigación, consultando autores como: Balestrini, Hurtado, Arias, Méndez, UPEL, entre otros; y aquellas relacionadas al tema principal para la formulación del Plan de la Calidad para

un Sistema de Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en las Normas Internacionales ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*” e ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”, respectivamente.

3.5.2. Técnicas para el Procesamiento y Análisis de los Datos

La técnica empleada para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos mediante las técnicas e instrumentos de recolección de datos, fue el análisis de contenido o análisis cualitativo el cual consiste en el análisis, síntesis, inducción y deducción; con la finalidad de obtener conclusiones específicas y dar respuesta a la interrogante de la investigación, permitiendo establecer una revisión, análisis e interpretación continua de la información necesaria para lograr el cumplimiento de cada uno de los objetivos establecidos en la investigación para el desarrollo del Plan de la Calidad.

En relación con el propósito del análisis de datos, Balestrini (2006) destaca que el mismo “implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación” (p.169).

En cuanto al análisis de contenido, Balestrini (2006) lo plantea como una estrategia en donde los “datos, según sus partes constitutivas, se clasifican, agrupándolos, dividiéndolos y subdividiéndolos atendiendo a sus características y posibilidades, para posteriormente reunirlos y establecer la relación que existe entre ellos; a fin de dar respuestas a las preguntas de la investigación” (p.170). Por su parte, Arias (2006) lo refiere como “la técnica dirigida a la cuantificación y clasificación de las ideas de un texto, mediante categorías preestablecidas” (p.77). En resumen, al análisis de contenido o

cualitativo se refiere al tratamiento que se le va a dar a la información recabada de las fuentes, tanto primarias como secundarias, lo cual permitió revisarla, relacionarla e interpretarla adecuadamente para llegar a las conclusiones pertinentes respecto al problema planteado.

Como se mencionó anteriormente, en el análisis de contenido que se utilizó en el presente estudio, se utilizó el método lógico de análisis-síntesis-inducción-deducción. En este contexto, Méndez (2007), define el análisis como “el proceso de conocimiento que se inicia por la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad” (p.131) y la síntesis como “el proceso que procede de lo simple a lo complejo, de la causa a los efectos, de la parte al todo, de los principios a las consecuencias” (p.132).

Las herramientas utilizadas para clasificar, organizar, registrar, codificar y tabular los datos manejados en la investigación fueron: tablas, cuadros, formularios y documentos varios elaborados en archivos electrónicos como Microsoft Word y Excel.

El Plan de la Calidad fue diseñado siguiendo las directrices de la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

3.6. Metodología

A continuación, se presenta la metodología que se utilizó en la investigación, que condujo por una parte a la consecución de cada uno de los objetivos planteados en la misma y por la otra al diseño de la propuesta del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”.

Inicialmente, se recopiló información sobre el tema de la calidad, utilizando para ello textos, artículos de internet y las Normas Internacionales ISO, es especial: 9000:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*”, 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”, y 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”; además se consultaron trabajos de investigación relacionados con la materia, todo esto con la finalidad de poder desarrollar el antecedente de la investigación y las bases teóricas que sustentaron el estudio, a fin de determinar el enfoque de la investigación para dar respuesta al planteamiento inicial.

Posteriormente, se realizó un diagnóstico de la situación actual del Sistema de Documentación, y una evaluación de la documentación existente en el Sistema de Gestión de la Calidad mediante el empleo de listas de chequeo o verificación, a fin de determinar el grado de cumplimiento de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”.

En cuanto al diseño del Plan de la Calidad, se utilizó como documento de orientación la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”, especialmente lo referente a las secciones 4 “*Desarrollo de un Plan de la Calidad*” y 5 “*Contenido del Plan de la Calidad*”. En base a estas directrices, se conformó la metodología de trabajo a utilizar para recopilar la información necesaria para el desarrollo, contenido y presentación de dicho plan y de esta forma darle respuesta a los objetivos específicos de la investigación.

Por último, toda la información generada en esta investigación se documentó en la propuesta **Plan de la Calidad para el Sistema de**

Documentación de la Empresa “EGE”, para su aprobación y posterior implementación (no incluidos en el alcance).

3.7. Variables

En cualquier investigación, es necesario identificar el sistema de variables del estudio y definir para cada una sus dimensiones o propiedades. Al respecto, Balestrini (2006) define variables como:

“un aspecto o dimensión de un objeto, o una propiedad de estos aspectos o dimensiones que adquiere distintos valores y por lo tanto varía. Tal y como lo refiere Francis Korn: “Una “dimensión de variación”, una “variante” o una “variable”, designa en la jerga sociológica un aspecto discernible de un objeto de estudio. En cualquier proposición sociológica estos términos designan las partes no relacionales de la proposición.” (p.113)

En cambio Arias (2006), la describe como “una característica o cualidad; magnitud o cantidad, que puede sufrir cambios, y que es objeto de análisis, medición, manipulación o control en una investigación” (p.57).

Además, el proceso lógico de operacionalización de las variables, lo plantea Balestrini (2006) de acuerdo con los siguientes procedimientos:

- “Definición nominal de la variable a medir;
- Definición real: enumeración de sus dimensiones;
- Definición operacional: selección de indicadores” (p.113).

Sin embargo, en la presente investigación se utilizó el concepto de variable simple, la cual es definida por Arias (2006) como las que “no se descomponen en dimensiones” (p.59), representando una gran simplificación y sencillez al momento de operacionalizarla. Las variables pueden ser definidas en dos formas tal como se explican a continuación:

3.7.1. Definición Real

Como se explicó en el Capítulo I, la presente investigación tuvo como objetivo general Diseñar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación, con la finalidad de que se cumplan los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*” en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y en su posterior Certificación. Para la consecución del mismo, se desarrolló una metodología para la gestión y aseguramiento de la calidad de los procesos de ejecución de la investigación objeto de estudio. En tal sentido, el Plan de la Calidad que se propuso, representó la variable del estudio. En este orden de ideas, es preciso recordar la definición de Plan de la Calidad, el cual es según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*” un “documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico” (p.3).

3.7.2. Definición Operacional

Para Balestrini (2006) la definición operacional de una variable “...implica seleccionar los indicadores de contenidos, de acuerdo al significado que se le ha otorgado a través de sus dimensiones a la variable de estudio” (p.144). Se trata de constituir el conjunto de procedimientos que describen las actividades a ser realizadas para medir (indicadores) cada una de las dimensiones establecidas. Como se explicó anteriormente, por ser considerada la variable de estudio simple, no se presentó o no estuvo descompuesta en dimensiones. Por lo tanto, para su operacionalización se utilizaron los diversos tópicos que conforman el contenido del plan de la calidad propuesto por la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de*

Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad’, los cuales sirvieron de indicadores, tal y como se muestra en la Tabla N° 5; además para su medición, se utilizaron diferentes técnicas, instrumentos y estrategias de recolección y análisis de datos, las cuales se encuentran descritas en detalle en la sección 3.5.1 de este capítulo. Toda la información aquí procesada sirvió de insumo para diseñar el Plan de la Calidad del Sistema de Documentación.

| Definición Nominal de la Variable | |
|--|---|
| Diseñar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE” según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “ <i>Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad</i> ” | |
| Definición Real | Definición Operacional |
| <p style="text-align: center;">Plan de la Calidad, según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “<i>Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad</i>”</p> <p>Documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Alcance - Elementos de Entrada al Plan de la Calidad - Objetivos de la Calidad - Responsabilidades de la Dirección - Control de Documentos y Datos - Control de Registros - Recursos - Requisitos - Comunicación con el Cliente - Diseño y Desarrollo - Compras - Producción y Prestación del Servicio - Identificación y Trazabilidad - Propiedad del Cliente - Preservación del Producto - Control del Producto No Conforme - Seguimiento y Medición - Auditoría |

Tabla N° 5. Operacionalización de las Variables

Fuente: *Elaboración Propia (2015)*

3.8. Consideraciones Éticas

En lo relativo a las consideraciones éticas, para la estructuración del presente estudio se realizó un exhaustivo arqueo de información, de forma que el mismo no generará conflictos de intereses con trabajos anteriormente publicados. Del mismo modo se tuvo especial cuidado con el respeto a los derechos de autor por la información tomada y con la confidencialidad de la información que “*EGE*” considere como tal, asegurándose el manejo discreto de la data empleada únicamente utilizada para fines prácticos de la organización y/o académicos.

Además, se respetaron los derechos de autor, así como también se garantizó la integridad y fiabilidad de los datos recolectados.

CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados y el análisis de los mismos mediante el desarrollo de cada uno de los objetivos planteados en el proyecto con la aplicación de las distintas técnicas de recolección de datos seleccionadas.

4.1. Objetivo N° 1: Diagnosticar la situación actual del Sistema de Documentación de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*".

El punto de partida toda vez que alguna organización haya decidido implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, es analizar o estudiar en qué medida su funcionamiento se adapta a los requisitos de la norma para poder evidenciar cuales son los aspectos que deben mejorarse, ajustarse, diseñarse o eliminarse. Es decir, hacer un diagnóstico previo y conocer el grado de concordancia del sistema de documentación con respecto a la norma, con la finalidad de asumir el modelo de gestión propuesto por la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*".

En este sentido, se realizó una revisión documental de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*" con la finalidad de determinar la situación actual del Sistema de Documentación de la Empresa "*EGE*" respecto a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*", con el fin de asegurar la implementación del Sistema de Gestión de la

Calidad y su posterior certificación conforme a los requisitos de la citada norma.

Aunque la organización posee un Sistema de Gestión de la Calidad, es decir, establecido, documentado e implementado, este no está adecuado en su totalidad a la realidad de las actividades desarrolladas en “*EGE*”.

“*EGE*” cuenta con declaraciones documentadas, sin embargo, estas deben ser del conocimiento público y claro, adicionalmente debe estar entendido y comprendido en todos los niveles de la organización. Adicionalmente, cuenta con un Manual de la Calidad el cual cumple con los requisitos establecidos para su formalidad ante un ente Certificador.

Existe un formulario de listado maestro de documentos, aunque en algunos casos este no coincide con la codificación, de igual forma no se encontró actualizado. Si bien existe un procedimiento asociado al control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad de “*EGE*”, este no asegura que los registros manejados en la organización sean identificados y/o recuperables. Asimismo, la documentación (registros) aún no se contemplan en el control de registros de la calidad.

La organización cuenta con una Política de la Calidad, la cual es adecuada a la organización. Incluye un compromiso para el cumplimiento de los requisitos del cliente y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La Política de la Calidad es entendida y comunicada en toda la organización sin embargo, no posee evidencia de las revisiones periódicas realizadas para asegurar su adecuación a los cambios o mejoras que pueden haberse implantado.

A partir de la Política de la Calidad se desprenden los Objetivos de la Calidad. Aunque están establecidos no se puede asegurar la continuidad y el seguimiento de los mismos con planes establecidos.

