



Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

“Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES.”

“TESINA”

Que para obtener el Título de:

Licenciatura en Ingeniería Ambiental

Presenta:

Sofia Cupido Cámara

Director de Tesina:

M.C María Margarita Victoria Romano Rodríguez

Asesores:

María Leticia Calderón Hernández

María Dolores Espinosa Guevara

Puebla, Pue. Junio 2025

ÍNDICE

ÍNDICE	2
INDICE DE FIGURAS	5
INDICE DE TABLAS	5
INTRODUCCIÓN	7
CAPITULO I ANTECEDENTES	9
1.1 Planteamiento del problema.....	9
1.2 Justificación	10
1.3 Objetivo General:	11
1.4 Objetivos Específicos	11
CAPITULO II MARCO TEORICO	13
2.2 Los siete principios de la norma internacional ISO 9001:2015	14
2.2.1 Enfoque al cliente.....	15
2.2.2 Liderazgo	15
2.2.3 Compromiso con las personas	16
2.2.4 Enfoque a procesos.....	16
2.2.5 Mejora continua	16
2.2.6 Toma de decisiones basada en evidencia	17
2.2.7 Gestión de relaciones	17
2.2.8 Pensamiento basado en riesgos.....	18
2.2.9 Ciclo de mejora continua.....	19
2.3 Requisitos de la norma ISO 9001:2015	20

2.3.1 Cláusula 4 Contexto de la organización	20
2.3.1.1 Cláusula 4.1 Comprensión de la organización y su contexto	20
2.3.1.2 Cláusula 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. .	20
2.3.1.3 Cláusula 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	21
2.3.2 Cláusula 5 Liderazgo	21
2.3.3 Cláusula 6 Planificación	22
2.3.3.1 Planificación de cambios	23
2.3.4 Cláusula 7 Apoyo.....	23
2.3.4.1 Cláusula 7.1 Infraestructura	23
2.3.4.2 Cláusula 7.2 Personas.....	24
2.3.4.3 Cláusula 7.3 Comunicación.....	25
2.3.4.4 Cláusula 7.4 Información documentada.....	25
2.3.5 Cláusula 8 Operación	26
2.3.5.1 Cláusula 8.1 Planificación y control operacional.....	26
2.3.5.2 Cláusula 8.2 Requisitos para los productos y servicios	27
2.3.5.3 Cláusula 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	27
2.3.5.4 Cláusula 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	27
2.3.5.5 Cláusula 8.5 <i>Producción</i> y provisión del servicio.....	28
2.3.5.6 Cláusula 8.6. Liberación de los productos y servicios	28
2.3.5.7 Cláusula 8.7 Control de las salidas no conformes.....	28
2.3.6 Cláusula 9 Evaluación de desempeño	29
2.3.6.1 Cláusula 9.1. Seguimiento, medición análisis y evaluación	29
2.3.6.2 Cláusula 9.2 Auditoría Interna	29
2.3.6.3 Cláusula 9.3. Revisión por la dirección	30
2.3.7 Cláusula 10 Mejora.....	30
2.3.7.1 Cláusula 10.1 No conformidad y acción correctiva	30

2.3.7.2 Cláusula 10.2 Mejora continua.....	31
CAPITULO III METODOLOGÍA	33
3.1 Tipo de investigación.	33
3.2 Identificación de principios de la norma internacional ISO9001:2015.....	33
3.3 Diagnóstico.....	33
3.4 Tabla de responsabilidades	34
3.5 Identificación de documentos	34
3.6 Clasificación de procesos.....	34
3.7 Mapa de procesos	34
3.8 Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES.....	35
3.9 PYMES	35
CAPITULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	38
4.1 Propuesta de identificación de documentos.....	38
4.2 Clasificación de tipos de procesos.....	39
4.3 Propuesta de Mapa de procesos	40
4.4 Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES.....	41
Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015	41
Identificación de los documentos que debe conservar la organización	44
4.5 Implementación del sistema de gestión de calidad.....	48
4.6 Resumen de resultados y discusión	50
CONCLUSIONES	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Representación de la estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA.....	19
Tomado de: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 0.3.2. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	19
Figura 2 Propuesta de mapa de procesos para pequeñas y medianas empresas con base a la norma ISO 9001:2015, Fuente: Propia	40
Figura 3 Programa de comunicación según lo establecido en la cláusula 7.4 de la norma ISO 9001:2015, Fuente: Propia	49

INDICE DE TABLAS

Tabla1 Número de empresas por tamaño INEGI 2021	36
Tabla 2 Propuesta de identificación de documentos para conformar el sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 9001:2015	38
Tabla 3 Clasificación de tipo de procesos.....	39
Tabla 4 Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES: Fuente propia	41
Tabla 5 Documentos que deben mantenerse y conservarse según la norma ISO 9001:2015 y la propuesta de clasificación de documentos para la implementación en pequeñas y medianas empresas.....	44
Tabla 6 Roles y responsabilidades.	47
Table 6.1 Rol de responsabilidades	48
Table 6.2 Perfiles de puesto.....	48

INTRODUCCIÓN

En este trabajo se presenta una propuesta de modelo de documentación diseñado para facilitar la implementación de un sistema de gestión de calidad en pequeñas y medianas empresas (PYMES), tomando como referencia los estándares de la norma ISO 9001:2015. La iniciativa responde a las dificultades específicas que enfrentan las PYMES en México, entre ellas, problemas de organización, limitaciones en tecnología y retos para adaptarse rápidamente a cambios en el mercado. Estos desafíos se intensificaron durante la pandemia del COVID-19, resaltando la necesidad de herramientas efectivas para gestionar el cambio y fomentar la mejora continua.

El proyecto propone un mapa de procesos que permite a las PYMES identificar y estructurar su sistema de gestión de calidad, así como una clasificación de la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, adaptada a las características de estas organizaciones. Esta propuesta busca simplificar el proceso de documentación, optimizando el uso de recursos y facilitando la implementación de la norma, contribuyendo así a un desarrollo sostenible en un entorno cada vez más competitivo y digitalizado.

CAPITULO I ANTECEDENTES

1.1 Planteamiento del problema

En México las pequeñas y medianas empresas representan el 99.34% del total de las empresas. (KAUFFMAN, 2001) Sin embargo las pequeñas y medianas empresas tienen ciertas características y particularidades que por el hecho de ser de menor tamaño conlleva que sean más dinámicas y que la comunicación y decisiones sean mucho más rápidas, tienden a presentar mayores cambios con respecto a las grandes empresas, en cuanto a ingresos, personal ocupado, ubicación, cierres y aperturas, entre otros aspectos, debido a esto es conveniente que estas empresas puedan adaptarse con más rapidez a los cambios que se presenten tanto internos como externos.

Otros desafíos a los cuales se enfrentan las pequeñas y medianas empresas es la falta de organización y dirección que limitan su capacidad de negociación, falta de tecnología para enfrentar nuevos retos, carencia de una cultura de calidad, rotación de personal y constante aumento en los precios de materias primas (KAUFFMAN, 2001)

En México debido a la pandemia del COVID -19 de los 4.9 millones de establecimientos micro, pequeños y medianos, el EDN (Estudio sobre la Demografía de los Negocios) (INEGI, 2021) estimó que sobrevivieron 3.9 millones, que representan el 79.2%, y cerraron sus puertas definitivamente 1 010 857 establecimientos, que representan 20.8 por ciento. Lo anterior es un indicador de como las empresas necesitan saber prever los riesgos y oportunidades del contexto externo, para innovar y transformar sus estrategias para saber adaptarse a las situaciones cambiantes, por lo cual un sistema de gestión de calidad ofrece a estas empresas una herramienta para la gestión al cambio y mejora continua.

Sin embargo, las características de las pequeñas y medianas empresas implican un gran impacto en la implementación y la certificación de la norma internacional ISO 9001: 2015, debido a que el costo, los tiempos y esfuerzo puede ser más significativo en comparación de las grandes empresas; la elaboración de la información documentada para el sistema y establecer los procesos de calidad puede requerir auditores externos además de los altos costos de capacitación, muchas de estas no tienen la solvencia económica o el

personal capacitado para estas actividades en comparación de grandes empresas debido a esto para muchas de las pymes (pequeñas y medianas empresas) no es prioridad implementar un sistema de calidad e invertir dichos recursos. Por lo que, en un mercado y mundo que cambia con alta rapidez, una era digital que es cada vez más indispensable, las pymes deben voltear a ver una herramienta como un sistema de calidad y así gestionar los cambios, los riesgos, las oportunidades, adaptar la mejora continua enfocándose en las necesidades y expectativas del cliente.

1.2 Justificación

En el proceso de documentación de un sistema de calidad, la organización desarrolla la información documentada en donde responde cómo dará cumplimiento a los requisitos establecidos, es un punto indispensable para el desarrollo del sistema, en este se desarrolla la información documentada que la empresa considera necesario alcanzar para dar cumplimiento a los requisitos de la norma internacional ISO 9001: 2015; todo lo documentado posteriormente se comunicará y se implementará para actuar tal y como se ha declarado por la alta dirección en el sistema de gestión de la calidad.

Este proyecto nace con el objetivo de facilitar a las pequeñas y medianas empresas el proceso de documentación del sistema de gestión de calidad con la norma internacional ISO 9001: 2015 ya que a pesar de los múltiples beneficios de la adaptación de la norma, la documentación del sistema puede ser un proceso confuso y tardado para las empresas puesto que se tiene que identificar y estructurar los documentos que conformaran la documentación del sistema de gestión de calidad, documentar un sistema no es un proceso sencillo, se debe que tener mucho cuidado con la información que se documenta, debido a que toda la información que se mantenga se tiene que cumplir tal como se estableció ya que en caso contrario puede implicar el hallazgo de no conformidades.

