



**INSTITUTO TECNOLÓGICO
SUPERIOR JAPÓN**

GUÍA
METODOLÓGICA
DE
GERENCIA DE CALIDAD

**COMPILADO POR:
MAGÍSTER FREDDY RUANO
CARRERA DE ADMINISTRACIÓN
2019**

AMOR AL CONOCIMIENTO



<p>2.- NORMAS ISO</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 NORMAS DE CALIDAD DE BIENES O SERVICIOS - ISO 14001 NORMAS DE CALIDAD EN MEDIO AMBIENTE - ISO 18001 NORMAS DE CALIDAD EN SEGURIDAD Y SALUD 	<p>RECONOCER Y APLICAR LAS NORMAS ISO DE ACUERDO AL SISTEMA DE GESTIÓN QUE ADOPTARÁ LA EMPRESA.</p>	<p>CONOCE Y UTILIZA LAS NORMAS ISO DE ACUERDO AL SISTEMA DE GESTIÓN QUE SE ADOPTARÁ EN LA EMPRESA.</p> <p>PONE EN PRÁCTICA LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN CUALQUIERA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE GENEREN EN SU DESARROLLO PROFESIONAL</p>	<p>MÉTODO SOCRÁTICO, DIÁLOGO COMPARTIDO PROFESOR – INVESTIGADOR Y LOS ESTUDIANTES</p> <p>TAREA – CONSULTA TEMAS PRÓXIMA CLASE.</p>	<p>4 HORAS</p> <p>3 HORAS</p>
<p>LABORAL</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 45001 NORMAS DE CALIDAD EN SEGURIDAD Y SALUD LABORAL ACTUAL 			<p>PREPARACION ESTUDIO PARA PRUEBA LECTURA PRÓXIMA CLASE.</p>	<p>1 HORA</p>
<p>3.- SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESTRUCTURA DE LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN. - PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN. - BENEFICIOS DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN. - MEJORA CONTINUA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN. 	<p>RECONOCER QUE LOS ITEMS DE LAS NORMAS SE PUEDEN INTEGRAR EN SU CAMPO DE ACCIÓN ESPECÍFICO.</p>	<p>CONOCE Y UTILIZA LOS ALCANCES DE LAS NORMAS ISO PARA CONCEPTUALIZAR EL PROCESO.</p> <p>PONE EN PRÁCTICA LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN CUALQUIERA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE GENEREN EN SU DESARROLLO PROFESIONAL.</p>	<p>MÉTODO SOCRÁTICO, DIÁLOGO COMPARTIDO PROFESOR – INVESTIGADOR Y LOS ESTUDIANTES</p> <p>TAREA – CONSULTA TEMAS PRÓXIMA CLASE.</p> <p>PREPARACION ESTUDIO PARA PRUEBA LECTURA PRÓXIMA CLASE.</p>	<p>4 HORAS</p> <p>3 HORAS</p> <p>1 HORA</p>
<p>4.-MEDIDA DE LA CALIDAD TOTAL (CAMINO A LA EXCELENCIA EMPRESARIAL).</p> <ul style="list-style-type: none"> - CALIDAD TOTAL - 1.- INDICADORES : 1.1.- UTILIDAD 1.2.- IMPLANTACIÓN 1.3.- IMPLANTACIÓN 1.4.- REQUERIMIENTOS FUNDAMENTAL 1.5.- MEDIDA DE LA GESTIÓN - TIPOS 1.6.- CLASIFICACIÓN 	<p>ADAPTAR Y AJUSTAR METAS ACORDE A LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS INDICADORES DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.</p> <p>IDENTIFICAR SI EXISTE MEJORA DE LA GESTIÓN, LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA DE CALIDAD, DISMINUCIÓN DE LOS COSTOS OPERATIVOS.</p>	<p>DEFINE LOS INDICADORES DE GESTIÓN QUE SERVIRÁN PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD FRENTE A LOS OBJETIVOS, METAS Y RESPONSABILIDADES.</p> <p>PONE EN PRÁCTICA LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN CUALQUIERA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE GENEREN EN SU DESARROLLO PROFESIONAL</p>	<p>MÉTODO SOCRÁTICO, DIÁLOGO COMPARTIDO PROFESOR – INVESTIGADOR Y LOS ESTUDIANTES</p> <p>TAREA – CONSULTA TEMAS PRÓXIMA CLASE.</p> <p>PREPARACION ESTUDIO PARA PRUEBA LECTURA PRÓXIMA CLASE.</p>	<p>4 HORAS</p> <p>3 HORAS</p> <p>1 HORA</p>