“*EGE*” posee una estructura organizativa, ésta no es la más actualizada, revisada y aprobada por todas las gerencias de la organización y difundida a todo el personal. Además, posee claramente establecido las responsabilidades y las autoridades, ejemplo de ello: el representante por la dirección y el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad. Adicionalmente, la organización se asegura que todos los procesos se mantengan comunicados y esto se demuestra en las reuniones de Comité de la Calidad, lo que asegura controlar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los registros de la información de entrada para la revisión por la dirección nacen de la agenda establecida para las reuniones de Comité de la Calidad de la Alta Dirección. Esta se realiza en períodos previamente establecidos para hacer seguimientos de los puntos contemplados según la Norma Internacional ISO 9001:2008, sin embargo, no se ha realizado la primera revisión por la dirección.

La Alta Dirección de “*EGE*” demuestra que la organización a pesar de la situación país, ha podido mantenerse a flote gracias a las decisiones estratégicas de los Accionistas, sacrificando la utilidad de organización para que pueda ser sustentable. Acción que ha resultado ser positiva ya que la empresa ha demostrado su operatividad eficaz y eficiente. Con la mejora continua de los procesos se evidencia que los recursos asignados han sido bien aprovechados.

La empresa demuestra que cuenta con una planificación para la realización de sus productos y/o servicios, sin embargo, no queda evidencia de que esta planificación se ejecuta. No se tiene claro quién es el encargado de determinar los requisitos del cliente y hacer seguimiento de cada proyecto hasta la entrega final al cliente. En las diferentes etapas de estos proyectos, pueden o no haber cambios que afecten el producto final solicitado por el cliente, sin embargo debe quedar bien claro cuáles son los requisitos, necesidades o requerimientos del cliente.

La empresa ha demostrado que existe un procedimiento para que las revisiones antes de las aprobaciones se realicen, sin embargo, no existe evidencia que ejecuten la misma actividad cada vez que se inicia un proyecto y cada vez que hay cambios durante el proceso, utilizando los formatos establecidos para tal fin.

Se pudo evidenciar la planificación y el control del diseño y el desarrollo en todas las etapas del proceso sin embargo, no es seguro que tengan la misma metodología de trabajo para el caso de los ingenieros que realizan trabajo de apoyo al proceso de Desarrollo de Negocios. Es por ello, que se debe asegurar que se mantengan todos los registros de la información requerida y relacionada por el cliente.

En el proceso de compras no se tiene claro que se debe hacer con los resultados de las evaluaciones de los proveedores. Los controles que deben ser ejercidos a los proveedores deberán depender de su clasificación y grado de importancia.

La validación del diseño se realiza según la planificación, asimismo es verificado con el cliente para asegurar que se cumplen los requisitos solicitados.

La organización puede de manera fácil identificar y hacer trazabilidad en los procesos de manera independiente, sin embargo, cuando se intenta hacer la trazabilidad entre los procesos es difícil hacer seguimiento.

No se encontró un procedimiento que establezca como se identifican, como se verifican, como se protegen y como se salvaguardan los bienes del cliente mientras estén bajo la tutela de “*EGE*”. Asimismo se debe dejar registro de la manipulación de los mismos y mantener informado al cliente.

“*EGE*” ha demostrado que maneja datos muy importantes, aunque no son aprovechados para su posterior análisis en posibles mejoras o correcciones en caso de presentarse.

Aunque “*EGE*” lleva un mecanismo para la captación de la satisfacción del cliente, este no es analizado ni comparado con la opinión de otros clientes a fin de determinar e informar a la colectividad de la organización como lo están haciendo y de qué manera puede ser mejorado el proceso productivo tomando en consideración las opiniones de terceros.

La organización demostró que se realizan auditorias según procedimiento documento.

Aunque la Alta Dirección conoce como realizar el control de los procesos, no hay evidencia en las gerencias del manejo de indicadores de gestión, sin embargo, manejan datos valiosos que pueden soportar si son diseñados estos indicadores.

Si bien existe un procedimiento documentado tal y como lo pide la Norma Internacional ISO 9001:2008, este no se cumple ya que no hay registro de que el personal interno lo maneje, hasta el punto de que muchos

desconocen de que exista un mecanismo de control para las desviaciones de las actividades de “EGE”. Solo se puede observar evidencia del manejo de esta actividad con las auditorías realizadas por el ente certificador.

El análisis de los datos demostró que son llevados por la Alta Dirección pero, ¿Cómo se garantiza la Alta Dirección que los datos son los correctos y de donde provienen los mismos? De igual forma el análisis de datos debe ser manejado por todas las gerencias y estas a su vez, entregar informes de gestión que permitan alimentar a la Alta Dirección sus indicadores de gestión.

La organización no tiene de manera formal una metodología para las propuestas de mejora continua. Sin embargo, en cada una de las gerencias las propuestas de ideas fueron muchas y muy interesantes que, seguro si estas son llevadas a la Alta Dirección pueden ser aprovechadas.

“EGE” posee documentado un procedimiento para el manejo de las acciones correctivas sin embargo, a estas no se les hace seguimiento asegurando la corrección y el análisis de la causa raíz para evitar que vuelva a suceder. De igual manera ocurre con las acciones preventivas, ya que deben ser conocidas por todos los usuarios del Sistema de Gestión de la Calidad de “EGE” para dejar evidencia del mantenimiento e implementación del sistema en su totalidad y con todos los involucrados en los procesos productivos de la organización.

En conclusión, la empresa cuenta con un Sistema de Documentación en desarrollo aún, pero el mismo presenta debilidades de fondo y de forma y/o desviaciones con respecto a la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*” y con el propio Sistema de

Gestión de la Calidad, éste no se adecua a la realidad de lo que actualmente ejecuta “EGE”.

No se evidenció con los registros manejados por los usuarios del sistema que éstos son los mismos que están declarados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2. Objetivo N° 2: Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

Con la finalidad de conocer el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa “EGE” con respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”, se elaboró una lista de chequeo o verificación para determinar las debilidades y fortalezas que existen en dicho sistema.

La lista de chequeo o verificación utilizada fue suministrada por el Ing. MBA Jorge Oyaga en la asignatura “Auditorías de la Calidad” del Programa Sistemas de la Calidad dictado en la Universidad Católica Andrés Bello (UCAB), y se le realizó una adaptación agregándole el campo “**Cumplimiento**”, donde en función de la situación de la organización y del Sistema de Gestión de la Calidad, se clasificó como:

- **Cumple (C):** cumplimiento del requisito es completo.
- **Cumplimiento parcial (CP).**
- **No Cumple (NC):** cumplimiento del requisito es nulo.

La suma de los resultados obtenidos en cada capítulo de la norma se trasladó a una hoja resumen donde se señaló cada uno de los requisitos de

la norma con la finalidad de comparar esos resultados con las máximas puntuaciones posibles, para evidenciar cuanto de esta norma se cumple. Esto permitió cuantificar el diagnóstico de la situación actual del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa “*EGE*” respecto a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

A continuación se muestra el resumen de la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad respecto a la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”. Dicha norma es aplicable en todos los requisitos excepto los requisitos 7.5.2. “*Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio*” y 7.6. “*Control de los equipos de seguimiento y medición*”, lo cual queda en evidencia en las exclusiones del Sistema de Gestión de la Calidad registradas en el documento DR-M-01 “Manual de la Calidad” del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa “*EGE*”.

| Capítulo | Requisito | Descripción | Cantidad de Requisitos | Aplican al SGC | C | CP | NC |
|-------------------------------------|-----------|--|------------------------|----------------|--------------|-----------|--------------|
| 4. Sistema de gestión de la calidad | 4.1 | Requisitos generales | 10 | 10 | 3 | 7 | 0 |
| | 4.2 | Requisitos de la documentación | 19 | 19 | 14 | 5 | 0 |
| 5. Responsabilidad de la dirección | 5.1 | Compromiso de la dirección | 5 | 5 | 3 | 1 | 1 |
| | 5.2 | Enfoque al cliente | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 5.3 | Política de la calidad | 5 | 5 | 4 | 0 | 1 |
| | 5.4 | Planificación | 4 | 4 | 2 | 2 | 0 |
| | 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación | 6 | 6 | 3 | 3 | 0 |
| | 5.6 | Revisión por la dirección | 13 | 13 | 0 | 0 | 13 |
| 6. Gestión de los recursos | 6.1 | Provisión de recursos | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | 6.2 | Recursos humanos | 6 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| | 6.3 | Infraestructura | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | 6.4 | Ambiente de trabajo | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 7. Realización del producto | 7.1 | Planificación de la realización del producto | 7 | 7 | 0 | 7 | 0 |
| | 7.2 | Procesos relacionados con el cliente | 15 | 15 | 0 | 12 | 3 |
| | 7.3 | Diseño y desarrollo | 34 | 34 | 0 | 20 | 14 |
| | 7.4 | Compras | 11 | 11 | 9 | 0 | 2 |
| | 7.5 | Producción y prestación del servicio | 23 | 16 | 0 | 10 | 6 |
| | 7.6 | Control de los equipos de seguimiento y medición | 12 | 0 | - | - | - |
| 8. Medición, análisis y mejora | 8.1 | Generalidades | 4 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| | 8.2 | Seguimiento y medición | 20 | 20 | 10 | 3 | 7 |
| | 8.3 | Control del producto no conforme | 8 | 8 | 1 | 0 | 7 |
| | 8.4 | Análisis de datos | 6 | 6 | 0 | 6 | 0 |
| | 8.5 | Mejora | 16 | 16 | 11 | 3 | 2 |
| Totales | | | 229 | 210 | 64 | 84 | 62 |
| % | | | | | 30,48 | 40 | 29,52 |

Tabla N° 6. Resumen del Cumplimiento del SGC Vs. la Norma ISO 9001:2008

Fuente: Elaboración Propia (2015)

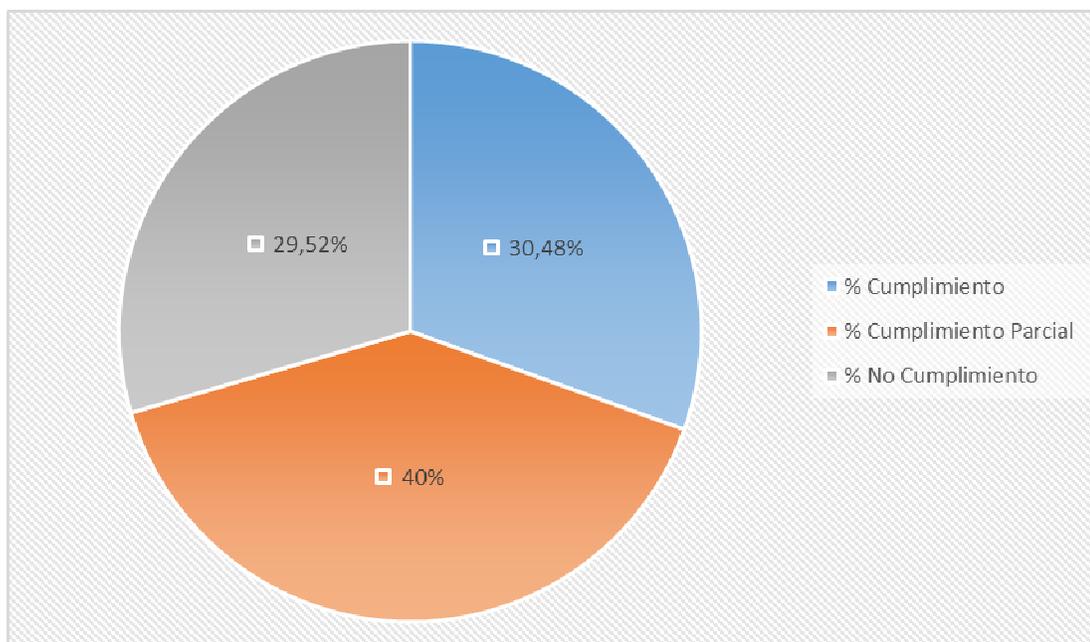


Gráfico N° 1. Relación Porcentual del cumplimiento del SGC vs. la Norma ISO 9001:2008

Fuente: Elaboración Propia (2015)

La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa “EGE” se realizó mediante la observación directa y el análisis utilizando la lista de chequeo o verificación (Ver Anexo 1).