Este proyecto propone un contenido de la información que podría mantenerse y conservarse cuando se implemente un sistema de gestión de calidad dirigido a las pequeñas y medianas empresas. Se propone una clasificación de los documentos los

cuales se basan en la norma internacional ISO 9001: 2015. Esta propuesta tiene el propósito de ayudar a las pequeñas y medianas empresas a tener una idea más clara de cómo estructurar y clasificar sus documentos de acuerdo con sus necesidades, así como identificar que documentos puede mantener y conservar para comprobar que se cumplen los requisitos de la norma internacional con el objetivo de ahorrar tiempo y recursos durante este proceso.

1.3 Objetivo General:

Proponer un modelo de documentación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma internacional ISO 9001: 2015 dirigido a pequeñas y medianas empresas.

1.4 Objetivos Específicos

- Proponer un mapa de procesos que una pequeña o mediana empresa puede utilizar para identificar su sistema de gestión de calidad.
- Diseñar una clasificación de documentación que pueda mantener y conservar e implementar una pequeña o mediana empresa, para su sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma internacional ISO 9001:2015

CAPITULO II MARCO TEORICO

2.1- Documentación de procesos

La documentación de procesos resume las actividades necesarias para cumplir los procesos y objetivos deseados, en estos se describe el “QUE” se debe de hacer, “COMO” debe hacerse, “QUIEN” tiene responsabilidades en dichos procesos, “CUANDO” debe ejecutarse la actividad y en “DONDE” aplican esas actividades.

2.1.1 Importancia de la documentación de procesos

Las organizaciones deben tener procesos que sean repetibles y reproducibles, por esto la documentación de procesos funcionará como una guía y referencia para todos los colaboradores. Cuando una organización documenta sus procesos, conserva su conocimiento, al documentar los procesos se establecen el cómo de las actividades, para esto el experto en el proceso al momento de documentar detalla sus conocimientos, consecuentemente es posible que se conserve a pesar de la rotación del personal, es muy común que las PYMES dependan del capital humano para la eficiencia de sus procesos, es común que cuando una persona que conocía y realizaba diferentes actividades dentro de la organización se va, se lleva detalles e información importante que puede ser crucial para el cumplimiento de los objetivos.

2.1.2 Trazabilidad de los procesos

La trazabilidad de los procesos nos da la información necesaria para medir el funcionamiento de estos, de manera que podemos conocer

si nuestros procesos son eficientes, es importante que una organización sepa trazar su propia información con una correcta gestión de la información, esto le ayudara a la toma de mejores decisiones, a conocer las causas de los resultados no deseados y así pueda mantener la mejora continua.

2.1.3 Claridad en la información

Cuando una organización tiene un sistema de calidad documentado de manera correcta, es más fácil para los colaboradores comprender y saber qué hacer y en qué momento hacerlo para lograr los objetivos de la organización, la información establecida sirve como manual de aprendizaje desde que los colaboradores entran a la organización, facilita que se mantengan los estándares y claridad en las actividades, si ocurren resultados no deseados es más fácil conocer que fue lo que salió mal y todos los colaboradores conocen la importancia de realizar las actividades como están establecidas y proponer actualizaciones en caso de que puedan mejorar de acuerdo con el contexto interno y externo.

2.2 Los siete principios de la norma internacional ISO 9001:2015

Entre los aspectos clave que introduce la norma internacional ISO9001:2015 se encuentran los siete principios de gestión de la calidad, que sirven como pilares fundamentales para el desarrollo de un sistema de gestión efectivo. Además, la norma ISO 9001:2015 destaca la importancia del pensamiento basado en riesgos, que permite a las organizaciones identificar, evaluar y gestionar posibles amenazas y oportunidades que puedan afectar sus objetivos. Por último, el ciclo de mejora continua, basado en el modelo Planear-Hacer-Verificar-Actuar, proporciona un enfoque estructurado para la optimización constante de procesos, asegurando que las organizaciones no solo mantengan su rendimiento, sino que también lo impulsen a nuevos niveles de eficiencia y eficacia.

A continuación, se presentan los 7 principios en los que se basa la norma internacional ISO 9001: 2015 para identificar los mismos en la aplicación de la información documentada y por qué son necesarios para una PYME. Estos principios forman la base sobre la cual las organizaciones construyen sus sistemas de gestión de la calidad, dando forma a su cultura, procesos y estrategias. Estos principios ofrecen una hoja de ruta para que las organizaciones naveguen por las complejidades de los negocios modernos y alcancen sus objetivos.

2.2.1 Enfoque al cliente

El enfoque al cliente es uno de los principios de la norma internacional, es importante que el sistema se enfoque a los requisitos y necesidades del cliente, de manera que así asegurará la confianza de los mismos, la organización debe enfocar sus estrategias en escuchar lo que el cliente necesita, cuáles son sus necesidades, sus quejas y recomendaciones, toda esta información es valiosa para enfocar las estrategias de la organización en mejorar sus productos y servicios basados en estas necesidades. Asegurar la confianza de los clientes será la base para el crecimiento, una empresa que mantiene la comunicación continua de sus clientes y mejora con base a sus necesidades será una empresa que tendrá ventajas competitivas en comparación en las que no, la percepción que los clientes tienen sobre la empresa es la base para su crecimiento.

Todos los principios de la norma están interrelacionados, el enfoque al cliente debe combinarse con el enfoque basado en riesgo debido a que la empresa debe aprender a clasificar las estrategias que implementará y en donde enfocará sus acciones y recursos, puesto que muchas veces no será posible abordar todas al mismo tiempo, para esto es importante que realice un análisis de los riesgos que puedan afectar la satisfacción del cliente, realizar una clasificación y basándose en el nivel de riesgo encontrar y abordar las estrategias que considere necesarias.

2.2.2 Liderazgo

Como se puede observar el liderazgo se encuentra interrelacionado con todas las cláusulas de la norma, ya que cuando se implementa un sistema de calidad, lo más importante es que la alta dirección mantenga un compromiso con la empresa y así pueda mantener una unidad de propósito y dirección, creando una misma visión en todo el personal que esté involucrado con el sistema, si no hay un correcto liderazgo, es difícil que el personal sea consciente de la importancia de su aportación al sistema de gestión.

Es importante que el personal tome una visión direccionada y comprometida con el sistema de gestión de calidad en todas sus actividades diarias. Lo importante de un correcto liderazgo es saber mantener una mentalidad basada en los principios de la norma, como el enfoque al cliente, mejora continua o pensamiento basado en riesgo, así

el personal toma este enfoque como parte de su cultura organizacional y puede enfocar sus actividades basándose en el sistema de gestión de calidad.

2.2.3 Compromiso con las personas

Este principio subraya la importancia de involucrar a los empleados en todos los niveles y garantizar su competencia, motivación y participación en el logro de los objetivos de calidad. Para las pequeñas y medianas empresas, esto significa fomentar una cultura en la que los empleados comprendan sus funciones, reciban la formación adecuada y se les anime a contribuir a la mejora continua. Al invertir en su gente, estas empresas pueden mejorar sus capacidades, productividad y su competitividad en el mercado.

2.2.4 Enfoque a procesos

Uno de los principios de la norma es enfoque a procesos, la norma propone que las empresas tomen este enfoque para poder identificar sus procesos y así poderlos interrelacionar, con este enfoque la empresa puede visualizar sus actividades desde otro enfoque, puede identificar sus procesos críticos, como se interrelacionan entre ellos, en donde se pueden implementar acciones de mejora, donde son los puntos de riesgo y así identificar fácilmente oportunidades de mejora.

Si la organización implementa un enfoque a procesos basándose en el enfoque a riesgo, puede clasificar sus procesos de acuerdo con los riesgos identificados, identificar las entradas, salidas y controles para sus actividades que considere necesarias direccionando sus acciones con este enfoque, siempre manteniendo la mejora continua, de esta manera aprovecha las oportunidades de mejora y previene riesgos no deseados. El enfoque a procesos es una oportunidad para las pequeñas y medianas empresas para identificar, interrelacionar, organizar, priorizar y visualizar sus procesos basándose en un pensamiento basado en riesgo y así tomar mejores decisiones para la obtención de sus objetivos.

2.2.5 Mejora continua

El ciclo de mejora continua es una de la bases de la norma internacional ISO 9001:2015, las entradas de un sistema de calidad son los requisitos del cliente y el análisis de contexto que nos menciona la cláusula 4 de esta norma, la identificación de las

necesidades y expectativas de las partes interesadas, este análisis de contexto en donde identificamos las necesidades del cliente será el punto de partida para continuar con la planificación en donde se identificarán los objetivos que se quieren alcanzar visualizando los riesgos y oportunidades. El apartado de apoyo y operación está relacionado a la ejecución tanto de nuestro proceso productivo como del soporte de este. La evaluación de desempeño del cual nos habla la cláusula 9 de la norma, está relacionado con al seguimiento y medición de nuestros procesos, es decir evaluar si las acciones que se llevan a cabo están cumpliendo los objetivos esperados del sistema de gestión de la calidad, si es así podemos estandarizar las acciones que consideremos necesarias para el cumplimiento de los objetivos y en caso contrario identificar las mejores acciones para mejorar nuestros procesos lo cual nos hablaría de nuestro último paso del ciclo de mejora que es Actuar.

2.2.6 Toma de decisiones basada en evidencia

Este principio nos habla acerca de basarse en el análisis de la información a la hora de tomar decisiones debido a que la información registrada es la que nos dará certeza de estas decisiones, si no tenemos información, tendencias e indicadores que puedan hablar por sí mismos, es más difícil tomar decisiones acertadas. Es importante que la organización pueda determinar la forma en que obtendrá información de valor, que la ayuden a esta toma de decisiones por lo que no toda la información será de valor, para esto debe determinar de manera correcta sus procesos y como mantendrá y conservará la información correcta que la ayudarán a tomar las mejores decisiones para el logro de sus objetivos con mayor facilidad. La organización debe asegurarse de que la información que mantenga y conserve pueda ser rastreable, tenga trazabilidad y pueda hablar por si sola.