<p>6.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ECUADOR.</p> <ul style="list-style-type: none"> - INTRODUCCIÓN (BPM), ¿QUÉ SON LAS (BPM)? - PRINCIPALES REQUISITOS DE LAS BPM - ACCIONES A IMPLEMENTAR - VENTAJAS PARA LA ORGANIZACIÓN - VENTAJAS PARA LOS CLIENTES - VENTAJAS PARA EL COMERCIO - REGISTRO CERTIFICADO BPM - REQUISITOS LEGALES - REGISTRO OFICIAL. 	<p>APLICAR LA NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESOS DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO DE CONSUMO HUMANO.</p>	<p>CONOCE Y UTILIZA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (NORMATIVA NACIONAL) AL REQUERIR EN SU ÁMBITO PROFESIONAL, EN LAS EMPRESAS DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO.</p> <p>PONE EN PRÁCTICA LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN CUALQUIERA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE GENEREN EN SU DESARROLLO PROFESIONAL</p>	<p>MÉTODO SOCRÁTICO, DIÁLOGO COMPARTIDO PROFESOR – INVESTIGADOR Y LOS ESTUDIANTES</p> <p>TAREA – CONSULTA TEMAS PRÓXIMA CLASE.</p> <p>PREPARACION ESTUDIO PARA PRUEBA LECTURA PRÓXIMA CLASE.</p>	<p>4 HORAS</p> <p>3 HORAS</p> <p>1 HORA</p>
<p>7.- PRINCIPALES PASOS Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015</p> <ul style="list-style-type: none"> • REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ISO 9001 <ol style="list-style-type: none"> 1. DESEMBOLSO ECONÓMICO 2. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES 3. FORMACIÓN DEL PERSONAL 4. PARTICIPACIÓN GENERAL 5. TENER EXPERIENCIA <ul style="list-style-type: none"> • CONTENIDO NORMA ISO 9001:2015 	<p>CONOCER Y APLICAR LOS PASOS Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ISO 9001 Y LOS PROCESOS DE AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.</p>	<p>CONOCE Y UTILIZA LOS REQUISITOS NORMATIVOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 9001 Y LOS PROCESOS DE AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.</p> <p>PONE EN PRÁCTICA LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN CUALQUIERA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE GENEREN EN SU DESARROLLO PROFESIONAL</p>	<p>MÉTODO SOCRÁTICO, DIÁLOGO COMPARTIDO PROFESOR – INVESTIGADOR Y LOS ESTUDIANTES</p> <p>TAREA – CONSULTA TEMAS PRÓXIMA CLASE.</p> <p>PREPARACION ESTUDIO PARA PRUEBA LECTURA PRÓXIMA CLASE.</p>	<p>4 HORAS</p> <p>3 HORAS</p> <p>1 HORA</p>



1. CLAUSULA 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN				
---	--	--	--	--



<p>2. CLAUSULA 2: REFERENCIAS NORMATIVAS</p> <p>3. CLAUSULA 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES</p> <p>4. CLAUSULA 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• 4.1. ENTENDER EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN• 4.2. COMPRENDER LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS• 4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD• 4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD <p>5. CLAUSULA 5: LIDERAZGO</p> <ul style="list-style-type: none">• 5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO □<ul style="list-style-type: none">5.1.1. GENERALIDADES □ 5.1.2. ENFOQUE AL CLIENTE• 5.2. POLÍTICA □<ul style="list-style-type: none">5.2.1. DESARROLL O DE LA POLÍTICA DE CALIDAD □5.2.2. COMUNICA CIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD• 5.3. FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN				
---	--	--	--	--