En la Tabla N° 6 y el Gráfico N° 1 se muestran los resultados de la evaluación para cada uno de los requisitos de la norma, expresando Cumplimiento (C), Cumplimiento Parcial (CP), No Cumplimiento (NC), tanto en valores absolutos como porcentuales; así como los requisitos que aplican de acuerdo a las consideraciones del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa “EGE”.

En líneas generales, el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa “EGE” cumple un 30,48% respecto a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos”, y un 40% de cumplimiento parcial, lo que se traduce que el mismo aún se

encuentra en desarrollo y presenta debilidades y/o desviaciones con respecto a la mencionada norma.

Es por ello, que surge la necesidad de realizar un Plan de la Calidad que incluya todos los requisitos donde se cumple parcialmente o no se cumple con la finalidad de garantizar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos*” y por ende, certificar dicho sistema conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

Es importante implementar las mejoras necesarias para aquellos requisitos que se cumplen a fin de que permanezcan en el tiempo y puedan ser mejorados. En consecuencia, para el conjunto de elementos mencionados, se detectó la necesidad de desarrollar, documentar e implementar los procedimientos/formularios/manuales necesarios que permitan cumplir con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

4.3. Objetivo N° 3: Describir los elementos necesarios para el desarrollo de un Plan de la Calidad según la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

A continuación se describen los diferentes elementos que considera la Norma ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”, para el desarrollo de un plan de la calidad, la cual se utilizó como fundamento para elaborar el Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”.

4.3.1. Identificación de la necesidad de un plan de la calidad

La organización debería identificar qué necesidades podría tener de planes de la calidad. Hay varias situaciones en que los planes de la calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

- a) mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico;
- b) cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
- c) en el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
- d) demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;
- e) organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
- f) optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- g) minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
- h) utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad;
- i) en ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

NOTA: Puede haber necesidad, o no, de preparar un plan de la calidad para un caso específico. Una organización con un sistema de gestión de calidad establecido puede ser capaz de satisfacer todas sus necesidades de planes de la calidad bajo su sistema existente; la organización puede decidir entonces que no es necesario preparar planes de la calidad por separado.

4.3.2. Entradas para el plan de la calidad

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un plan de la calidad, la organización debería identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, por ejemplo:

- a) los requisitos para el caso específico;
- b) los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- d) la evaluación de riesgos para el caso específico;
- e) los requisitos y disponibilidad de recursos;
- f) información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad;
- g) información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad;
- h) otros planes de la calidad pertinentes;
- i) otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

4.3.3. Alcance del plan de la calidad

La organización debería determinar qué será cubierto por el plan de la calidad y qué está o será cubierto por otros documentos. Debería evitarse la duplicación innecesaria.

El alcance del plan de la calidad dependerá de varios factores, incluyendo los siguientes:

- a) los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto necesitarán ser incluidos;
- b) los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza en que sus requisitos serán cumplidos;

- c) el grado en el cual el plan de la calidad está apoyado por un sistema de gestión de calidad documentado.

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar al plan de la calidad.

Puede haber beneficios por la revisión del alcance del plan de la calidad con el cliente u otra parte interesada, por ejemplo para facilitar su uso del plan de la calidad para el seguimiento y medición.

4.3.4. Preparación del plan de la calidad

4.3.4.1. Iniciación

La persona responsable de la preparación del plan de la calidad deberá ser claramente identificada. El plan de la calidad debería ser preparado con la participación del personal involucrado en el caso específico, tanto de dentro de la organización como, conforme sea apropiado, de partes externas.

Cuando se prepare un plan de la calidad, las actividades de gestión de la calidad aplicables al caso específico deberían estar definidas y, donde sea necesario, documentadas.

4.3.4.2. Documentación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería indicar cómo van a llevarse a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia a los procedimientos documentados apropiados u otros documentos (por ejemplo planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas). Donde un requisito dé como resultado una

desviación de los sistemas de gestión de la organización, esta desviación debería ser justificada y autorizada.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede ya estar contenida en la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo su manual de la calidad y los procedimientos documentados. Puede ser necesario que esta documentación sea seleccionada, adaptada y/o complementada. El plan de la calidad debería mostrar cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su defecto, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos del plan de la calidad.

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 10006:2003).

4.3.4.3. *Responsabilidades*

Al preparar el plan de la calidad, la organización debería acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deberían asegurarse de que las personas a las que hace referencia son conscientes de los objetivos de la calidad y de cualesquiera asuntos de calidad o controles específicos requeridos por el plan de la calidad.

4.3.4.4. *Coherencia y compatibilidad*

El contenido y formato del plan de la calidad debería ser coherente con el alcance del plan de la calidad, los elementos de entrada del plan y las necesidades de los usuarios previstos. El nivel de detalle en el plan de la

calidad debería ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación de la organización y la complejidad de las actividades a ser desempeñadas. La necesidad de compatibilidad con otros planes también debería ser considerada.

4.3.4.5. *Presentación y estructura*

La presentación del plan de la calidad puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ellas puede presentarse en formatos electrónicos o en papel.

El plan de la calidad puede dividirse en varios documentos, cada uno de los cuales representa un plan para un aspecto distinto. El control de las interfaces entre los diferentes documentos necesita estar claramente definido. Los ejemplos de estos aspectos incluyen el diseño, las compras, la producción, el control del proceso, o las actividades particulares (tales como el ensayo/prueba de aceptación).

Una organización puede desear preparar un plan de la calidad que sea conforme a los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001.

Luego de haber desarrollado el Plan de la Calidad correspondiente, el mismo debe ser revisado y aceptado, implementado y revisado, de acuerdo con las directrices establecidas en la norma ISO 10005:2005, las cuales se describen a continuación:

4.3.5. Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad

4.3.5.1. Revisión y aceptación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería ser revisado respecto a su adecuación y eficacia, y ser formalmente aprobado por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado. Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debería ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudiera haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

Cuando un proyecto o contrato se lleve a cabo en etapas, puede esperarse que la organización presente al cliente un plan de la calidad para cada etapa, previamente al inicio de esa etapa.

4.3.5.2. Implementación del plan de la calidad

En la implementación del plan de la calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

a) Distribución del plan de la calidad

El plan de la calidad debería distribuirse a todo el personal pertinente. Se debería tener cuidado para distinguir entre copias que se distribuyen bajo las provisiones del control de los documentos (a ser actualizadas conforme sea apropiado), y aquellas que se proporcionan sólo para información.

b) Formación en el uso de los planes de la calidad

En algunas organizaciones, por ejemplo en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo en otras, los planes de la calidad podrían utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.

c) Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad

La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Esto puede incluir:

- la supervisión operativa de los acuerdos planificados.
- La revisión de los hitos, y
- auditorias.

Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorias generalmente se efectúan sobre una base de muestreo.

Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

Se lleve a cabo por partes internas o externas, dicho seguimiento puede ayudar a:

- 1) evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad,
- 2) evaluar la implementación práctica del plan de la calidad,
- 3) determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico,
- 4) tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado, y

- 5) identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

4.3.5.3. *Revisión del plan de la calidad*

La organización debería revisar el plan de la calidad:

- a) para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan de la calidad, incluyendo:
 - el caso específico para el cual se ha establecido el plan de la calidad,
 - los procesos para la realización del producto,
 - el sistema de gestión de la calidad de la organización, y
 - los requisitos legales y reglamentarios,
- b) para incorporar al plan de la calidad las mejoras acordadas.

Una o varias personas autorizadas deberían revisar los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia. Las revisiones al plan de la calidad deberían ponerse en conocimiento de todos los involucrados en su uso. Conforme sea necesario, deberían revisarse cualesquiera documentos que estén afectados por los cambios en el plan de la calidad.

La organización debería considerar cómo y bajo qué circunstancias la organización autorizaría una desviación del plan de la calidad, incluyendo:

- quién tendrá la autoridad para solicitar dichas desviaciones,
- cómo se hará tal solicitud,
- qué información se va a proporcionar y en qué forma, y
- a quién se identificará como que tiene la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar tales desviaciones.

Un plan de la calidad debería tratarse como un elemento de la configuración, y debería estar sujeto a la gestión de la configuración.

4.3.5.4. *Retroalimentación y mejora*

Donde sea apropiado, la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad debería revisarse y la información se debería utilizar para mejorar planes futuros o el propio sistema de gestión de la calidad.

CAPÍTULO V. LA PROPUESTA

Objetivo Nº 4: Estructurar un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*” basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

A continuación se presenta la formulación y estructura de un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”, diseñado siguiendo las directrices de la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad*”.

5.1. Título

Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”.

5.2. Justificación de la Propuesta

El “Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*””, que se propone servirá para culminar con la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos*”, y así impulsar el proceso de certificación del mencionado sistema conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

La citada propuesta, consolida una solución que determina los documentos existentes que aplican para cumplir con los requisitos de la

Norma ISO 9001:2008, así como las actividades, tiempos de ejecución y responsables para documentar los aspectos asociados a los requisitos que no son cumplidos, estableciendo un mecanismo de planificación, seguimiento y control, que permite culminar con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos*” conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

5.3. Objetivo de la Propuesta

Documentar, tomando como base la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”, los diferentes procesos, actividades, tareas y entregables del Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*” con la finalidad de completar la implementación y posterior certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos*” conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

5.4. Alcance

El alcance de la propuesta comprende la elaboración de un Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”. La propuesta se emitirá en versión preliminar para la revisión por parte de la Vicepresidencia de Desarrollo de Negocios, la Coordinación de Gestión de la Calidad y el Comité de la Calidad de la Empresa “*EGE*”.