2.2.7 Gestión de relaciones

Este principio nos habla de la importancia de construir y mantener relaciones mutuamente beneficiosas con las partes interesadas, reconociendo que las organizaciones no operan de manera aislada si no que necesitan ser conscientes de las expectativas de los clientes, proveedores, socios, empleados instituciones gubernamentales y todas las partes interesadas pertinentes, es importante que las

pequeñas y medianas empresas identifiquen sus partes interesadas y el impacto que tienen en sus procesos, así mismo que sean capaces de clasificar cuales pueden tener un impacto mayor para la organización utilizando el pensamiento basado en riesgo.

Las pequeñas y medianas empresas deben de saber dar seguimiento a los comentarios, encuestas y entablar diálogos para conocer las perspectivas de las partes interesadas. Así mismo deben de saber generar confianza y seguridad, demostrando la integridad, transparencia y coherencia en sus acciones y comunicaciones, involucrando activamente a las partes interesadas en la toma de decisiones. Las pequeñas y medianas empresas deben saber cómo fomentar relaciones positivas, colaborativas y duraderas con las partes interesadas.

2.2.8 Pensamiento basado en riesgos

La norma nos habla en su cláusula 0.3.3 sobre el pensamiento basado en riesgos. El pensamiento basado es un enfoque clave en la norma ISO 9001:2015 el cual permitirá a las empresas a tomar acciones necesarias para abordar los riesgos y disminuir los resultados no deseados, así mismo la norma nos plantea que la organización debe planificar e implementar acciones para abordar las oportunidades las cuales pueden ayudar a la empresa a aprovechar situaciones favorables para crear estrategias y así lograr el cumplimiento de sus objetivos. Mantener un enfoque basado en riesgos y oportunidades es una ventaja para tomar un enfoque de prevención, a priorizar las acciones y los recursos, así como una mentalidad enfocada a visualizar las oportunidades presentadas.

Es importante que las pequeñas y medianas empresas tomen este enfoque, debido a que los riesgos pueden tener más impacto en comparación con las grandes empresas las cuales por su tiempo, experiencia, antigüedad, capital etc., pueden abordar de manera más fácil los riesgos que pueden presentarse. Abordar las oportunidades también es una ventaja competitiva para las PYMES ya que, para las grandes empresas por su tamaño, el número de personal y procesos es mucho más tardado implementar acciones de mejora o estrategias para abordar las oportunidades encontradas, los procesos son mucho más lentos, en cambio las pequeñas y medianas empresas pueden

implementar con más rapidez las acciones necesarias para abordarlas, esto puede representar ventaja competitiva y oportunidad de crecimiento.

2.2.9 Ciclo de mejora continua.

La norma nos habla en la cláusula 0.3.2 sobre el pensamiento basado en riesgos. El ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. Las cláusulas del 4 a 10 se agrupan en relación con el mismo. En la figura 1 se observa la interrelación de las 7 cláusulas de la norma con el ciclo de mejora continua según la Cláusula 0.3.2. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar de (ISO 9001:2015 Requisitos), Sistemas de gestión de la calidad.

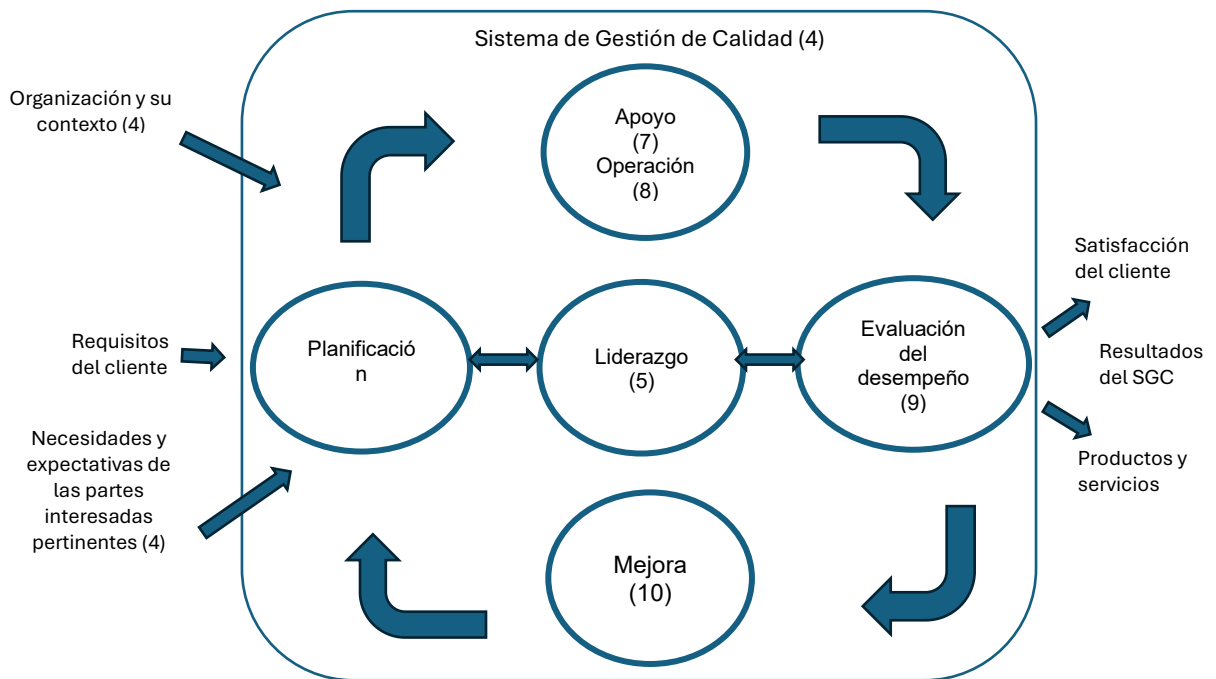


Figura 1 Representación de la estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA.

Tomado de: *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 0.3.2. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar*

2.3 Requisitos de la norma ISO 9001:2015

A continuación, se relacionarán las 7 cláusulas de la norma y las implicaciones que existen para las pequeñas y medianas empresas en donde se especifican los requisitos para una organización que aspira a tener un sistema de gestión de calidad, estas siete cláusulas abarcan una amplia gama de principios y prácticas que guían a las organizaciones a la hora de establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad. Exploraremos cada una de las siete cláusulas de la norma ISO 9001:2015 entendiendo su significado y la importancia que tienen para las PYMES.

2.3.1 Cláusula 4 Contexto de la organización

2.3.1.1 Cláusula 4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 4.1. Pag 1“La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica”

Es de suma importancia que la empresa sepa en donde esta para conocer a donde se va a dirigir, para esto debe evaluar su propósito, sus objetivos, sus necesidades, sus fortalezas, sus políticas, principios, sus debilidades, oportunidades y amenazas, esto ayudará a las pequeñas y medianas empresas a conocer y clarificar, cuáles son sus necesidades, cuáles son sus debilidades, sus límites y cuál es su situación de acuerdo con la competencia. Esta información del análisis de contexto será información de entrada para la planificación de sus objetivos.

2.3.1.2 Cláusula 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 4.2. Pag 2 “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”.

Particularmente en las PYMES esta comprensión es crucial debido a que de estas depende la satisfacción del cliente para tener éxito y así pueden adaptar sus productos o servicios a estas necesidades, las PYMES operan en entornos altamente competitivos, al comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas como clientes, proveedores u organismos regulatorios, pueden identificar oportunidades de innovación para obtener ventaja competitiva en el mercado. Reconocer las necesidades y expectativas de las partes interesadas ayudará a reconocer los riesgos y oportunidades desde el principio, de igual manera esto ayudará a que puedan gestionar sus recursos de una manera más efectiva.

2.3.1.3 Cláusula 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 4.3. Pag 2
“Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad”

Determinar el alcance del sistema de gestión ayuda a las PYMES a definir claramente los límites de sus esfuerzos de gestión de la calidad. Al identificar los productos, servicios, procesos y ubicaciones incluidos dentro del alcance pueden centrar sus recursos y esfuerzos en áreas que son más críticas para lograr sus objetivos de calidad y satisfacer los requisitos de los clientes. La determinación del alcance del sistema de gestión asegura que cumplan con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Al definir claramente los límites de su sistema de gestión pueden garantizar que todos los procesos, procedimientos y actividades relevantes estén incluidos dentro del alcance, facilitando las auditorías de certificación y demostrando el cumplimiento de la norma.

2.3.2 Cláusula 5 Liderazgo

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 5. Pag 3 “Liderazgo”

Esta cláusula nos habla de cómo la organización establecerá el propósito y la dirección para el logro de los objetivos. El liderazgo eficaz en las PYMES implica direccionar la visión, misión, política de calidad y objetivos de la organización, si todos los miembros de la organización tienen claro a donde van es más fácil que trabajen en conjunto para logro de los objetivos.

Un buen liderazgo nos habla de la creación de una cultura de calidad en la organización, enfatizar la calidad en todos los aspectos y áreas así como la importancia del enfoque al cliente, los líderes deben de asegurar que se mantenga una cultura de mejora continua así como el enfoque al cliente en toda la organización, involucrando a los empleados en la toma de decisiones, fomentando la retroalimentación, estableciendo roles, responsabilidades, autoridades, fomentando un sentido de propiedad y compromiso con la calidad.

Es importante que los líderes de las PYMES demuestren compromiso con el sistema de gestión de calidad, para así hablar con el ejemplo con todos los empleados y con las partes interesadas. La cláusula 5 de la norma internacional es crucial para para la implementación del sistema de gestión de calidad, de manera que es la base para el desarrollo de una cultura centrada en la calidad y asegura la correcta implementación de las demás cláusulas de la norma.

2.3.3 Cláusula 6 Planificación

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 6. Pag 4 "Planificación"

La implementación de la cláusula 6 "Planificación" es crucial para las pequeñas y medianas empresas puesto que es importante que la organización sepa como alinear sus objetivos con una correcta planificación estratégica y las necesidades de sus partes interesadas. Para realizar la planificación es importante que la organización tome en cuenta el contexto de la organización, la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y su alcance que ya definió en la cláusula 4 de la norma.