6. CLAUSULA 6:
PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES
PARA ABORDAR

--	--	--	--	--



<p>EL RIESGO Y LAS OPORTUNIDADES □</p> <p>6.1.2. LA ORGANIZACIÓN DEBERÁ PLANIFICAR</p> <ul style="list-style-type: none">• 6.2. OBJETIVOS <p>□ 6.2.1. LA ORGANIZACIÓN DEBERÁ ESTABLECER OBJETIVOS</p> <ul style="list-style-type: none">• 6.2.2. PLANIFICAR ACCIONES PARA LOGRAR OBJETIVOS DE CALIDAD <p>7. CLAUSULA 7: SOPORTE</p> <ul style="list-style-type: none">• 7.1. COMPETENCIA• 7.2. CONCIENCIA• 7.3. COMUNICACIÓN <p>8. CLAUSULA 8: OPERACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• 8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROLES OPERATIVOS <p>9. CLAUSULA 9: EVALUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• 9.1. AUDITORÍA INTERNA• 9.2 REVISIÓN DE LA GESTIÓN <p>10. CLAUSULA 10: MEJORA</p> <ul style="list-style-type: none">• 10.1. GENERALIDADES• 10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA• 10.3. MEJORA CONTINUA				
---	--	--	--	--



<p>7.1.- PROCESOS DE AUDITORÍA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.</p> <p>1. CONCEPTO</p> <p>2. CLASIFICACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.1. EN FUNCIÓN DE QUIÉN REALIZA LA AUDITORIA 	<p>CONOCER Y APLICAR LOS PASOS Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ISO 9001 Y LOS PROCESOS DE AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.</p>	<p>CONOCE Y UTILIZA LOS REQUISITOS NORMATIVOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 9001 Y LOS PROCESOS DE AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.</p> <p>PONE EN PRÁCTICA LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN</p>	<p>MÉTODO SOCRÁTICO, DIÁLOGO COMPARTIDO PROFESOR – INVESTIGADOR Y LOS ESTUDIANTES</p> <p>PREPARACIÓN DE LOS ESTUDIANTES PARA RENDIR LA EVALUACIÓN FINAL.</p>	<p>4 HORAS</p> <p>10 HORAS</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 2.2. EN FUNCIÓN DEL OBJETO A SER AUDITADO • 2.3. EN FUNCIÓN DEL ALCANCE DE LA AUDITORIA <p>3. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS INTERNAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.1. PLANIFICACIÓN • 3.2. PROGRAMACIÓN • 3.3. REALIZACIÓN • 3.4. RESULTADOS <p>4. FINALIDAD DE LAS AUDITORIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.1. OBJETIVOS BÁSICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS • 4.2. OPORTUNIDAD DE LA AUDITORIA INTERNA 		<p>CUALQUIERA DE LAS ACTIVIDADES QUE SE GENEREN EN SU DESARROLLO PROFESIONAL</p>		

2. CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RELACIONADOS

Co-requisitos

- *Conceptos de Administración
- *Diagramas de flujos de Procesos
- *Estadística Básica



3.-UNIDADES TEÓRICAS

3. 1.- Definiciones Básicas

3.2.- Normas ISO

3.3.- Sistemas Integrados de Gestión

3.4.- Medida de la calidad total (Camino a la excelencia empresarial)

3.5.- Herramientas básicas del control de la calidad

3.6.- Buenas prácticas de manufactura en el Ecuador

3. 7.- Principales pasos y requisitos para la obtención de la certificación de la calidad ISO 9001:2015

3.7.1.- Procesos de auditoría en un sistema de gestión de la calidad.