5.5. Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”

En la tabla N° 7, se presenta el Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE” en formato tabla. En la sección 5.6 de este capítulo, se describe en detalle la fundamentación de este plan de la calidad, de acuerdo a la Norma Internacional ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.

| PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA “EGE” | | | | | |
|---|--|--|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| DR-G-15 | Proyecto/Producto: | Originado por: Pablo Cadenas | Aprobado por: | Rev. 0 | Fecha: 01/12/2015 |
| Actividad | Descripción | | | Documento/ Procedimiento | Área/Dpto. |
| Alcance | El Plan de la Calidad se aplica al Sistema de Documentación de la Empresa “EGE” para asegurar el correcto cumplimiento de las actividades, así como un mecanismo de planificación, seguimiento y control, que permite culminar con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos” conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos”. | | | - | CG |
| Objetivos de la Calidad | Los objetivos de la calidad son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el grado de satisfacción de nuestros clientes. • Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a las mejores prácticas. • Procurar un Talento Humano capacitado, consciente y comprometido con la calidad y la excelencia. • Mejorar continuamente nuestros procesos a fin de lograr ser un referente en el Desarrollo y Estructuración de Negocios Energéticos y la Negociación de Contratos. | | | DR-G-02 | DR GC |
| Responsabilidades de la Dirección | La Alta Dirección de “EGE” es la principal responsable del desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad así como la mejora continua de su eficacia. Tal compromiso se fundamenta en la Misión, Visión y Valores; y se evidencia a través de: <ul style="list-style-type: none"> • El diseño e implementación del proceso y del Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque al Cliente. • Estableciendo y divulgando la Política de la Calidad a todo el personal involucrado con el proceso y el Sistema de Gestión de la Calidad. • Estableciendo los Objetivos de la Calidad en cada uno de los subprocesos involucrados de forma tal que sean coherentes con la Política de la Calidad. • La asignación de recursos financieros a través de una partida del presupuesto anual de la organización. • La revisión periódica del Sistema de Gestión de la Calidad a través de seguimiento, análisis de su adecuación y mejora continua. | | | DR-M-01 DR-G-07 | DR GC |

.../...

.../...

| PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA "EGE" | | | | | |
|---|--|--|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| DR-G-15 | Proyecto/Producto: | Originado por: Pablo Cadenas | Aprobado por: | Rev. 0 | Fecha: 01/12/2015 |
| Actividad | Descripción | | | Documento/ Procedimiento | Área/Dpto. |
| Control de Documentos y Datos | Se establece un procedimiento a seguir para el control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. En este documento se establecen los pasos a seguir para la elaboración, identificación, actualización y distribución de nuevos documentos, y para la revisión de los existentes, devolución, destrucción y conservación de documentos obsoletos, la custodia de los documentos originales y el control de los documentos de procedencia externa. | | | GC-P-01 | GC |
| Control de los Registros | Los registros son establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos del producto y de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Tales registros son controlados con la finalidad de que los mismos permanezcan legibles, identificables, debidamente almacenados, protegidos contra daños y deterioro, y se asegure su recuperación. En el documento respectivo se describe en forma detallada todos los controles que se ejercen sobre estos registros incluyendo el tiempo de retención y la disposición de los mismos. | | | GC-P-02 | GC |
| Recursos | "EGE" determina y proporciona los recursos necesarios para la implementación del presente Plan de la Calidad y el mantenimiento de su eficacia a través de la identificación de las partidas y asignación del presupuesto anual para estas. | | | Presupuesto Año | DR AD |
| | "EGE" asegura la competencia del personal que realiza trabajos en el proceso y que afecte la calidad del mismo. | | | RH-P-05 | RH |
| | La organización mantiene una infraestructura cónsona con las actividades propias del proceso, proporcionando una planta física, mobiliarios y equipos necesarios para el buen funcionamiento de todas las actividades. | | | DR-M-01 | RH AD |
| | El ambiente de trabajo bajo el cual se realizan las actividades propias del proceso, asegura un entorno adecuado para lograr los requerimientos de nuestro producto, considerando las condiciones de higiene y seguridad, leyes y regulaciones laborales. | | | DR-M-01 | RH AD |
| Requisitos | Los requisitos mínimos para la elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentran implícitos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 " <i>Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos</i> " y en el Manual de la Calidad. En caso de un requisito especial por parte del cliente, éste debe ser considerado con previo acuerdo entre las partes interesadas. | | | DR-M-01 ISO 9001:2008 | GC |
| Comunicación con el Cliente | Se utilizarán los canales formales de comunicación establecidos por la organización (comunicación telefónica, correos electrónicos, reuniones, visitas personales, etc.), quedando como registro según sea el caso, impresión de correos y/o comunicaciones escritas (memorándum, minutas, entre otras). Aquellas dudas o ambigüedades que surjan por parte del cliente serán evaluadas por la Alta Dirección y la Vicepresidencia de Desarrollo de Negocios, y posteriormente serán comunicadas las decisiones al cliente. | | | DR-M-01 | GC DR DN IN OP |

.../...

.../...

| PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA "EGE" | | | | | |
|---|---|--|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| DR-G-15 | Proyecto/Producto: | Originado por: Pablo Cadenas | Aprobado por: | Rev. 0 | Fecha: 01/12/2015 |
| Actividad | Descripción | | | Documento/ Procedimiento | Área/Dpto. |
| Diseño y Desarrollo | <p>La Coordinación de Gestión de la Calidad garantiza que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene acorde a las exigencias de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "<i>Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos</i>".</p> <p>Para ello se ha establecido un documento para la elaboración, revisión, actualización, aprobación y/o anulación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> | | | GC-P-01 ISO 9001:2008 | GC |
| Compras | <p>Para la adquisición de los insumos y productos necesarios para las actividades de la Coordinación de Gestión de la Calidad, se cuenta con el apoyo de la Coordinación de Compras. Los criterios para la adquisición de estos insumos y productos, los criterios para la recepción, el control y el almacenamiento de los mismos se describen claramente en el procedimiento respectivo.</p> | | | AD-P-01 AD-G-01 | AD |
| Producción y Prestación del Servicio | <p>La Coordinación de Gestión de la Calidad planifica y lleva a cabo la realización de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo condiciones controladas. Estas condiciones incluyen lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información relacionada con las características del documento a elaborar en cuanto a redacción y presentación. • Toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. • Los criterios de realización de documentos durante las diferentes etapas de su elaboración, así como la publicación y distribución. <p>Los tiempos establecidos para la producción y prestación del servicio deben cumplir con la planificación establecida.</p> | | | GC-F-03 GC-P-01 | GC |
| Identificación y Trazabilidad | <p>La identificación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza de acuerdo a lo establecido en GC-P-07 "<i>Codificación de Documentos</i>".</p> <p>La trazabilidad se asegura mediante la codificación única de cada documento generado a lo largo del proceso.</p> | | | GC-P-07 | GC |
| Propiedad del Cliente | <p>Por las características del producto, la Coordinación de Gestión de la Calidad no mantiene bajo su custodia bien alguno propiedad del cliente. Para los casos en que se solicitan documentos de apoyo a los clientes o participantes en la discusión de los documentos, los mismos son solicitados como copias y para divulgación total entre los interesados.</p> | | | - | - |
| Preservación del Producto | <p>Para la preservación de los documentos en formato electrónico, se cuenta con equipos de computación para cada uno de los integrantes de la Coordinación de Gestión de la Calidad. Una vez culminados los documentos, se deben respaldar en formato electrónico en el "<i>Servidor de la Coordinación de Gestión de la Calidad</i>" que posee la coordinación para tal fin; y en formato impreso en papel al cliente u otro involucrado según requisitos establecidos para la entrega (si existieran).</p> | | | IT-P-01 | IT |

.../...

.../...

| PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA "EGE" | | | | | |
|--|--|--|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| DR-G-15 | Proyecto/Producto: | Originado por: Pablo Cadenas | Aprobado por: | Rev. 0 | Fecha: 01/12/2015 |
| Actividad | Descripción | | | Documento/ Procedimiento | Área/Dpto. |
| Control del Producto No Conforme | De presentarse alguna no conformidad en el producto final (Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad) respecto a los requisitos y/o exigencias del cliente, deberá seguirse el procedimiento establecido para tal fin. | | | GC-P-03 | GC |
| Seguimiento y Medición | La Coordinación de Gestión de la Calidad ha determinado el seguimiento y las mediciones que hay que realizar a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para verificar que se cumplan los requisitos del mismo de acuerdo con lo establecido en el procedimiento para tal fin. | | | CG-P-09 | GC |
| Auditoría | La Coordinación de Gestión de la Calidad lleva a cabo un programa de auditorías internas para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad implantado y asegurar que el mismo está conforme a las disposiciones previamente planificadas de acuerdo con la Norma Internacional ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos". | | | GC-P-08 | GC |
| Leyenda | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • GC: Coordinación de Gestión de la Calidad • DR: Alta Dirección • RH: Dirección de RRHH • AD: Coordinación de Compras • DN: Vicepresidencia de Desarrollo de Negocios • IN: Dirección de Ingeniería • OP: Vicepresidencia de Operaciones • IT: Gerencia de Tecnología IT | | | | | |

Tabla N° 7. Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa "EGE"

Fuente: Elaboración Propia (2015)

5.6. Fundamentación del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”

A continuación se describen los diferentes temas que considera la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*” que deben estar contenidos en un Plan de la Calidad. Estos temas, sin limitarse a ellos, se utilizaron como elementos constituyentes para diseñar el Plan de la Calidad del Sistema de Documentación de la Empresa “EGE” con el fin de asegurar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y su posterior Certificación conforme a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos*”.

5.6.1. Generalidades

Los ejemplos y las listas proporcionadas en este capítulo no deberían considerarse exhaustivos ni limitativos de ninguna manera.

El plan de la calidad para un caso específico debería cubrir los temas que se examinan a continuación según sea apropiado. Algunos de los temas de esta orientación pueden no ser aplicables, por ejemplo donde no estén involucrados el diseño y desarrollo.

5.6.2. Alcance

El alcance deberá estar expresado claramente en el plan de la calidad. Éste incluirá:

- a) una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- b) los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;

c) las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

5.6.3. Elementos de entrada del plan de la calidad

Puede ser necesario hacer una lista o describir los elementos de entrada del plan de la calidad (véase 4.2), con objeto de facilitar, por ejemplo:

- Que los usuarios del plan de la calidad puedan hacer referencia a los documentos de entrada;
- La verificación de la coherencia con los documentos de entrada durante el mantenimiento del plan de la calidad y;
- La identificación de aquellos cambios en los documentos de entrada que pudieran necesitar una revisión del plan de la calidad.