Las PYMES operan en entornos muy competitivos a diferencia de las grandes empresas las cuales están más establecidas en el mercado, debido a esto una planificación eficaz ayudará a estas empresas a establecer objetivos y prioridades claras para el crecimiento de la organización; una planificación eficaz también ayudará a asignar recursos de manera efectiva para el cumplimiento de sus objetivos y del sistema de calidad, esto es importante ya que las PYMES tienen recursos más limitados para la implementación del sistema de gestión. Una planificación enfocada en el cumplimiento de objetivos ayudará

a la organización a la alienación con sus estrategias para la satisfacción y retención de los clientes, a la optimización de los recursos, mejora de procesos así como la alineación con sus objetivos con un enfoque a la mejora continua para el crecimiento de su competitividad y adaptabilidad.

2.3.3.1 Planificación de cambios

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 6.3 Pag 6, 6.3- "Planificación de cambios"

Los cambios, si no se planifican y ejecutan adecuadamente, pueden introducir riesgos como interrupciones en las operaciones, problemas de calidad o incumplimiento normativo. Planificar cambios implica evaluar riesgos potenciales, asignar los recursos de manera eficiente, garantizar que los empleados se involucren y adapten a los cambios implementados, implementar controles y mitigar impactos adversos, asegurando que los cambios se adapten de manera efectiva acorde a los objetivos esperados.

2.3.4 Cláusula 7 Apoyo

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7 Pag 6 "Apoyo"

La cláusula 7 de la norma ISO 9001:2015 se centra en el soporte, en los recursos, la competencia de las personas, el conocimiento de las personas, esta cláusula nos habla acerca de una comunicación efectiva, la gestión de información documentada, la gestión y mantenimiento de la infraestructura, ambiente para la operación de los procesos y la trazabilidad de las mediciones. Es importante la implementación eficiente de esta cláusula en las pequeñas y medianas empresas ya que su cumplimiento garantiza que la organización asegure los recursos necesarios para que el personal cuente con las condiciones necesarias para la operación de sus procesos.

2.3.4.1 Cláusula 7.1 Infraestructura

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7.1.3 Pág. 6 "Infraestructura", cláusula 7.1.4 Pag 6 "Ambiente para la operación de los procesos"

Las cláusulas 7.1.3 y 7.1.4 de la norma abordan la infraestructura y el entorno de la organización para la operación de los procesos, es de suma importancia que las pequeñas y medianas empresas aseguren el monitoreo de su infraestructura por lo que

al tener recursos más limitados, la implementación de estas cláusulas pueden asegurar su correcto funcionamiento y así reducir desperdicios, interrupciones, prevenir efectos no deseados, desviaciones o no conformidades, garantizando que los productos y servicios cumplen con los requisitos y expectativas del cliente. Un adecuado mantenimiento a la infraestructura y aseguramiento de un entorno adecuado para la operación de los procesos ayudará a la prevención de accidentes o peligros y asegurará un ambiente seguro y óptimo para los colaboradores.

2.3.4.2 Cláusula Personas

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7.2 Pág. 8 “Competencia”, cláusula 7.1.4 Pag. 8 “Toma de conciencia”. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7.2 Pág. 8 “Competencia” “el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto o servicio debe ser competente en base a la educación, capacitación, habilidad y experiencia adecuadas”, así mismo nos habla que “el personal debe ser consciente de la política de calidad, los objetivos de calidad y su contribución al sistema de gestión” -Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), cláusula 7.1.4 Pág. 8 “Toma de conciencia”.

Para las PYMES invertir en el desarrollo de la competencia de los empleados es esencial para mantener los estándares de calidad, garantizar la competencia ayudará a la organización a mitigar los riesgos asociados a los errores humanos o falta de conocimiento.

Un personal consciente de la importancia del sistema de calidad es capaz de adherirse a los procedimientos, seguir las mejores prácticas alineado a las bases del sistema de gestión y responder eficazmente a los desafíos que puedan presentarse, asegurar un personal competente y consciente del sistema de calidad es de suma importancia para la implementación del sistema de gestión debido a que la calidad se logra cuando todos están enfocados en cumplir con los estándares establecidos basados en los principios de la norma, cuando el personal ha desarrollado una cultura enfocada a la calidad y realiza sus actividades diarias con un enfoque a estos principios. Un personal competente asegurará el cumplimiento de objetivos deseados principalmente para las

pequeñas y medianas empresas en donde el personal puede estar involucrado en diferentes procesos por el número de empleados.

2.3.4.3 Cláusula 7.3 Comunicación

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7.4 Pág. 8 “Comunicación”

Una comunicación interna y externa eficaz garantizará que todos los empleados de las pequeñas y medianas empresas comprendan sus funciones, responsabilidad y los requisitos de la norma. Es importante que las PYMES mantengan canales de comunicación claros que fomenten una cultura de transparencia y confianza para que los empleados informen no conformidades, incidentes o comentarios para la mejora de los procesos así como asegurar que se comuniquen a las personas pertinentes los procedimientos que competen a cada uno de los colaboradores como los controles de procesos, objetivos de calidad, políticas, anuncios organizacionales, lecciones aprendidas y toda la información que la organización considere necesaria para la eficiencia de la operación de sus procesos.

De igual manera es importante que mantengan canales de comunicación externa como con sus clientes o proveedores para atender sus necesidades o no conformidades, manteniendo un enfoque al cliente y a las partes interesadas pertinentes, esto garantiza que las PYMES tengan relaciones positivas con los clientes, una comunicación clara y transparente sobre las especificaciones de los productos y servicios, tiempos de entrega y requisitos de calidad, generando la confianza y la credibilidad de la organización ofreciendo productos y servicios que superen sus expectativas.

2.3.4.4 Cláusula 7.4 Información documentada

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7.5 Pág. 8 “Información documentada”

La implementación de la cláusula 7.5 de la norma ayudará a las pequeñas y medianas empresas a mantener una comunicación efectiva debido a que la información documentada servirá como herramienta vital para la comunicación de los procesos, una documentación clara, accesible y la correcta documentación de sus procedimientos

facilita la comunicación eficiente de las actividades, de los controles de proceso y de los roles y responsabilidades pertinentes. La documentación precisa permitirá a las pequeñas y medianas empresas a identificar y mitigar los riesgos de manera más sencilla.

Los procedimientos estandarizados e instrucciones de trabajo ayudan a mantener los controles de calidad necesarios para garantizar la entrega de productos y servicios de calidad. Así mismo la información documentada proporciona datos e información que respaldan los procesos para la toma de decisiones. El acceso a información confiable permitirá a las PYMES a analizar el desempeño e identificar áreas de mejora, así mismo la información documentada ayuda a la preservación del conocimiento y experiencia, mantener el conocimiento de los procesos y el aprendizaje de las lecciones aprendidas incluso con la rotación de personal.

2.3.5 Cláusula 8 Operación

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8. Pag 10 “Operación”

Las cláusulas del 8.1 al 8.7 de la norma ISO 9001:2015 se centran en los procesos de control y planificación operativa, la implementación de estas cláusulas es importante para las pequeñas y medianas empresas debido a:

2.3.5.1 Cláusula 8.1 Planificación y control operacional

8.1 -Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.1 Pág. 10 “Planificación y control operacional”

Implementar la Cláusula 8.1 de la norma ISO 9001:2015 es crucial para las PYMES, ya que garantiza la planificación estratégica en sus operaciones, asegura que las empresas alineen su sistema de gestión con sus objetivos y estrategias comerciales enfocando sus productos y servicios a la satisfacción del cliente.

Una planificación y control operacional correcta ayudará a la organización a optimizar sus recursos de manera eficiente, garantizando que los recursos se utilicen priorizando las necesidades del cliente, siempre tomando en cuenta el enfoque a riesgos por lo que así pueden identificar los riesgos potenciales e implementar los controles necesarios

para mitigarlos desde la planificación. De igual manera una planificación eficaz ayudará a la organización a enfocarse a la satisfacción del cliente centrándose en la calidad de los productos y servicios. Al establecer procesos sólidos de planificación y control operativo, las PYMES pueden mejorar su competitividad, sostenibilidad y éxito a largo plazo.

2.3.5.2 Cláusula 8.2 Requisitos para los productos y servicios

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.2 Pág. 10 “Requisitos para los productos y servicios”

La implementación de la Cláusula 8.2 permite a las PYMES identificar, documentar y revisar sistemáticamente los requisitos de los clientes, asegurando que los productos o servicios se diseñen y entreguen para cumplir o superar las expectativas del cliente. Al establecer procesos para controlar los requisitos del producto o servicio durante todo su ciclo de vida, desde la consulta inicial hasta la entrega y el soporte. Al garantizar que los requisitos estén claramente definidos, comunicados y verificados, las PYMES pueden mantener estándares de calidad consistentes, reducir defectos y mejorar la satisfacción del cliente.

2.3.5.3 Cláusula 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3 -Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.3 Pág. 11 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios”

Para las PYMES involucradas en el diseño y desarrollo de productos, cumplir con la Cláusula 8.3 garantiza que las actividades de diseño se realicen de manera sistemática, considerando las necesidades del cliente, los requisitos regulatorios y los riesgos potenciales. Los procesos adecuados de diseño y desarrollo conducen a la creación de productos que cumplen o superan las expectativas del cliente, impulsando la competitividad y el éxito en el mercado.

2.3.5.4 Cláusula 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4 -Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.4 Pág. 13 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”

Muchas PYMES dependen de proveedores, contratistas o prestadores de servicios externos para diversos procesos, productos o servicios. La cláusula 8.4 enfatiza la importancia de establecer controles para garantizar que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente cumplan con los requisitos especificados. La selección, evaluación y seguimiento adecuados de los proveedores ayudan a las PYMES a mantener la calidad, la confiabilidad y la coherencia del producto o servicio.

2.3.5.5 Cláusula 8.5 *Producción y provisión del servicio*

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.5 Pág. 14 “Producción y provisión del servicio”

Los procesos eficaces de producción y prestación de servicios son fundamentales para que las PYMES entreguen productos o servicios de alta calidad a los clientes. Adherirse a la Cláusula 8.5 implica implementar controles para garantizar que los procesos se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones, estándares y requisitos del cliente. Al mantener la coherencia y la confiabilidad en la producción y la prestación de servicios.