□ Desarrollo de las Unidades de Aprendizaje (contenidos)

Unidad # 1

DEFINICIONES

- CALIDAD
- ¿QUÉ ES UNA NORMA?
- ¿QUÉ ES LA ISO (International Organization for Standarization)? □ DEFINICIONES Y CARACTERÍSTICAS NORMAS
ISO 9000 - 9001 □ ¿QUÉ ES CONTROL DE CALIDAD? □ CONTROL DE CALIDAD DE UNA EMPRESA □
¿QUÉ ES GESTIÓN EMPRESARIAL ?
- ¿FUNCIONES DE LA GESTIÓN EMPRESARIAL?
- CARACTERÍSTICAS DE LA GESTIÓN EMPRESARIAL

Unidad # 2

NORMAS ISO

- ISO 9001 NORMAS DE CALIDAD DE BIENES O SERVICIOS
- ISO 14001 NORMAS DE CALIDAD EN MEDIO AMBIENTE
- ISO 18001 NORMAS DE CALIDAD EN SEGURIDAD Y SALUD LABORAL
- ISO 45001 NORMAS DE CALIDAD EN SEGURIDAD Y SALUD LABORAL ACTUAL



Unidad # 3

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

- ESTRUCTURA DE LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN
- PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN
- BENEFICIOS DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
- MEJORA CONTINUA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Unidad # 4

MEDIDA DE LA CALIDAD TOTAL (CAMINO A LA EXCELENCIA EMPRESARIAL)

- CALIDAD TOTAL
- INDICADORES :
- UTILIDAD
- IMPLEMENTACIÓN
- IMPLANTACIÓN
- REQUERIMIENTOS FUNDAMENTALES
- MEDIDA DE LA GESTIÓN - TIPOS
- CLASIFICACIÓN
- BENEFICIOS

Unidad # 5

HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL CONTROL DE LA CALIDAD.

- DIAGRAMA DE PARETTO - HISTOGRAMA



- SIX SIGMA
- POKA YOKE
- CIRCULO DE CALIDAD - MEJORA CONTÍNUA (DEMING)
- DIAGRAMA DE ESPINA DE PESCADO – ISHIKAWUA

Unidad # 6

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ECUADOR

- INTRODUCCIÓN (BPM), ¿QUÉ SON LAS (BPM)?
- PRINCIPALES REQUISITOS DE LAS BPM
- ACCIONES A IMPLEMENTAR
- VENTAJAS PARA LA ORGANIZACIÓN
- VENTAJAS PARA LOS CLIENTES
- VENTAJAS PARA EL COMERCIO
- REGISTRO CERTIFICADO BPM
- REQUISITOS LEGALES
- REGISTRO OFICIAL.

Unidad # 7

PRINCIPALES PASOS Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015

- **REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ISO 9001**
 1. DESEMBOLSO ECONÓMICO
 2. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES
 3. FORMACIÓN DEL PERSONAL
 4. PARTICIPACIÓN GENERAL
 5. TENER EXPERIENCIA



- **CONTENIDO NORMA ISO 9001:2015**

1. CLAUSULA 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. CLAUSULA 2: REFERENCIAS NORMATIVAS
3. CLAUSULA 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES
4. CLAUSULA 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
 - 4.1. ENTENDER EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
 - 4.2. COMPRENDER LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS
 - 4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5. CLAUSULA 5: LIDERAZGO
 - 5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO o 5.1.1. GENERALIDADES o 5.1.2. ENFOQUE AL CLIENTE
 - 5.2. POLÍTICA
 - o 5.2.1. DESARROLLO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD o
 - 5.2.2. COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD
 - 5.3. FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN
6. CLAUSULA 6: PLANIFICACIÓN
 - 6.1. ACCIONES PARA ABORDAR EL RIESGO Y LAS OPORTUNIDADES o
 - 6.1.2. LA ORGANIZACIÓN DEBERÁ PLANIFICAR
 - 6.2. OBJETIVOS o 6.2.1. LA ORGANIZACIÓN DEBERÁ ESTABLECER OBJETIVOS
 - 6.2.2. PLANIFICAR ACCIONES PARA LOGRAR OBJETIVOS DE CALIDAD
7. CLAUSULA 7: SOPORTE
 - 7.1. COMPETENCIA
 - 7.2. CONCIENCIA