5.6.4. Objetivos de la calidad

El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr. Los objetivos de la calidad pueden ser establecidos, por ejemplo, en relación con:

- Las características de calidad para el caso específico,
- Cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas, y
- Oportunidades para la mejora de las prácticas de trabajo.

Estos objetivos de la calidad deberían ser expresados en términos medibles.

5.6.5. Responsabilidades de la dirección

El plan de la calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, son responsables de lo siguiente:

- a) asegurarse de que las actividades requeridas para el sistema de gestión de la calidad o el contrato sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso;
- b) determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico;
- c) comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfases entre dichos grupos;
- d) revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas;
- e) autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- f) Controlar las acciones correctivas y preventivas;
- g) Revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad.

Los canales de comunicación de aquellos involucrados en la implementación del plan de la calidad pueden ser presentados en forma de diagrama de flujo.

5.6.6. Control de documentos y datos

Para documentos y datos aplicables al caso específico, el plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo serán identificados los documentos y datos;
- b) por quién serán revisados y aprobados los documentos y datos;
- c) a quién se le distribuirán los documentos, o se le notificará su disponibilidad;
- d) cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

5.6.7. Control de los registros

El plan de la calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Dichos registros podrían incluir registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones. Los asuntos a ser considerados incluyen los siguientes

- a) cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros;
- b) cuáles son los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a satisfacer;
- c) en qué medio se guardarán los registros (tal como papel o medios electrónicos);
- d) cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad;
- e) qué métodos se utilizarán para asegurarse de que los registros están disponibles cuando sea requerido;
- f) qué registros se proporcionarán al cliente, cuándo y por qué medios;
- g) donde sea aplicable, en qué idioma se proporcionarán los registros de texto;
- h) la eliminación de registros.

5.6.8. Recursos

5.6.8.1. Provisión de recursos

El plan de la calidad debería definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Cuando un recurso particular tiene disponibilidad limitada, el plan de la calidad puede necesitar identificar cómo se va a satisfacer la

demanda de varios productos, proyectos, procesos o contratos concurrentes.

5.6.8.2. Materiales

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

5.6.8.3. Recursos humanos

El plan de la calidad debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal.

Esto debería incluir:

- a) la necesidad de nuevo personal y de su formación;
- b) la formación del personal existente en métodos de operación nuevos o revisados

También debería considerarse la necesidad o la capacidad de aplicación de estrategias de desarrollo en grupo y de motivación.

5.6.8.4. Infraestructura y ambiente de trabajo

El plan de la calidad debería indicar los requisitos particulares del caso específico con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito.

Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares, por ejemplo:

- a) el contenido de partículas suspendidas en el aire para una sala limpia;
- b) la protección de los dispositivos sensibles electrostáticamente;
- c) la protección contra daños biológicos;
- d) el perfil de temperatura de un horno;
- e) la luz ambiental y la ventilación;

5.6.9. Requisitos

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo, por ejemplo el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

El plan de la calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién será revisado los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

5.6.10. Comunicación con el cliente

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares;
- b) los medios a utilizar para la comunicación con el cliente;

- c) cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos;
- d) los registros a conservar de la comunicación con el cliente;
- e) el proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

5.6.11. Diseño y desarrollo

5.6.11.1. Proceso de diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo.

Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debería identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

El diseño y desarrollo es un proceso complejo y debería buscarse una orientación en fuentes apropiadas, incluyendo los procedimientos de diseño y desarrollo de la organización.

NOTA: La Norma ISO 9004:2009 proporciona una orientación general sobre el proceso de diseño y desarrollo. La Norma ISO/IEC 90003:2014 proporciona una orientación específica para el sector del software.

5.6.11.2. Control de cambios del diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo;
- b) quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio;
- c) cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto;
- d) quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios; y
- e) cómo se verificará la implementación de los cambios.

En algunos casos puede no haber requisito para el diseño y desarrollo. Sin embargo, aún puede existir una necesidad de gestionar los cambios a los diseños existentes.

5.6.12. *Compras*

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- b) cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- c) los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;
- d) donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia;
- e) los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- f) cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados; y
- g) las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

NOTA: Véase el sitio en la red www.iso.org/tc176/sc2 para orientación sobre la “contratación externa”.

5.6.13. *Producción y prestación del servicio*

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Por ejemplo, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) las etapas del proceso;
- b) los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes;
- c) las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso;

- d) las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados;
- e) los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados;
- f) los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal;
- g) los criterios de entrega del trabajo o servicio;
- h) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- i) los códigos y prácticas industriales.

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado el producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- a) los estatutos y reglamentos;
- b) los códigos y prácticas industriales;
- c) la competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- d) la disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el período de tiempo acordado.

NOTA: En la Norma ISO 10006 se proporciona orientación sobre los procesos del proyecto a ser gestionados bajo este capítulo.

5.6.14. *Identificación y trazabilidad*

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados.

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo;
- b) qué registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir; y
- c) los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

NOTA: La identificación y trazabilidad es parte de la gestión de la configuración. Para más orientación sobre la gestión de la configuración, véase la Norma ISO 10007:2003.

5.6.15. *Propiedad del cliente*

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios),
- b) los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados,
- c) cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente; y

- d) cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

NOTA: En la Norma ISO/IEC 17799:2005 se ofrece orientación sobre la protección de la información.

5.6.16. Preservación del producto

El plan de la calidad debería indicar:

- a) los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y
- b) (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

5.6.17. Control del producto no conforme

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

5.6.18. Seguimiento y medición

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados “planes de inspección y ensayo/prueba”) solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) el seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- b) las etapas en las cuales deberían aplicarse;
- c) las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- d) los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;
- e) cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- f) cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes, por ejemplo:
 - un ensayo/prueba, o series de ensayos/pruebas (a veces denominados ensayos/pruebas tipo”), encaminados a la aprobación de un diseño y llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto,
 - ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación,
 - verificación del producto, y
 - validación del producto;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas;
- h) los criterios para la liberación del producto.

El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

NOTA: En la Norma ISO 10012:2003 se puede encontrar orientación sobre la gestión de los sistemas de medición.

NOTA: En el Informe Técnico ISO/TR 10017:2003 se puede encontrar orientación sobre la selección de los métodos estadísticos.

5.6.19. Auditoría

Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- a) dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad;
- b) dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados;
- c) la vigilancia de los proveedores de la organización;
- d) proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debería identificar las auditorías a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorías y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorías.

NOTA: En la Norma ISO 19011:2011 se ofrece más orientación sobre las auditorías.

5.7. Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) al Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”.

5.7.1. Objetivo

Aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) al Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”, a fin de mitigar las posibles consecuencias por impactos negativos en la gestión del Plan de la Calidad propuesto.

5.7.2. Alcance

Aplica a las actividades que forman el Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”.

5.7.3. Origen del AMEF

El Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) es una metodología dirigida a lograr el aseguramiento de la calidad de Proyectos, Procesos y Productos; que mediante el análisis sistémico, contribuye a la identificación y tratamiento de los riesgos, así como a eliminar, mitigar, transferir, compartir y aceptar los modos de fallo, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo, para priorizar las causas sobre las cuales habrá que actuar para el tratamiento de los modos de fallos. Por lo tanto, el AMEF proporciona la orientación y los pasos que se deben seguir para identificar y evaluar las fallas potenciales de un equipo o sistema, junto con el efecto que provocan dichas fallas, de tal manera que se puedan establecer prioridades de atención y decidir las acciones para eliminar o reducir la posibilidad de que ocurran las fallas potenciales que más vulneran la confiabilidad del proceso productivo de la empresa.

5.7.4. Elementos del AMEF

Para la elaboración del Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) se utilizaron los índices de severidad (S), ocurrencia (O) y no detección (D); con una escala de valoración establecida para cada uno, con el posterior cálculo del Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

Para la determinación cuali-cuantitativa de los Números de Prioridad de Riesgo (NPR) asociados a las actividades previstas del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”, propuesto en este estudio, se consideró la escala presentada en la Tabla N° 8.

| Prioridad de NPR (Riesgo de Falla) | Nivel de Riesgo |
|---------------------------------------|-----------------|
| Alta | 500 – 1000 |
| Media | 200 – 499 |
| Bajo | 1 – 199 |
| No existe | 0 |

Tabla N° 8. Determinación cuali-cuantitativa de la Prioridad del Riesgo

Fuente: Elaboración Propia (2015)

5.7.5. AMEF al Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”

A continuación se presenta el Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) aplicado al Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “EGE”.

| Proceso | Actividad | Modo Potencial de Fallos | Efecto Potencial de Fallos | S | Causas Potenciales de Fallos | O | Controles Actuales | D | NPR | Calificación de Riesgo | Orden y Criticidad | Acciones de Mejora |
|---|---|---|--|---|---|---|------------------------------------|----|-----|------------------------|--------------------|--|
| Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa " EGE " | Revisar la documentación existente del Sistema de Gestión de la Calidad | Documentación incompleta del Sistema de Gestión de la Calidad respecto a la Norma Internacional ISO 9001:2008 | No conformidades en el Sistema de Gestión de la Calidad Retrabajo | 8 | Personal poco comprometido con el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla las exigencias | 5 | Ningún control disponible | 3 | 120 | Baja | 4 | Planificar en función de los recursos y actividades para cumplir con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad |
| | Cumplir con los tiempos planificados para la elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad | Incumplimiento en la culminación de la documentación e implementación | Retraso en la fecha estimada para iniciar el proceso de certificación | 8 | Personal insuficiente para el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en el tiempo planificado | 8 | Ningún control disponible | 5 | 320 | Media | 1 | Contratar nuevo personal para la realización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad |
| | Actualizar la estructura organizativa que permita el cumplimiento de los objetivos propuestos | Roles y responsabilidades sin definición clara | Personal de la Coordinación de Gestión de la Calidad con múltiples roles y responsabilidades | 3 | Desactualización de la estructura organizativa Personal insuficiente en la Coordinación de Gestión de la Calidad | 5 | Ningún control disponible | 4 | 60 | Baja | 6 | Acelerar el proceso de aprobación de la nueva estructura organizativa |
| | Respalda documentación del Sistema de Gestión de la Calidad | Falla en disco duro donde es guardada la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad | Pérdida de información clave para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad | 8 | Mal uso del dispositivo o variaciones en la corriente | 3 | Ningún control disponible | 10 | 240 | Media | 3 | Mantener varias copias de la información, teniendo otros dispositivos y medios para el almacenamiento (otro disco duro, cd, red, nube, etc.) |
| | Reforzar con todo el personal los conocimientos del Sistema de Documentación | Fallo en la aplicación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad | No conformidades en el Sistema de Gestión de la Calidad | 7 | Desconocimiento de los procedimientos pertenecientes al Sistema de Gestión de la Calidad | 6 | Ningún control disponible | 6 | 252 | Media | 2 | Realizar inducciones al personal tanto del Sistema de Documentación como del Sistema de Gestión de la Calidad |
| | Proporcionar las herramientas necesarias para el proceso | Limitación en el avance de las actividades que desarrolla el personal | Retraso en la realización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad | 5 | Pocos equipos, software y otras herramientas para el personal | 5 | Disponibilidad de recursos | 1 | 25 | Baja | 7 | Solicitar la aprobación de recursos técnicos y equipos que permita el mejor desempeño de la Coordinación de Gestión de la Calidad |
| | Establecer indicadores de control y seguimiento | Falta de control y seguimiento de la propuesta | Descontrol de procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, pues no se pueden tomar acciones correctivas en caso de la desviación del plan | 5 | Falta de tiempo por parte del responsable; atiende otras actividades en paralelo de mayor prioridad | 4 | Reuniones del Comité de la Calidad | 4 | 80 | Baja | 5 | Establecer un scorecard de seguimiento y control de las actividades |
| Leyenda | S: Índice de Severidad O: Índice de Ocurrencia D: Índice de No Detección NPR: Número de Prioridad de Riesgo Fórmula Matemática: $NPR = S * O * D$ | | | | | | | | | | | |