2.3.5.6 Cláusula 8.6. Liberación de los productos y servicios

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.6 Pág. 16 “Liberación de los productos y servicios”

Antes de entregar productos o servicios a los clientes, las PYMES deben asegurarse de que cumplen con todos los requisitos aplicables y se han sometido a las inspecciones o pruebas necesarias. La cláusula 8.6 describe los procedimientos para verificar la conformidad del producto o servicio y autorizar su liberación. Al seguir estos procedimientos las PYMES pueden minimizar el riesgo de no conformidades, defectos o quejas de los clientes.

2.3.5.7 Cláusula 8.7 Control de las salidas no conformes

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 8.7 Pág. 16 “Control de las salidas no conformes”

Para la administración de los productos o servicios que no cumplen con los requisitos específicos es importante la implementación de la cláusula 8.7 la cual nos habla de que la organización establezca procesos para identificar, documentar, evaluar y abordar los

resultados no conformes. El control eficaz de las no conformidades ayuda a prevenir su recurrencia, mantener la calidad del producto o servicio y preservar la confianza del cliente.

2.3.6 Cláusula 9 Evaluación de desempeño

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 9. Pág. 17 “Evaluación de desempeño”

La implementación de la cláusula 9 de la norma es fundamental para que las pequeñas y medianas empresas garanticen un seguimiento, medición, análisis y mejora continua de su sistema de gestión de calidad.

2.3.6.1 Cláusula 9.1. Seguimiento, medición análisis y evaluación

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 9.1 Pág. 17 “Seguimiento, medición análisis y evaluación”

Esta cláusula enfatiza la importancia de establecer procesos para monitorear y medir aspectos clave del sistema de gestión de calidad. Para las PYMES, monitorear y medir indicadores de desempeño como la satisfacción del cliente, la calidad del producto o servicio, la eficiencia de los procesos y el cumplimiento de los requisitos son esenciales para evaluar la efectividad de su sistema. Al recopilar y analizar datos periódicamente, las PYMES pueden identificar tendencias, detectar desviaciones y tomar decisiones informadas para mejorar sus procesos y alcanzar sus objetivos de calidad.

2.3.6.2 Cláusula 9.2 Auditoría Interna

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 9.2 Pág. 18 “Auditoría Interna”

Las auditorías internas es parte fundamental para asegurar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad y el aseguramiento de los objetivos esperados y requisitos de la norma ISO 9001:2015. Las PYMES deben de establecer procesos de auditoría interna para revisar sistemáticamente su sistema de gestión, identificar no conformidades, identificar áreas de mejora y tomar acciones correctivas. Las auditorías internas ayudarán a la organización a mejorar la eficiencia de los procesos e impulsar la mejora

continúa al proporcionar información sobre la eficacia y la idoneidad de su sistema de gestión de la calidad.

2.3.6.3 Cláusula 9.3. Revisión por la dirección

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 9.3 Pág. 18 “Revisión por la dirección”

Las reuniones de revisión por la dirección brindan una oportunidad para que la alta dirección de las pequeñas y medianas empresas evalúen el desempeño del sistema de gestión de la calidad y tome decisiones estratégicas basadas en datos y evidencia. Estas reuniones deben incluir discusiones sobre la efectividad del sistema de gestión, oportunidades de mejora, asignación de recursos y alineación con los objetivos comerciales. Al participar activamente en las revisiones del sistema, el liderazgo de la organización puede demostrar su compromiso con la calidad, priorizar las iniciativas de mejora y garantizar que el sistema de gestión de calidad siga satisfaciendo las necesidades y objetivos de la organización.

2.3.7 Cláusula 10 Mejora

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 10. Pág. 19 “Mejora”

La implementación de la cláusula 10 es crucial para que las pequeñas y medianas empresas garanticen la mejora continua de su sistema de gestión de calidad. La mejora continua es un principio fundamental de la norma ISO 9001:2015. Para las PYMES, adoptar una cultura de mejora continua significa esforzarse por mejorar continuamente los procesos, productos y servicios. Al revisar periódicamente los datos de desempeño, solicitar comentarios de las partes interesadas e identificar oportunidades de mejora.

2.3.7.1 Cláusula 10.1 No conformidad y acción correctiva

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 10.2 Pág. 19 “No conformidad y acción correctiva”

Cuando se producen desviaciones de los requisitos o incidentes inesperados, las PYMES deben tomar medidas inmediatas para investigar la causa raíz, implementar medidas correctivas y evitar que se repitan. Al implementar procesos sólidos para

identificar, documentar y abordar las no conformidades la organización puede prevenir problemas de calidad, minimizar riesgos y mejorar el desempeño general del proceso.

2.3.7.2 Cláusula 10.2 Mejora continua

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 10.3 Pág. 20 “Mejora continua”

La Cláusula 10.3 enfatiza la importancia de la mejora continua, pero se centra específicamente en los resultados de las auditorías, revisiones de la dirección y otras evaluaciones. Al analizar los resultados de las auditorías internas, las revisiones de la gestión y otras evaluaciones, las PYMES pueden identificar tendencias, patrones y áreas de mejora. Este enfoque basado en evidencia es uno de los principios de la norma y permite a la organización tomar decisiones informadas, priorizar iniciativas de mejora e impulsar cambios significativos que impacten positivamente su sistema de gestión de calidad.

CAPITULO III METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación.

El tipo de investigación que se llevó a cabo en el presente trabajo fue descriptivo ya que se planteó contestar a las preguntas ¿Qué? y ¿Cómo?, describiendo y analizando cada una de las cláusulas de la norma internacional ISO 9001:2015, en el presente trabajo se procuró proporcionar información acerca de cómo interpretar las cláusulas de una norma ya diseñada y proporcionar a la empresa una clasificación documental para mantener o conservar la documentación de los requisitos de las cláusulas de la norma, esto ayudará a facilitar el proceso de documentación e implementación, este trabajo no está dedicado a la búsqueda de variables ni al contestar por qué la norma establece dichos requisitos si no a su estudio e interpretación.

3.2 Identificación de principios de la norma internacional ISO9001:2015

La metodología fue primeramente comprender y analizar los principios y bases, los cuales se mencionan en el punto 1.1 “Los siete principios de la norma internacional ISO9001:2015” el cual es el punto de partida para la interpretación y el diseño del contenido adecuado para la información documentada.

3.3 Diagnóstico

Para que la organización pueda comenzar a documentar sus documentos de acuerdo con la norma internacional ISO9001:2015 es importante que sepa en donde se encuentra, es decir cuáles son los documentos que tiene disponible para dar soporte a los requisitos de la norma. Una vez que son comprendidos los principios de la norma, sus bases, su importancia y los beneficios; La organización debe realizar un análisis de todos los documentos que dan soporte a sus procesos, es decir en donde se tienen establecidos sus procesos si es que son existentes. Esto para conocer el estatus de documentación que tiene la organización y poder comenzar de acuerdo con sus necesidades y los responsables correspondientes ya identificados.

3.4 Tabla de responsabilidades

Es importante la definición de los roles y responsabilidades que desempeñarán los colaboradores en el sistema de gestión de la calidad, la organización debe definir quien será responsable de los diferentes procesos que se documentarán y que personas estarán involucradas en el mismo, para esto se propuso la *Tabla 6 “Roles y responsabilidades”* en donde se establece un ejemplo de cómo se pueden definir y visualizar las responsabilidades de los diferentes documentos que conforman el sistema de gestión de calidad y su interacción con los procesos.

3.5 Identificación de documentos

Se realizó una propuesta de identificación de documentos con el objetivo de dar una nomenclatura a cada uno de los documentos propuestos y así puedan identificarse con mayor facilidad. Véase *Tabla 2*.

Se propone clasificarlos como documentos de gestión (DOC-GE) los cuales hacen referencia a los documentos que establecen cómo la organización alinea sus recursos con su misión y visión, los procedimientos (PRO) en donde se especificará como llevar una actividad o proceso, los formatos (FOR) en donde registrara la información que reflejara el cumplimiento de actividades y trazabilidad de la información, finalmente los anexos (AX) en donde se detalla información para mayor claridad como diagramas o ayudas visuales.

Con lo anterior será más fácil para la organización identificar los documentos que utilizará para documentar los requisitos de la norma en su organización.

3.6 Clasificación de procesos

Después de la identificación de los documentos se elaboró una clasificación según los procesos de la organización Véase *tabla 3*, para esto se proponen los procesos gerenciales, procesos operativos, procesos de apoyo y procesos de seguimiento y medición.

3.7 Mapa de procesos

El mapa de procesos que se propuso en el presente trabajo, integra los tipos de procesos que se propone clasificar y en este se puede visualizar en la parte superior los procesos

gerenciales los cuales serán la dirección de todo el sistema, los procesos operativos que hacen referencia al producto o servicio que se ofrece, los procesos de apoyo en la parte inferior los cuales dan soporte a los procesos, en la parte derecha se visualizan los procesos de seguimiento y medición los cuales serán los encargados de monitorear y mejorar el cumplimiento de los requisitos y mantener la mejora continua. Se visualiza la comunicación a lo largo de todos los mencionados anteriormente ya que esta será clave para el funcionamiento de todo el sistema y la implementación del mismo, el mapa de procesos es una herramienta para poder dar visibilidad de manera grafica como se interrelacionan todos los procesos de la organización.

3.8 Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES

Finalmente, con esta clasificación e identificación de los procesos de una organización se propuso de acuerdo con cada uno de los requisitos e identificando cuales eran los “debes” de la norma internacional ISO9001:2015 desde la cláusula 4 a la cláusula 10 una propuesta de clasificación de contenido documental de un sistema de gestión de calidad, la cual fue dirigida a pequeñas y medianas empresas, en este se propuso una estructura documental de procedimientos y formatos que estas empresas pueden mantener y conservar, proporcionando una guía de los documentos que pueden elaborar para describir de qué manera se le da cumplimiento a los requisitos de la norma en cada cláusula y así una vez identificadas las necesidades de la organización a nivel documental, la organización se pueda guiar de la propuesta y elegir como documentar sus propios procesos de acuerdo con sus necesidades, esto con el objetivo de facilitar este proceso y reducir los tiempos y costos de documentación.