- 7.3. COMUNICACIÓN
- 8. CLAUSULA 8: OPERACIÓN
- 8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROLES OPERATIVOS
- 9. CLAUSULA 9: EVALUACIÓN
- 9.1. AUDITORÍA INTERNA
- 9.2 REVISIÓN DE LA GESTIÓN
- 10. CLAUSULA 10: MEJORA
- 10.1. GENERALIDADES
- 10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA
- 10.3. MEJORA CONTINUA

Unidad # 8

PROCESOS DE AUDITORÍA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1. CONCEPTO
2. CLASIFICACIÓN



INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR JAPÓN

GUIA DE APRENDIZAJE

- 2.1. EN FUNCIÓN DE QUIÉN REALIZA LA AUDITORIA
- 2.2. EN FUNCIÓN DEL OBJETO A SER AUDITADO
- 2.3. EN FUNCIÓN DEL ALCANCE DE LA AUDITORIA
- 3. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS INTERNAS
 - 3.1. PLANIFICACIÓN
 - 3.2. PROGRAMACIÓN
 - 3.3. REALIZACIÓN
 - 3.4. RESULTADOS
- 4. FINALIDAD DE LAS AUDITORIAS
 - 4.1. OBJETIVOS BÁSICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS
 - 4.2. OPORTUNIDAD DE LA AUDITORIA INTERNA

A. Base Teórica

***Fundamentos de Calidad**

***Auditorías de la Calidad**

***Normas Internacionales de calidad**

*** Normas ISO**

***Buenas Prácticas de manufactura Ecuador**

***Indicadores de gestión**

H

e

rr

a

m

ie

n

t

a

s

b

á

si

c

a

s

d

e

la

c

al

id

a

d

G

e

st

ió

n

d
e
l
a
c
a
l
i
d
a
d
*
S
i
s
t
e
m
a
s
i
n
t
e
g
r
a
d
o
s
d
e
g
e
s
t
i
ó
n.

B. Base de Consulta

TÍTULO	AUTOR	EDICIÓN	AÑO	D
--------	-------	---------	-----	---

GESTIÓN DE LA CALIDAD, CONCEPTOS, ENFOQUES, MODELOS Y SISTEMAS.	CAMISON, CÉSAR	SEGUNDA	2006	ES
EL AUDITOR DE CALIDAD	BUREAU VERITAS	PRIMERA	2009	ES
AUDITORÍA DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.	GATELL SÁNCHEZ CRISTINA , PARDO ÁLVAREZ JOSÉ MANUEL.	PRIMERA	2014	ES
GESTIÓN DE CONOCIMIENTO Y CALIDAD TOTAL	BENAVIDES VELASCO CARLOS, QUINTANA GARCÍA CRISTINA.	PRIMERA	2015	ES
INDICADORES: SEGUIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LA EMPRESA.	SÁNCHEZ DÍAZ MANUEL.	Asociación española de la calidad.	2013	ES
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. (micro y mediana empresa).	AMAGUAYO SAMANTA.	Universidad Andina Simón Bolívar.	2016	ES

C. Base práctica con ilustraciones

(CLASE PRÁCTICA) EXPOSICIÓN DE LA CLASE REALIZADA POR LOS ALUMNOS DE LA UNIDAD # 5

TEMA: HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL CONTROL DE LA CALIDAD Y DOS CASOS PRÁCTICOS.









**INSTITUTO TECNOLÓGICO
SUPERIOR JAPÓN**

AMOR AL CONOCIMIENTO

POMASQUI-

c/Marieta Veintimilla E5-471 y Sta. Teresa 4ta transversal

Tlfs: 022356-368 - 0986915506

www.itsjapon.edu.ec