Tabla N° 9. AMEF del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa "EGE"

Fuente: Elaboración Propia (2015)

5.7.6. Conclusiones de la Aplicación del AMEF al Plan de la Calidad Propuesto

Luego de haber calculado el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) con la multiplicación de los tres índices (severidad, ocurrencia y no detección), se seleccionaron aquellas actividades que representan un fallo potencial, los cuales deben ser corregidos de manera inmediata a fin de garantizar el correcto funcionamiento del Plan de la Calidad diseñado.

Una vez detectadas las actividades que poseen fallos potenciales con un NPR Medio en el Plan de la Calidad propuesto, se deben realizar las acciones de mejora propuestas en la Tabla N° 9 de forma inmediata a fin de garantizar el aseguramiento de la calidad. A continuación se muestran dichas actividades:

- Cumplir con los tiempos planificados para la elaboración de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Reforzar con todo el personal los conocimientos del Sistema de Documentación.
- Respalda documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Por otro lado, el resto de las actividades deben ser corregidas igualmente; si la corrección propuesta es fácil de realizar o se cuentan con los medios para aplicarla y contribuye a la mejora de la calidad se debe dar cumplimiento a la corrección asociada de forma inmediata.

El desarrollo del AMEF es necesario, para detectar, de manera oportuna, las posibles causas de fallas. En el análisis de riesgo, el AMEF permite priorizar las acciones y focalizar los recursos para minimizar los riesgos y sus impactos. La aplicación del AMEF facilita tanto la identificación como el entendimiento de las funciones de los stakeholders y sus influencias en el Plan de la Calidad propuesto.

5.8. Factibilidad de la Propuesta

A continuación se presentan los elementos evaluados para la factibilidad de la propuesta:

5.8.1. Técnico/Operativa

Se cuenta con el apoyo de la Vicepresidencia de Desarrollo de Negocios de la Empresa “*EGE*” que vela por el aseguramiento de la gestión de la calidad en todos los procesos de la organización, de tal forma el personal está involucrado, por tanto técnica y operativamente es aplicable.

5.8.2. Psicosocial

Se cuenta con un personal capacitado dispuesto a realizar cualquier actividad relacionada al desarrollo del Plan de la Calidad logrando así el aseguramiento de la calidad en la Coordinación de Gestión de la Calidad, un mejoramiento general en la ejecución de las tareas, cumplimiento de las normativas internas de la organización y satisfacción de las expectativas de los clientes.

5.8.3. Económica

Económicamente no se requiere de gastos ni egresos adicionales para desarrollar el Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”.

5.9. Administración de la Propuesta

La revisión, aprobación y posterior seguimiento del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*”, está bajo la responsabilidad del Comité de la Calidad de la empresa y fuera del alcance de la presente investigación establecido en el CAPÍTULO 1 EL PROBLEMA.

El Plan de la Calidad formará parte de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa “EGE”.

5.10. **Beneficios de la Propuesta**

La propuesta representa una herramienta de planificación, seguimiento y control que por su sencillez y lo relevante de la información, es que hace que pueda ser divulgada a todos los niveles de la organización.

El Plan de la Calidad propuesto no representa una carga adicional, sino una herramienta versátil para realizar el seguimiento y control de las actividades pendientes por ejecutar para concluir con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos*” de la Empresa “EGE” y su posterior certificación conforme a la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*”.

En este sentido, el principal beneficio de la propuesta una vez aprobada por el Comité de la Calidad, es transmitirle a la organización que la Alta Dirección está comprometida con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del proceso medular “*Desarrollar, Estructurar y Gestionar Contratos Energéticos*”, estableciendo las actividades que deben ser ejecutadas y el mecanismo de seguimiento y medición.

CONCLUSIONES

La búsqueda de mejora continua y de la excelencia en las Organizaciones, hace necesario que se preocupen por elaborar planes que permitan asegurar la calidad de sus productos. De la misma manera, el conocimiento de los procesos por parte de los involucrados es vital para poder controlar y dar seguimiento a las actividades y tareas establecidas.

Con el desarrollo de la propuesta de esta investigación "*Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa "EGE"*", fundamentado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 "*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*", se dio respuesta al objetivo general, así como a cada uno de los objetivos específicos planteados inicialmente.

La realización del presente estudio implicó la búsqueda y análisis de información, el uso de herramientas que facilitaron la caracterización del proceso para así adquirir una visión integral e identificar los distintos factores que intervienen en él.

Adicionalmente, se observó que existen muchas herramientas como cadenas (mapas) de procesos, procedimientos, formatos, entre otros, que están al alcance y no se están utilizando por falta de documentación o comunicación al respecto. La propuesta del Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa "*EGE*", permitió establecer dentro de un mismo documento, cuales son las áreas que participan en los procesos y /o actividades, las tareas que realiza cada una, los aspectos que deben ser considerados y la referencia a la normativa establecida y en que momentos deben ser cumplidos. Todo esto en aras de centralizar la

información para que esté al alcance de todos los empleados de la organización.

Con el apoyo del AMEF y la presentación de los resultados en la respectiva tabla, se identificaron los fallos potenciales de mayor riesgo así como las causas y efectos para cada uno de ellos. Para cada uno de los fallos se determinaron acciones para corregir, prevenir o mitigar su ocurrencia en aras de asegurar la calidad en el proceso, resaltando 3 actividades que deben ser atacadas inmediatamente (con las acciones propuestas) ya que presentan un riesgo medio para el funcionamiento del Sistema de Documentación y, por ende, del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa “*EGE*”.

La utilidad y beneficio de contar con un Plan de la Calidad como el diseñado, es que servirá de guía para la organización en cualquiera de sus áreas, ya que el contar con un documento de este tipo permitirá dar cumplimiento a sus actividades y tareas de la mejor manera posible, contribuyendo a que el producto final se ajuste a los requisitos solicitados por el cliente.

RECOMENDACIONES

Luego de analizar los resultados obtenidos con esta investigación, se proponen las siguientes recomendaciones:

- Implementar el Plan de la Calidad para el Sistema de Documentación de la Empresa “*EGE*” de forma inmediata, a fin de organizar y cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Usar como guía este Plan de la Calidad para la elaboración de futuros planes de la calidad que se deseen realizar dentro de la organización.
- Una vez implantado el Plan de la Calidad, garantizar la difusión de este documento con el objeto de motivar al personal involucrado en esta metodología, creando una cultura organizacional en búsqueda de la mejora continua.
- Dar a conocer el objetivo y contenido del Plan de la Calidad, ayudando a entender el proceso y así determinar aquellos requisitos que no hayan sido incluidos e incorporarlos al mismo.
- Realizar énfasis en los fallos detectados y tomar las acciones correctoras propuestas en el presente Trabajo Especial de Grado, evaluando la factibilidad de las mismas y sus respectivos impactos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilar, N. (2012). *El Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008, una guía para su implementación*. Alemania. Editorial Académica Española.
- Arenas, A. (2003). *Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9000*. Obtenida el 15/05/2015. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/sgcsin.htm>
- Arias, F. (2006). *El Proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica*. (5ta. Ed.). Caracas: Editorial Episteme.
- Balestrini, M. (1997). *Cómo se elabora el Proyecto de Investigación: para los estudios formulativos o exploratorios, descriptivos, diagnósticos, evaluativos, formulación de hipótesis causales, experimentales y los proyectos factibles*. (3era. Ed.). Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados, Servicio Editorial.
- Balestrini, M. (2006). *Cómo se elabora el Proyecto de Investigación*. (7ma. Ed.). Caracas: Consultores Asociados OBL.
- Beltrán, C. (2010). *Diseño de un Modelo de Plan de la Calidad para Proyectos de Desarrollo de Ingeniería Conceptual en AB Proyectos e Inspecciones*. Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas. UCAB.

- Bestrastén, M. & Orriols, R. (2004). NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos. AMFE. Obtenida el 18/15/2015. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf
- Bravo, V. (2014). *Diseño de un Plan de Aseguramiento de la Calidad de los Procesos de Electrificación para la tracción del proyecto Metro Los Teques Línea 2*. Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas. UCAB.
- Chakkal, G. (2015). *El Ministro Jesse Chacón informó las necesidades del sector eléctrico para los próximos años*. Obtenida el 14/04/2015. Disponible en: <http://www.corpoelecindustrial.gob.ve/chacon-informo-las-necesidades-del-sector-electrico-para-los-proximos-anos/>.
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 5.453 (Extraordinaria)*, marzo 24, 2000.
- Dulzaides, M.E. y Molina, A.M. (2004). *Análisis Documental y de Información: dos componentes de un mismo proceso*. Centro de Información de Ciencias Médicas. Obtenida el 22/06/2015. Disponible en: <http://www.scielo.sld.cu/pdf/aci/v12n2/aci11204.pdf>
- Duque, C. (2011). *Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto "Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo de un nuevo centro técnico de la empresa PROA"*. Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas. UCAB.