3.9 PYMES

El presente trabajo fue dirigido a las pequeñas y medianas empresas también llamadas “PYMES”. Según la Real Academia Española una PYME es una Empresa mercantil, industrial, etc., compuesta por un número reducido de trabajadores y con un moderado volumen de facturación. (Real Academia Española, 2023)

Las cuales quieran documentar e implementar un sistema de calidad con base a la norma internacional ISO 9001:2015.

A continuación, se describen el tipo de empresas que engloban las “PYMES” según la clasificación del INEGI “Encuesta Nacional de Financiamiento de las empresas” (ENAFIN) 2021

Tabla1 Número de empresas por tamaño INEGI 2021

NUMERO DE EMPRESAS POR TAMAÑO 2021		
Tamaño	Empresas	
	Número	Participación (%)
Total	280 489	100
Grandes	14 219	5.1
Medianas	19 329	6.9
Pequeñas	98 917	35.3
Microempresas	148 024	52.8

CAPITULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Propuesta de identificación de documentos

Uno de los principios de la norma internacional ISO 9001:2015 enfatiza la importancia para una organización de identificar, implementar, gestionar y mejorar continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

El sistema de gestión de la calidad comprende un número de procesos interrelacionados con el fin de alcanzar los objetivos de la organización. Por lo anterior el presente trabajo se estructuró de la siguiente manera:

En la siguiente *tabla 2 “Propuesta de identificación de documentos para conformar el sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 9001:2015”* se muestra la relación de cómo se identificaron los documentos que conformará la clasificación y propuesta del presente trabajo.

Tabla 2 Propuesta de identificación de documentos para conformar el sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 9001:2015

TIPO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	(MAN-CAL)	Documento que establece requisitos para el sistema de la calidad de una organización
DOCUMENTOS DE GESTIÓN ESTRATÉGICA	(DOC. GE)	Los documentos de gestión estratégica son el conjunto de prácticas y políticas de la empresa para gestionar como alineara sus recursos y acciones que la llevaran al cumplimiento de sus objetivos.
PROCEDIMIENTO	(PRO)	Documento que describe la forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso.
FORMATOS	(FOR)	Documento que permite registrar datos de cumplimiento.
ANEXOS	(AX)	Documento que muestra información a detalle para el cumplimiento de diferentes puntos de la norma.

En la siguiente *tabla 3 “clasificación de tipo de procesos”* se muestra la propuesta de identificación de los diferentes tipos de procesos que conforman el sistema de calidad y un color diferente para identificar de manera más sencilla los documentos.

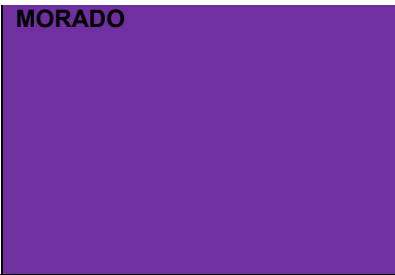
4.2 Clasificación de tipos de procesos

Tabla 3 Clasificación de tipo de procesos

Nombre	Descripción	Color
Manual de gestión de calidad	Proporciona una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones o una referencia a ellos se deberían incluir en el manual. (Sistemas de gestión de la calidad — Orientación para la información Documentada (ISO 10013:2021 cláusula 4.2.4.2)	ROJO
Procesos Gerenciales	Los procesos gerenciales son aquellos que se centran en la dirección y coordinación de todas las actividades de la organización para lograr sus objetivos estratégicos. Incluyen actividades como la planificación, organización, liderazgo y control. (Dumas, La Rosa, Mendling,, & Reijers, (2018)	AZUL
Procesos operativos	Los procesos operativos son aquellos que transforman insumos en productos o servicios. Incluyen actividades directamente relacionadas con la producción y entrega de bienes o servicios al cliente. <i>Harmon, (2019).</i>	AMARILLO
Procesos de Apoyo	Los procesos de apoyo son aquellos que no están directamente involucrados en la producción de bienes o servicios, pero son esenciales para el funcionamiento eficiente de los procesos. <i>Jeston, & Nelis, (2014).</i>	VERDE

Procesos de seguimiento y medición

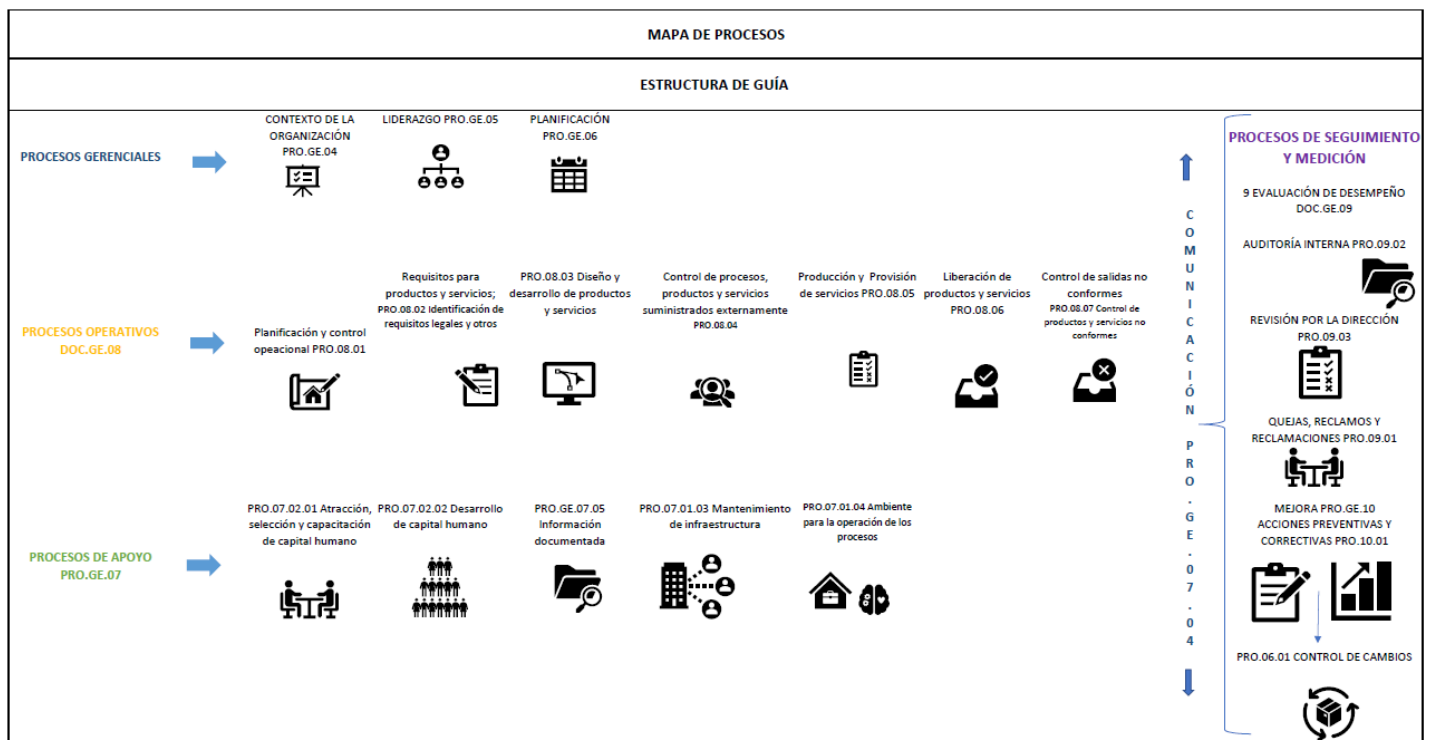
Los procesos de seguimiento y medición son aquellos que se utilizan para evaluar y monitorear el desempeño de los otros procesos de la organización. Goetsch, & Davis, (2014).



4.3 Propuesta de Mapa de procesos

A continuación, se muestra la propuesta de un mapa de procesos el cual tiene el objetivo de estructurar los procesos de una pequeña o mediana empresa.

Figura 2 Propuesta de mapa de procesos para pequeñas y medianas empresas con base a la norma ISO 9001:2015, Fuente: Propia



4.4 Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES

Tabla 4 Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015 para su implementación en PYMES: Fuente propia

Clasificación de documentos basados en la norma ISO 9001:2015		
NOMBRE DE DOCUMENTO		CÓDIGO
Programa de implementación		FOR.MAN.CAL.01
Plan de acción		FOR.MAN.CAL.02
Diagnóstico		FOR.01
Control de documentos y registros		FOR.MAN.CAL.03
Manual de gestión de la calidad		MAN.CAL.01
DOCUMENTOS DE GESTIÓN	PROCEDIMIENTOS	FORMATOS
PRO.GE.04 PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN ESTRATÉGICA CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		FOR.04.01 Análisis FODA
		FOR.04.02 Casa de calidad
		FOR.04.03 Matriz de partes interesadas
		FOR.04.04 SGC y sus procesos
PRO.GE.05 LIDERAZGO		FOR.05.01 Descripción de puestos y funciones
PRO.GE.06 PLANIFICACIÓN	PRO.06.01 Control de cambios	FOR.0.6.01 Objetivos de calidad
		FOR.06.02 Matriz de riesgos y oportunidades
		FOR.06.01.01 Solicitud de cambios
		FOR.06.01.02 Gestión de cambios
PRO.GE.07 APOYO	PRO.07.01.03 Mantenimiento e Infraestructura	FOR.07.01.03.01 Programa de mantenimiento
	PRO.07.02.02 Desarrollo de capital humano	FOR.07.02.01 DNC FOR.07.02.01 Programa de capacitación