- Giuseppe, M. (2007). *Plan de la Calidad para el Subproyecto Obras Preliminares de la Central Termoeléctrica de CVG Edelca, en Cumaná*. Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas. UCAB.
- Hernández S., R., Fernández C., C. y Baptista L., P. (2003). *Metodología de la Investigación*. (3era. Ed.). D.F., México: Mc Graw Hill.
- Hernández, Fernández y Baptista (2010). *Metodología de la Investigación*. (5ta. Ed.). México: Mc Graw Hill.
- Hurtado de Barrera, J. (2007). *El Proyecto de Investigación. Metodología de la Investigación Holística*. (5ta. Ed.). Caracas: Ediciones Quirón/Sypal.
- Hurtado de Barrera, J. (2010). *El Proyecto de Investigación, Comprensión Holística de la Metodología y la Investigación*. (6ta. Ed.). Ediciones Quirón. Caracas. 183 páginas.
- International Organization for Standardization. (2003). *Norma ISO 10007:2003, "Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Gestión de la Configuración"*.
- International Organization for Standardization. (2003). *Norma ISO 10012:2003, "Sistemas de Gestión de las Mediciones - Requisitos para los Procesos de Medición y Equipos de Medición"*.
- International Organization for Standardization. (2003). *Informe Técnico ISO/TR 10017:2003, "Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000"* – Segunda Edición.

- International Organization for Standardization. (2005). *Norma ISO 9000:2005, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario"*.
- International Organization for Standardization. (2005). *Norma ISO 10005:2005, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad"* – Segunda Edición.
- International Organization for Standardization. (2005). *Norma ISO/IEC 17799:2005, "Tecnología de la Información - Técnicas de Seguridad - Código de Prácticas para la Gestión de Seguridad de la Información"* – Segunda Edición.
- International Organization for Standardization. (2008). *Norma ISO 9001:2008, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos"*.
- International Organization for Standardization. (2014). *Norma ISO/IEC 90003:2014, "Ingeniería de Software - Directrices para la Aplicación de la Norma ISO 9001:2008 para los Programas Informáticos"* – Segunda Edición.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. (2002). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 37.555, octubre 23, 2002.
- Ley Orgánica del Sistema y Servicio Eléctrico. (2010). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 39.573, diciembre 14, 2010.
- Márquez, J. (2011). *Propuesta de un Plan de la Calidad para la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Proceso "Transmitir Energía Eléctrica" de Electrificación del Caroní, C.A.* Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica

Andrés Bello para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Puerto Ordaz. UCAB.

- Méndez, C. (2007). *Metodología, Diseño y Desarrollo del Proceso de Investigación*. Colombia: Mc Graw Hill Interamericana, S.A.
- Morles, V. (2007). *Planteamiento y Análisis de Investigaciones*. Caracas: El Dorado.
- PMI. (2013). *Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos*. (5ta. Ed.). Estados Unidos: Project Management Institute.
- Quintini, R. (2012). *Situación y Perspectiva del Sector Eléctrico Venezolano*. Obtenida el 14/05/2015. Disponible en: <http://coener2010.blogspot.com/2012/12/situacion-y-perspectivas-del-sector.html>
- Rosas, E. (2010). *Perspectiva Sector Energético*. Obtenida el 14/04/2015. Disponible en: http://www.venamcham.org/index.php?option=com_content&view=article&id=117
- Tamayo y Tamayo, M. (1998). *El Proceso de Investigación Científica*. México. Editorial Limusa.
- Tamayo y Tamayo, M. (2007). *El Proceso de Investigación Científica*. México. Editorial Limusa.
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador, Vicerrectorado de Investigación y Postgrado. (2006). *Manual de Trabajo de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. (4ta. Ed.). Caracas: FEDUPEL.

- (n.d.). AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos. Obtenida el 18/05/2015. Librería HOR DAGO. Disponible en: <http://blog.pucp.edu.pe/media/avatar/665.pdf>
- (n.d.). Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E.). Obtenida el 18/05/2015. FUNDIBEQ. Disponible en: <http://fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/amfe.pdf>
- (n.d.). *Esquema de Implementación*. Obtenida el 18/05/2015. Disponible en: <http://www.soryushon.com/esquema-de-implementacion/>
- (n.d.). *Utilities y Energía*. Obtenida el 14/04/2015. Disponible en: <http://www.everis.com/spain/es-ES/sectores/Paginas/utilities.aspx>
- (2014). *Premio Deming*. Obtenida el 15/05/2015. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Premio_Deming
- (2015). *Project Management Institute*. Obtenida el 15/05/2015. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Project_Management_Institute

ANEXOS

Anexo 1: *Lista de Verificación para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos", adaptada del Original de Oyaga-Torres Consulting, C.A.*

LISTA DE VERIFICACIÓN

| OBJETIVO |
|---|
| Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad respecto a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" |

| 4. Sistema de Gestión de la Calidad | | | |
|---|---|----------|----------------------|
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | Cumplimiento |
| 4.1 Requisitos Generales | ¿Está establecido, documentado, implementado y se mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad y se mejora continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008? | SI | Cumple |
| | a) ¿Están determinados los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la Organización? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) ¿Está determinada la secuencia e interacción de estos procesos? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) ¿Están determinados los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | d) ¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos? | SI | Cumple |
| | e) ¿Se realiza el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | f) ¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se gestionan estos procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008? | SI | Cumple |
| | ¿Se asegura el control de los procesos que afectan la conformidad del producto en los casos en que estos sean contratados externamente? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se tiene definido dentro del Sistema de Gestión de la Calidad el tipo y grado de control a aplicar sobre estos procesos contratados externamente? | SI | Cumplimiento Parcial |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|--|--|----------------------|----------------------|
| 4.2 Requisitos de la Documentación | 4.2.1 Generalidades | | |
| | ¿Incluye la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad: | | |
| | a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad? | Si | Cumple |
| | b) un manual de la calidad? | Si | Cumple |
| | c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008? | Si | Cumple |
| | d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos? | Si | Cumple |
| | 4.2.2 Manual de la Calidad | | |
| | ¿Se tiene establecido y se mantiene un manual de la calidad que incluya: | | |
| | a) el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión? | Si | Cumple |
| | b) los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, o referencia a los mismos? | Si | Cumple |
| | c) una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad? | Si | Cumple |
| | 4.2.3 Control de los Documentos | | |
| | ¿Se controlan los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad? | Si | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se controlan los registros requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad? | Si | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se tiene establecido un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: | Si | Cumple |
| | a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión? | | |
| | b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente? | Si | Cumple |
| | c) asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos? | Si | Cumple |
| d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso? | Si | Cumple | |
| e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables? | Si | Cumple | |
| f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se identifican y que se controla su distribución? | Si | Cumplimiento Parcial | |
| g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón? | Si | Cumple | |
| 4.2.3 Control de los Registros | | | |
| ¿Se controlan los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad? | Si | Cumplimiento Parcial | |
| ¿Se tiene establecido un procedimiento documentado con los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros? | Si | Cumple | |
| ¿Se asegura que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables? | Si | Cumplimiento Parcial | |

| 5. Responsabilidad de la Dirección | | | |
|---|--|----------|----------------------|
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 5.1 Compromiso de la Dirección | ¿Se proporciona evidencia del compromiso de la alta dirección con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia: | | |
| | a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? | Si | Cumplimiento Parcial |
| | b) estableciendo la política de la calidad? | Si | Cumple |
| | c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad? | Si | Cumple |
| | d) llevando a cabo las revisiones por la dirección? | Si | No Cumple |
| | e) asegurando la disponibilidad de recursos? | Si | Cumple |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|--|----------|----------------------|
| 5.2 Enfoque al Cliente | ¿Se asegura la alta dirección de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente? | SI | Cumplimiento Parcial |
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 5.3 Política de la Calidad | ¿Se asegura la alta dirección de que la política de la calidad: a) es adecuada al propósito de la organización? | SI | Cumple |
| | b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumple |
| | c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad? | SI | Cumple |
| | d) es comunicada y entendida dentro de la organización? | SI | Cumple |
| | e) es revisada para su continua revisión? | SI | No Cumple |
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 5.4 Planificación | 5.4.1 Objetivos de la Calidad | | |
| | ¿Se asegura la alta dirección de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización? | SI | Cumple |
| | ¿Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad? | SI | Cumple |
| | 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad | | |
| | ¿Se asegura la alta dirección de que: a) la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos generales, así como los objetivos de la calidad? b) se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | | SI | Cumplimiento Parcial |
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación | 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad | | |
| | ¿Se asegura la alta dirección de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 5.5.2 Representante de la Dirección | | |
| | ¿Está designado por la alta dirección un miembro de la dirección de la organización como representante de la dirección? | SI | Cumple |
| | ¿Tiene el representante de la dirección responsabilidad y autoridad que incluye: a) asegurarse de que se establecen implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad? b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora? c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización? | SI | Cumple |
| | | SI | Cumplimiento Parcial |
| | | SI | Cumplimiento Parcial |
| 5.5.3 Comunicación Interna | | | |
| ¿Se asegura la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumple | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|--|---|-----------|-----------|
| 5.6 Revisión por la Dirección | 5.6.1 Generalidades | | |
| | ¿Revisa la alta dirección el Sistema de Gestión de la Calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas? | SI | No Cumple |
| | ¿Se incluye en la revisión por la dirección la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad? | SI | No Cumple |
| | ¿Se mantienen registros de las revisiones por la dirección? | SI | No Cumple |
| | 5.6.2 Información de entrada para la revisión | | |
| | ¿Se incluye en la información de entrada para la revisión por la dirección: | SI | No Cumple |
| | a) los resultados de auditorías? | SI | No Cumple |
| | b) la retroalimentación del cliente? | SI | No Cumple |
| | c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto? | SI | No Cumple |
| | d) el estado de las acciones correctivas y preventivas? | SI | No Cumple |
| | e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas? | SI | No Cumple |
| | f) los cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | No Cumple |
| | g) las recomendaciones para la mejora? | SI | No Cumple |
| 5.6.3 Resultados de la Revisión | | | |
| ¿Se incluyen en los resultados de la revisión por la dirección todas las decisiones y acciones relacionadas con: | SI | No Cumple | |
| a) la mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos? | SI | No Cumple | |
| b) la mejora del producto en relación a los requisitos del cliente? | SI | No Cumple | |
| c) las necesidades de recursos? | SI | No Cumple | |

| 6. Gestión de los recursos | | | |
|---|--|----------|----------|
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 6.1 Provisión de Recursos | ¿Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para: | | |
| | a) implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia? | SI | Cumple |
| | b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos? | SI | Cumple |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|--|--|-----------|-----------|
| 6.2 Recursos Humanos | 6.2.1 Generalidades | | |
| | ¿Se determina la competencia con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, del personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto? | SI | No Cumple |
| | 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia | | |
| | ¿Se gestiona la competencia mediante: | SI | No Cumple |
| | a) la determinación del grado de competencia necesaria? | SI | No Cumple |
| | b) proporcionando formación, cuando sea aplicable, o tomando otras acciones para lograr la competencia necesaria? | SI | No Cumple |
| | c) evaluando la eficacia de las acciones tomadas? | SI | No Cumple |
| d) asegurando que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad? | SI | No Cumple | |
| e) manteniendo los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal? | SI | No Cumple | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|--|----------|----------|
| 6.3 Infraestructura | ¿Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto? | SI | Cumple |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|---|----------|----------|
| 6.4 Ambiente de Trabajo | ¿Se determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto? | SI | Cumple |

| 7. Realización del producto | | | |
|---|--|----------------------|----------------------|
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 7.1 Planificación de la realización del producto | ¿Se planifican y desarrollan los procesos necesarios para la realización del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Es coherente la planificación de la realización del producto con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se determina durante la planificación de la realización del producto, cuando sea apropiado: | SI | Cumplimiento Parcial |
| | a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto? | | |
| | b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos? | SI | Cumplimiento Parcial |
| ¿Se presenta el resultado de la planificación de la realización del producto de forma adecuada para la metodología de operación de la organización? | SI | Cumplimiento Parcial | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|---|-----------|----------------------|
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente | 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto | | |
| | ¿Se determinan: | SI | Cumplimiento Parcial |
| | a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma? | | |
| | b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido? | | |
| | c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto? | | |
| | d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto | | |
| | ¿Se revisan los requisitos relacionados con el producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se realiza la revisión de los requisitos relacionados con el producto antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se asegura con la revisión que: | SI | Cumplimiento Parcial |
| | a) están definidos los requisitos del producto? | | |
| | b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente? | | |
| | c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se confirman los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se asegura que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados cuando se cambian los requisitos del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.2.3 Comunicación con el cliente | | |
| ¿Se determinan e implementan disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a: | SI | No Cumple | |
| a) la información sobre el producto? | | | |
| b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones? | | | |
| c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas? | SI | No Cumple | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|--|-----------|----------------------|
| 7.3 Diseño y Desarrollo | 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo | | |
| | ¿Se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se determina durante la planificación del diseño y desarrollo: a) las etapas del diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se gestionan las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se actualizan los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | | |
| | ¿Se determinan los elementos de entrada relacionadas con los requisitos del producto y se mantienen registros? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se incluye como elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto: a) los requisitos funcionales y de desempeño? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se revisan los elementos de entrada para comprobar que sean adecuados? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Están los requisitos completos, sin ambigüedades? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Son los requisitos coherentes (no contradictorios)? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo | | |
| | ¿Se proporcionan los resultados del diseño y desarrollo de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se aprueban los resultados del diseño y desarrollo antes de su liberación? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿El alcance de los resultados del diseño y desarrollo establece: a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo | | |
| | ¿Se realizan revisiones sistémicas del diseño y desarrollo en las etapas adecuadas y de acuerdo con lo planificado para: a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos? | SI | No Cumple |
| | b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias? | SI | No Cumple |
| | ¿Participan representantes de las funciones realizadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo en las revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo? | SI | No Cumple |
| | ¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria? | SI | No Cumple |
| | 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo | | |
| | ¿Se realiza la verificación, de acuerdo a lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo? | SI | No Cumple |
| | ¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria? | SI | No Cumple |
| | 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo | | |
| | ¿Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido? | SI | No Cumple |
| | ¿Se completa la validación, siempre que sea factible, antes de la entrega o implementación del producto? | SI | No Cumple |
| | ¿Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria? | SI | No Cumple |
| | 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo | | |
| ¿Se identifican los cambios del diseño y desarrollo? | SI | No Cumple | |
| ¿Se mantienen registros de los cambios del diseño y desarrollo? | SI | No Cumple | |
| ¿Se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban los cambios antes de su implementación? | SI | No Cumple | |
| ¿Se incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado dentro del alcance de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo? | SI | No Cumple | |
| ¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios del diseño y de cualquier acción que sea necesaria? | SI | No Cumple | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|--|---|----------|-----------|
| 7.4 Compras | 7.4.1 Proceso de compras | | |
| | ¿Se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados? | SI | Cumple |
| | ¿Se considera el impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final para definir el tipo y grado de control aplicado al proveedor y al producto adquirido? | SI | Cumple |
| | ¿Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos? | SI | No Cumple |
| | ¿Se establecen criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de proveedores? | SI | Cumple |
| | ¿Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas? | SI | No Cumple |
| | 7.4.2 Información de las compras | | |
| | ¿Se incluye en la información de las compras la descripción del producto a comprar y cuando sea apropiado: | SI | Cumple |
| | a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos? | SI | Cumple |
| | b) los requisitos para la calificación del personal? | SI | Cumple |
| | c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad? | SI | Cumple |
| | ¿Se asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor? | SI | Cumple |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | | | |
| ¿Se establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados? | SI | Cumple | |
| ¿Se establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto cuando se quiere llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor? | SI | Cumple | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|--|----------|----------|
| 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición | ¿Se determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados? | NO | |
| | ¿Se establecen procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición? | NO | |
| | ¿Se realizan las siguientes acciones en el equipo de medición cuando es necesario asegurarse de la validez de los resultados: a) calibración o verificación, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación? | NO | |
| | b) ajuste o reajuste según sea necesario? | NO | |
| | c) identificación para poder determinar su estado de calibración? | NO | |
| | d) protección contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición? | NO | |
| | e) protección contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento? | NO | |
| | ¿Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos? | NO | |
| | ¿Se toman las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado? | NO | |
| | ¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación? | NO | |
| | ¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados? | NO | |
| | ¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos antes de iniciar su utilización y se reconfirma cuando sea necesario? | NO | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|--|---|-----------|----------------------|
| 7.5 Producción y prestación del servicio | 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio | | |
| | ¿Se planifica y se lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se incluye dentro de las condiciones controladas, cuando sea aplicable: | | |
| | a) la disponibilidad de información que describa las características del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) el uso del equipo apropiado? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | e) la implementación del seguimiento y de la medición? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | | |
| | ¿Se valida todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio? | NO | |
| | ¿Se incluye dentro de la validación la demostración de la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados? | NO | |
| | ¿Se establecen disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable: | | |
| | a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos? | NO | |
| | b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal? | NO | |
| | c) el uso de métodos y procedimientos específicos? | NO | |
| | d) los requisitos de los registros? | NO | |
| | e) la revalidación? | NO | |
| | 7.5.3 Identificación y trazabilidad | | |
| | ¿Se identifica, cuando sea apropiado, el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se controla la identificación única del producto y se mantienen registros cuando la trazabilidad sea un requisito? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 7.5.4 Propiedad del cliente | | |
| ¿Se cuidan los bienes que son propiedad de cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma? | SI | No Cumple | |
| ¿Se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto? | SI | No Cumple | |
| ¿Se informa al cliente y se mantienen registros si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso? | SI | No Cumple | |
| 7.5.5 Preservación del producto | | | |
| ¿Se preserva el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos? | SI | No Cumple | |
| ¿Se incluye en la preservación: la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección según sea aplicable? | SI | No Cumple | |
| ¿Se aplica la preservación también a las partes constitutivas de un producto? | SI | No Cumple | |

| 8. Medición, análisis y mejora | | | |
|---|--|----------|----------------------|
| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
| 8.1 Generalidades | ¿Se planifican e implementan los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: | | |
| | a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se determinan los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización? | SI | Cumplimiento Parcial |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|--|--|-----------|----------------------|
| 8.2 Seguimiento y medición | 8.2.1 Satisfacción del cliente | | |
| | ¿Se incluye, como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización? | SI | No Cumple |
| | ¿Se determinan los métodos para obtener y utilizar dicha información? | SI | No Cumple |
| | 8.2.2 Auditoría Interna | | |
| | ¿Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad: a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización? | SI | Cumple |
| | b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz? | SI | Cumple |
| | ¿Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas? | SI | Cumple |
| | ¿Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología? | SI | Cumple |
| | ¿Se asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría en la selección de los auditores y la realización de las auditorías? | SI | Cumple |
| | ¿Se asegura que los auditores no auditen su propio trabajo? | SI | Cumple |
| | ¿Se tiene establecido un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados? | SI | Cumple |
| | ¿Se mantienen registros de las auditorías y de sus resultados? | SI | Cumple |
| | ¿Se asegura, la dirección responsable del área que esté siendo auditada, que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas? | SI | Cumple |
| | ¿Se incluyen dentro de las actividades de seguimiento la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación? | SI | Cumple |
| | 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | | |
| | ¿Se aplican métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, cuando no se alcancen los resultados planificados? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | | |
| | ¿Se hace el seguimiento y medición de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo? | SI | No Cumple |
| | ¿El seguimiento y la medición se realizan en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas? | SI | No Cumple |
| ¿Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación? | SI | No Cumple | |
| ¿Se indica en los registros la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente? | SI | No Cumple | |
| ¿Se asegura que la liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente? | SI | No Cumple | |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|--|----------|-----------|
| 8.3 Control del producto no conforme | ¿Se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados? | SI | No Cumple |
| | ¿Se tiene establecido un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme? | SI | Cumple |
| | ¿Se tratan, cuando sea aplicable, los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras: a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada? | SI | No Cumple |
| | b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente? | SI | No Cumple |
| | c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente? | SI | No Cumple |
| | d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando haya comenzado su uso? | SI | No Cumple |
| | ¿Se someten los productos no conforme corregidos a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos? | SI | No Cumple |
| | ¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido? | SI | No Cumple |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|--|----------|----------------------|
| 8.4 Análisis de datos | ¿Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se incluyen los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se incluye en el alcance del análisis de datos proporcionar información sobre: | SI | Cumplimiento Parcial |
| | a) la satisfacción del cliente? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | b) la conformidad con los requisitos del producto? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo las acciones preventivas? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | d) los proveedores? | SI | Cumplimiento Parcial |

| Requisitos de la Norma ISO 9001:2009 "Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos" | | ¿Aplica? | ¿Cumple? |
|---|---|----------|----------------------|
| 8.5 Mejora | 8.5.1 Mejora continua | | |
| | ¿Se mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | 8.5.2 Acción correctiva | | |
| | ¿Se toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se asegura que las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? | SI | Cumplimiento Parcial |
| | ¿Se tiene establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: | SI | Cumple |
| | a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)? | SI | Cumple |
| | b) determinar las causas de las no conformidades? | SI | Cumple |
| | c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir? | SI | Cumple |
| | d) determinar e implementar las acciones necesarias? | SI | Cumple |
| | e) registrar los resultados de las acciones tomadas? | SI | Cumple |
| | f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas? | SI | Cumple |
| | 8.5.3 Acción preventiva | | |
| | ¿Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia? | SI | No Cumple |
| | ¿Se asegura que las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales? | SI | No Cumple |
| | ¿Se tiene establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: | SI | Cumple |
| | a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas? | SI | Cumple |
| b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades? | SI | Cumple | |
| c) determinar e implementar las acciones necesarias? | SI | Cumple | |
| d) registrar los resultados de las acciones tomadas? | SI | Cumple | |
| e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas? | SI | Cumple | |