		FOR.07.02.02 Registro de capacitación
		FOR.07.02.03 Evaluación de curso
		FOR.07.02.04 Evaluación de desempeño
		FOR.07.02.01.01 Registro de inducción
PRO.GE.07.04 GESTIÓN DE LA COMUNICACIÓN		FOR.07.04.01 Agenda de reunión
		FOR.07.04.02 Programa de comunicación
		FOR.07.04.03 "Acuse de recibo"
	PRO.07.01.04 Ambiente para la operación de los procesos	FOR.07.01.04.01 Ambiente para la operación de los procesos
		FOR.07.04.02 "Programa de actividades"
	Recursos de seguimiento y medición	FOR.07.01.05.01 Recursos de seguimiento y medición
PRO.GE.07.05 GESTIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		FOR.07.05.01 Lista maestra de documentos y registros
8 OPERACIÓN	PRO.08.01 Planificación y control operacional	
	PRO.08.02 Requisitos para los productos y servicios	FOR.08.02.01 Matriz de requisitos para productos y servicios
		FOR.08.02.02 Matriz de requisitos legales
	PRO.08.03 Diseño de desarrollo de productos y servicios	FOR.08.03.01 Programa de diseño y desarrollo de productos y servicios
	PRO.08.04 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	FOR.08.04.01 Programa de Revisión a proveedores
		FOR.08.04.02 Solicitud de cotización
		FOR.08.04.04 Orden de compra

		FOR.08.04.03 Lista de proveedores
		FOR.08.04.05 Evaluación de proveedores
	PRO.08.05 Producción y provisión del servicio	
	PRO.08.06 Liberación de los productos y servicios	
	PRO.08.07 Control de productos y servicios no conformes	FOR.08.07.01 No conformidades
09 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	PRO.09.02 Auditoría interna	FOR.09.02.01 Programa de auditoría
		FOR.09.02.02 Plan de auditoría
		FOR.09.02.03 Reunión de apertura
		FOR.09.02.04 Informe de auditoría
	PRO.09.03 Revisión por la dirección	FOR.09.03.01 Programa de revisión
	Quejas, reclamos y reclamaciones PRO.09.01	FOR.09.01 Seguimiento y medición.
PRO.GE.10 MEJORA	• Acciones preventivas y correctivas PRO.10.01	FOR.10.01 Plan de acción a acciones correctivas
		FOR.10.02 Lecciones aprendidas
		FOR.10.03 Registro de no conformidades

Tabla 5 Documentos que deben mantenerse y conservarse según la norma ISO 9001:2015 y la propuesta de clasificación de documentos para la implementación en pequeñas y medianas empresas.

Documentos que deben mantenerse	Propuesta de clasificación documento
Según la Sistemas de gestión de la calidad -Orientación para la información documentada ISO 10013:2021 Cláusula 4.1.3	
El alcance del sistema de gestión de la calidad (cláusula 4.3).	MAN.CAL.01 Manual de gestión de calidad
Información documentada necesaria para apoyar el funcionamiento de los procesos (cláusula 4.4).	PRO.GE.07.05 Gestión de información documentada
La política de calidad (cláusula 5.).	MAN.CAL.01 Manual de gestión de calidad y PRO.GE.05 LIDERAZGO
Los objetivos de calidad (cláusula 6.2).	PRO.GE.06 Planificación, MAN.CAL.01 Manual de gestión de calidad
Información documentada requerida y determinada como necesaria (cláusula 7.5.).	FOR.04.04 SGC y sus procesos. FOR.07.05.01 Lista maestra de documentos y registros
Conocimientos de la organización (7.1.6)	PRO.07.02.01 Atracción, selección y capacitación de capital humano.
Proceso de diseño y desarrollo (8.3.1)	PRO.08.03 Diseño y desarrollo de productos y servicios
Programa de auditorías	PRO.09.02 Auditoría Interna FOR.09.02.01 Programa de auditoría

Identificación de los documentos que debe conservar la organización

Documentos que deben conservarse	Propuesta de clasificación de documento
Información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planeado (cláusula 4.4).	PRO.GE.07.05 gestión de información documentada para determinar la documentación que se conservará y los lineamientos de buenas prácticas de documentación

<p>Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito. (cláusula 7.1.5.1).</p>	<p>PRO.GE.07 "Apoyo" FOR.07.01.03.01 Programa de mantenimiento. FOR.07.02.01 Programa de capacitación. FOR.07.02.02 Registro de capacitación. FOR.07.02.04 Evaluación de desempeño FOR.07.01.04.01 Ambiente para la operación de los procesos. FOR.07.01.05.01 Recursos de seguimiento y medición</p>
<p>Evidencia de la base utilizada para la calibración de los recursos de monitoreo y medición (cuando no existen normas internacionales o nacionales) (cláusula 7.1.5.2).</p>	<p>FOR.07.01.05.01 Recursos de seguimiento y medición</p>
<p>Evidencia de competencia de la (s) persona (s) que realiza un trabajo bajo el control de la organización que afecta el desempeño y la eficacia del SGC (cláusula 7.2).</p>	<p>PRO.07.02.02 Desarrollo de capital humano y sus formatos correspondientes. PRO.07.02.01 Atracción, selección y capacitación del capital humano Atracción, selección y capacitación del capital humano. FOR.07.02.01 Programa de capacitación. FOR.07.02.02 Registro de capacitación. FOR.07.02.04 Evaluación de desempeño. FOR.07.02.01.01 Registro de inducción. FOR.07.04.01 Agenda de reunión. FOR.07.04.02 Programa de comunicación. FOR.07.04.03 "Acuse de recibo"</p>
<p>Resultados de la revisión y nuevos requisitos para los productos y servicios (cláusula 8.2.3).</p>	<p>PRO.08.02 Requisitos para los productos y servicios y sus formatos correspondientes. FOR.08.02.01 Matriz de requisitos para productos y servicios. FOR.08.02.02 Matriz de requisitos legales. FOR.04.02 Casa de calidad</p>
<p>Registros necesarios para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.2)</p>	<p>PRO.08.03 Diseño y desarrollo de productos y servicios</p>
<p>Registros de insumos de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.3).</p>	<p>FOR.08.03.01 Programa de diseño y desarrollo de productos y servicios</p>

Registros de las actividades de los controles de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.4).	FOR.06.01.01 Solicitud de cambios. FOR.06.01.02 Gestión de cambios.
Registros de productos de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.5).	FOR.09.02.01 Programa de auditoría FOR.09.02.04 Informe de auditoría FOR.10.01 Plan de acción a acciones correctivas.
Cambios de diseño y desarrollo, incluyendo los resultados de la revisión y la autorización de los cambios y acciones necesarias (cláusula 8.3.6).	FOR.08.07.01 No conformidades FOR.08.04.01 Programa de Revisión a proveedores
Registros de evaluación, selección, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores externos y cualesquiera y acciones derivadas de estas actividades (cláusula 8.4.1)	
Evidencia de la identificación única de los productos cuando la trazabilidad es un requisito (cláusula 8.5.2).	PRO.08.05 Producción y provisión del servicio. FOR.07.01.05.01 Recursos de seguimiento y medición
Registros de propiedad del cliente o proveedor externo que se pierde, dañe o se encuentre que no es adecuado para el uso y de su comunicación al propietario (cláusula 8.5.3).	PRO.08.05 Producción y provisión del servicio
Resultados de la revisión de cambios en la producción o prestación de servicios, las personas que autorizan el cambio y las acciones necesarias (cláusula 8.5.6).	PRO.08.05 Producción y provisión del servicio PRO.06.01 Control de cambios FOR.06.01.02 Gestión de cambios
Registros de la liberación autorizada de productos y servicios para entrega al cliente, incluidos los criterios de aceptación y trazabilidad a la persona autorizada (cláusula 8.6).	PRO.08.06 "Liberación de los productos y servicios"
Los registros de las no conformidades, las acciones realizadas, las concesiones obtenidas y la identificación de la autoridad que decide la acción respecto de la no conformidad (cláusula 8.7).	PRO.08.07 "Control de salidas no conformes" PRO.GE.10 MEJORA FOR.08.07.01 No conformidades
Resultados de la evaluación del desempeño y la efectividad del SGC (cláusula 9.1.1)	PRO.09.03 Revisión por la dirección. PRO.09.02 Auditoría interna FOR.09.02.01 Programa de auditoría FOR.09.03.01 Programa de revisión
Evidencia de la ejecución del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría (cláusula 9.2.2).	FOR.09.02.01 Programa de auditoría. FOR.09.02.04 Informe de auditoría
Evidencia de los resultados de los exámenes de la dirección (cláusula 9.3.3).	PRO.09.03 Revisión por la dirección. FOR.09.03.01 Programa de revisión.

	FOR.10.01 Plan de acción a acciones correctivas
Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones subsiguientes (cláusula 10.2.2);	FOR.08.07.01 No conformidades FOR.10.03 Registro de no conformidades FOR.09.01 Seguimiento y medición.
Resultados de cualquier acción correctiva (cláusula 10.2.2)	FOR.10.01 Plan de acción a acciones correctivas

Tabla 6 Roles y responsabilidades.

Código	Nombre del documento	DG	G	S	A	T
MAN-CAL.01	Manual de calidad	RP	RA	RP	RA	I
PRO.GE.04	Contexto de la organización	RP	RA	RA	RA	I
DOC.GE.05	Liderazgo	RP	RA	RA	RA	RA
PRO.GE.06	Planificación	RP	RP	RA	RP	RA
PRO.GE.07	Apoyo	RP	RP	RA	RP	RA
PRO.GE.08	Operación	RA	RA	I	RP	I
DOC.GE.09	Evaluación de desempeño	RP	RA	RA	RA	I
DOC.GE.10	Mejora	RP	RA	RA	RA	I
DOC.GE.07.04	Gestión de la comunicación	RP	RA	RP	RA	RA
DOC.GE.07.05	Gestión de la información documenta	RP	RP	RP	RA	RA
PRO.07.02.01	Atracción, selección y capacitación del capital humano	RA	RA	RA	I	RP
PRO.07.02.02	Desarrollo de capital humano	RA	RA	RA	I	RP
PRO.07.01.03	Mantenimiento de Infraestructura	RA	RA	RA	RP	I
PRO.07.01.05	Procedimiento para la calibración, verificación y mantenimiento de equipos	RA	I	I	RP	I
PRO.08.02	Identificación de requisitos legales y otros	RA	I	I	RP	
PRO.08.04	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	RP	RA	I	RP	
PRO.08.07	Control de producción de productos y servicios no conformes	RA	I	I	RP	
PRO.09.01	Quejas reclamos y reclamaciones	RA	RA	RP	GA	I
PRO.09.03	Revisión por la dirección	GP	GP	GA	GA	I
PRO.09.02	Auditoría interna	GA	GP	GA	GA	I
PRO.10.01	Acciones preventivas y correctivas	GA	GP	GA	GA	I
PRO.06.01	Control de cambios	GP	GP	GA	GA	I

Table 6.1 Rol de responsabilidades

RP	Responsable Principal
RA	Responsable Adjunto
I	Interactua

Table 6.2 Perfiles de puesto

A BREVIACIÓN	Puesto
DG	<i>Director General</i>
G	<i>Gerente</i>
S	<i>Supervisor</i>
A	<i>Analista</i>
T	<i>Tecnico</i>

4.5 Implementación del sistema de gestión de calidad

Cuando hablamos de la implementación del sistema significa actuar tal y como se ha documentado, para esto es necesario una comunicación eficaz en toda la organización tanto vertical como horizontal; A la hora de implementar es necesario que el departamento de calidad o los responsables de implementar el sistema sean conscientes de que los procedimientos y documentos se comuniquen a los colaboradores y departamentos de la organización; En la *cláusula 7.4 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015), Cláusula 7.4 Pág. 8 “Comunicación”* Nos habla de que se debe establecer que comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién comunica; esto con el objetivo de hacer una comunicación eficaz y fluida.

El consultor debe determinar estos aspectos a la hora de comunicar lo establecido en la información que se ha documentado. Se debe determinar qué información debe ser repetitiva para crear una toma de conciencia, que acciones requieren más prioridad de acuerdo con los riesgos identificados, con qué frecuencia se repetirá dicha información, que medios utilizará para que la información llegue a las personas indicadas y se entienda de la manera en que se espera y así mismo como se conservará la evidencia de lo que se comunica.

personas consultoras del sistema de gestión de la calidad para llevar a cabo la implementación de manera eficaz.

4.6 Resumen de resultados y discusión

La norma no establece un formato para el alcance de la información documentada del sistema de gestión que una organización declara por lo que el presente proyecto se basa en una clasificación y propuesta de contenido, en las *tabla 4 y 5* se muestran todos los documentos que se proponen para documentar el sistema de gestión de calidad de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 9001:2015 así como su clasificación, muchos de los documentos propuestos no se consideran como obligatorios, sin embargo se propone adaptarlos para tener una mayor claridad, estructura y definición de lo que pide la norma y como se están cumpliendo los requisitos en la organización, de igual manera en la *tabla 5 “Documentos que deben mantenerse y conservarse según la norma ISO 9001:2015 y la propuesta de clasificación de documentos para la implementación en pequeñas y medianas empresas”* se muestran los documentos obligatorios que menciona la norma y la propuesta de cómo puede documentarse y clasificarse con la propuesta de contenido de este proyecto, sin embargo, cada organización determinará en su alcance que documentos considera conservar o mantener de acuerdo con sus necesidades.

Para que un sistema de gestión de calidad funcione de manera correcta es necesario que las responsabilidades de los dueños de proceso y las personas que interactúan con el mismo estén claras para todos los colaboradores para esto se propuso un ejemplo en la *Tabla 6 de “Roles y responsabilidades”* para que la organización pueda tomarla como referencia y así visualizar la interacción de los perfiles en los procesos.

El proyecto que se realizó cumple con la necesidad conocer de manera ordenada y gráfica los requisitos establecidos y así ver la interpretación de los requisitos en procedimientos y registros, todo lo anterior ayudará al consultor a documentar los procesos internos de su empresa, tanto gerenciales, operativos, de apoyo y seguimiento y medición, esto con el objetivo de adaptarlo más fácilmente a las necesidades de su organización.

Implementar un sistema de calidad es una ventaja competitiva para todas las empresas y puede ofrecer muchos beneficios positivos para todas las partes interesadas si se implementa de manera correcta.

Cuando una organización decide implementar un sistema de gestión de calidad debe considerar ampliamente que la alta dirección debe estar comprometida con el sistema y con todo lo que conlleva, tanto en recursos como comunicación y toma de conciencia, debe ser consciente de la mejora continua, la satisfacción al cliente y la importancia y beneficios del sistema, debe conocer y estar comprometida con la visión de la empresa y los objetivos de calidad que los ayudarán a cumplir esa visión y así para que pueda ser transmitida a todos los colaboradores; Si la alta dirección no es consciente de lo fundamental que es tener un compromiso con el sistema sólo invertirá recursos, tiempo y trabajo para un sistema poco efectivo y eficiente cuando el sistema debe de trabajar para la mayor eficiencia y eficacia de los procesos de la empresa. No sirve de nada documentar acciones que no se lleven a cabo y es necesario ser realista y honesto a la hora de documentar debido a que documentar acciones que no se lleven a cabo puede llevar a no conformidades y resultar contraproducente.

La comunicación efectiva es uno de los factores más importantes para la implementación del sistema de calidad, la repetición de información por parte de los encargados de calidad y alta dirección serán un factor importante para la toma de conciencia y enfocar todas las acciones en el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Otro factor importante es la flexibilidad con la que se trabaja y se toma las decisiones ya que en la planeación estratégica así como en los objetivos planteados y a la hora de la documentación de los procesos y elaboración de procedimientos puede ser que no se tomen en cuenta, por lo anterior es necesario que los colaboradores sean flexibles en la toma de decisiones y se apeguen a lo que conlleve mayor eficiencia y eficacia en los procesos, realizando los cambios a los procesos o procedimientos que consideren necesario.

Así mismo es importante saber que la correcta implementación del control de cambios será clave para una mejora continua eficiente ya que muchas cosas dependen de las circunstancias del entorno interno y externo, para esto es importante la adaptabilidad que tenga la empresa a la hora de actualizar objetivos, políticas y estrategias para abordar

los riesgos que puedan aparecer y que no hayan sido previstos, así como aprovechar de la mejor manera las oportunidades que se puedan presentar para cumplir las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

Finalmente se cumple con el objetivo general del proyecto el cual es proponer un modelo de documentación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma internacional ISO 9001: 2015 dirigido a pequeñas y medianas empresas, así como los objetivos específicos establecidos.

CONCLUSIONES

Un sistema de calidad con la Norma ISO 9001:2015 es una herramienta de gran ayuda para llevar a una organización a la eficiencia y eficacia en sus procesos y como resultado a satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, esta herramienta que ha sido desarrollada por expertos a lo largo de muchos años que da las bases para que una organización sea competitiva en el mercado y se pueda adaptar a todos los cambios que este conlleva con una mejora continua constante y puede ser de gran beneficio y ventaja para las organizaciones si se lleva el proceso de una manera comprometida y constante.

Se concluye que la propuesta de clasificación y contenido para la documentación de un sistema de gestión de calidad es de gran valor para las pequeñas y medianas empresas ya que esta ayudará a solucionar una de las barreras que tienen estas al enfrentarse con la documentación e implementación de un sistema de gestión de la calidad por lo que al tener una idea más clara de cómo traducir las cláusulas de la norma en información documentada, visualizando una propuesta de procedimientos y formatos y su clasificación así como un mapa de procesos, facilitará a los implementadores la creación de su información, que corresponda a su organización de acuerdo con sus necesidades ahorrando tiempo y recursos para este proceso.

Sin embargo, la parte de documentación pasa a segundo plano, debido a que lo más importante a la hora de implementar un sistema de calidad es llevar a cabo las acciones establecidas, seguir con los procedimientos tal como se documenta y cumplir con la conservación de los formatos correspondientes, adaptando los principios de calidad como parte de la cultura organizacional de la empresa y adaptar dichas acciones como parte del día a día de todos los involucrados, cumpliendo los objetivos de calidad establecidos y manteniendo la mejora continua.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Dumas, M., La Rosa, M., Mendling, J., & Reijers, H. A. (2018). *Fundamentals of Business Process Management*. Springer.

Goetsch, D. L., & Davis, S. (2014). *Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality (7th ed.)*. Pearson.

Harmon, P. (2019). *Business Process Change: A Guide for Business Managers and BPM and Six Sigma Professionals (4th ed.)*. Morgan Kaufmann.

Harold Koontz, H. W. (2012). *Administración, una perspectiva global y empresarial (Vol. 14)*. MÉXICO D.F: MCGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES S.A DE C.V.

INEGI. (2021). *Estudios sobre la demografía de los negocios 2021*. Recuperado de <https://www.inegi.org.mx/programas/edn/2021/>

INEGI. (Junio 2023). *Estadísticas a propósito del día de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (Datos nacionales)*. Recuperado de: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2023/EAP_DIAMIPYMES.pdf

ISO 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. International Organization for Standardization. (2015).

ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*. International Organization for Standardization. (2015).

ISO 10013:2021 *Sistemas de gestión de la calidad -Orientación para la información documentada*. International Organization for Standardization. (2021).

Jeston, J., & Nelis, J. (2014). *Business Process Management: Practical Guidelines to Successful Implementations (3rd ed.)*. Routledge.

KAUFFMAN,S. (2001). *El desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas: un reto para la económica mexicana*:Recuperado de: www.uv.mx/iiesca/revista2001-1/empresa.htm

NOM-035-STPS-2018 *Norma Oficial Mexicana, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención*.

Real Academia Española 2023.Asociación de Academias de la Lengua Española : Recuperado de: <https://dle.rae.es/pyme>