



## Sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008. Una aproximación teórica

Arnaldo Martínez<sup>1</sup>  
Marleni Apalmo<sup>2</sup>

*ISO 9001: 2008 quality management system.  
A theoretical approach*

### PALABRAS CLAVES

Sistema de gestión, calidad,  
norma internacional.

### RESUMEN

La necesidad de comercializar productos, aunado a los altos niveles competitivos existentes en los mercados, manifiesta la importancia de desarrollar sólidos sistemas de gestión de la calidad. Bajo estas apreciaciones el objetivo de la investigación fue examinar el modelo teórico de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma internacional ISO 9001:2008; se utilizó como fundamento la Teoría General de Sistemas de Ludwig Bertalanffy; la investigación fue documental, con diseño bibliográfico y nivel descriptivo. La información se obtuvo a partir de la revisión del documento Norma Internacional ISO 9001. Se concluye que para establecer un sistema de gestión de la calidad debe cumplirse con los principios enfoque en el cliente, liderazgo, participación de los empleados, acercamiento al proceso, acercamiento a la gestión, mejora continua, acercamiento a la toma de decisiones, y relaciones con los proveedores mutuamente beneficiosas. El enfoque basado en procesos constituye un sistema de procesos junto con la identificación e interacciones de los mismos, así como su gestión para producir el resultado deseado, y los requisitos para establecer un sistema de gestión ISO 9001:2008 representan los requerimientos y secuencias que siguen las organizaciones para implementar y mantener un sistema de gestión según la norma internacional.

### KEYWORDS

Management system, quality,  
international standard.

### ABSTRACT

The need to market products, coupled with the high competitive levels existing in the markets, shows the importance of developing solid quality management systems. Under these assessments, the objective of the research was to examine the theoretical model of a quality management system under the international standard ISO 9001: 2008; the General Theory of Systems of Ludwig Bertalanffy was used as a foundation; the research was documentary, with bibliographic design and descriptive level. The information was obtained from the revision of the ISO 9001 International Standard document. It is concluded that in order to establish a quality management system, the principles must be fulfilled: customer focus, leadership, employee participation, approach to the process, approach to management, continuous improvement, approach to decision-making, and relationships with mutually beneficial providers. The process-based approach constitutes a system of processes together with the identification and interactions of the same, as well as their management to produce the desired result, and the requirements to establish an ISO 9001: 2008 management system represent the requirements and sequences that follow the organizations to implement and maintain a management system according to the international standard

<sup>1</sup>Magíster Scientiarum en Docencia para la Educación Superior, UNERMB. Maestrante del Programa de Postgrado Gerencia de Empresas Agropecuarias. Profesor del Programa de Formación de Grado Contaduría Pública, Sede Satelital Francisco Javier Pulgar. U.C. Recursos Humanos y Ética Profesional. Artículo producto del Trabajo de Grado, "Gestión de calidad en empresas procesadoras de alimentos bajo la norma ISO 9001:2008", presentado como requisito para optar al título de Magíster en Gerencia de Empresas Agropecuarias de la Universidad Nacional Experimental Sur del Lago "Jesús María Semprum", Santa Bárbara de Zulia, Venezuela. Correo electrónico: arnaldomartinez2684@gmail.com. <sup>2</sup>Licenciada en Educación, Mención Ciencias Sociales, Magíster Scientiarum en Educación, UBA, Profesora del Programa de Formación de Grado Contaduría Pública, Sede Principal Santa Bárbara. U.C. Seminario y Metodología de la Investigación, profesora invitada de la Maestría en Gerencia de Empresas Agropecuarias de la Universidad Nacional Experimental Sur del Lago "Jesús María Semprum", Santa Bárbara de Zulia, Venezuela.

## INTRODUCCIÓN

La globalización económica, el comercio internacional, junto a los permanentes avances científico-técnicos alcanzados, han elevado el papel de la calidad como factor determinante en los procesos productivos de bienes y servicios. Bajo esta dinámica, la necesidad de comercializar dichos productos, aunado a los altos niveles de competencia existente en los mercados, ha puesto de manifiesto la importancia de desarrollar sólidos sistemas de gestión de la calidad, “así como con efectivos sistemas de certificación y acreditación” (Romero, 2010, p.1).

Bajo estos preceptos, la calidad adquiere una condición relevante, ya que es una de las estrategias más importantes a nivel empresarial, en la cual el consumidor pasa a ser el principal sujeto de todo proceso; por tal razón, en un mundo empresarial tan competitivo, posicionarse como una empresa eficiente, que apuesta por la calidad es cada vez más indispensable, dado que actualmente existen estándares y normas que permiten establecer niveles de calidad en los procesos ejecutados.

Mundialmente es la Organización Internacional de Normalización (ISO), quien define los parámetros para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad (SGC) y para su aplicación en el contexto latinoamericano, de acuerdo con el documento de la ISO (2008, p.5), la misma es traducida por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Group (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela; así como también participan representantes de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y del Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad (INLAC).

Como resultado de la ISO, surge la ISO 9001, norma que se aplica a SGC centrada en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que permita administrar y mejorar la calidad de los bienes o servicios que produce. Como derivación de la ISO 9001, surge la ISO 9001:2008, cuarta edición que anula a la ISO 9001:2000, norma que promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando

se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Desde esta perspectiva, para que una organización funcione de manera eficaz, debe determinar y gestionar actividades relacionadas entre sí, las cuales utilizan recursos, con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, razón por la cual puede considerarse como un proceso cuyo resultado constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso, de manera que la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse enfoque basado en procesos, cuya ventaja es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción (ISO, 2008, p.6).

La adopción de SGC es una decisión estratégica organizacional que mejora su desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible, generando como beneficios potenciales, la capacidad para proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan tanto los requisitos del cliente como el contexto jurídico normativo aplicable; facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente; abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos; así como también la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en la norma (ISO, 2008, p.7).

Como teoría central adopta la Teoría General de Sistemas (TGS) de Ludwig von Bertalanffy, la cual no busca solucionar problemas o intentar soluciones prácticas, pero sí producir teorías y formulaciones conceptuales que pueden crear condiciones de aplicación en la realidad empírica, permitiendo examinar los referentes teóricos para el abordaje de un SGC ISO 9001:2008, concebido como la herramienta que permite organizacionalmente planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de su misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, medidos a través de indicadores de satisfacción de los usuarios. Dentro de esta dinámica la TGS establece las siguientes premisas básicas:

1 Los sistemas existen dentro de sistemas: cada sistema existe dentro de otro más grande.

2. Los sistemas son abiertos: es consecuencia del anterior. Cada sistema que se examine, excepto el menor o mayor, recibe y descarga algo en los

otros sistemas, generalmente en los contiguos, caracterizados por un proceso de cambio infinito con su entorno, que son los otros sistemas.

3. El interés de la TGS, son las características y parámetros que establece para todos los sistemas. Aplicada a la administración la teoría de sistemas, la empresa se ve como una estructura que se reproduce y se visualiza a través de un sistema de toma de decisiones, tanto individual como colectivamente.

La relevancia de este estudio se fundamenta en el modelo teórico de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, formulado a partir de la norma internacional ISO 9001:2008 la cual establece los requisitos para el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad de aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales, centrado en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción haciendo uso de procesos para la mejora continua del sistema, como mecanismo dirigido el aseguramiento de la conformidad entre sus necesidades y los aspectos tanto legales como reglamentarios aplicables.

Como antecedentes destacan los trabajos de Tibocha (2015), Manual de calidad para una empresa procesadora de alimentos basado en la norma ISO 9001:2008; Salgado (2015), Diseño de un manual de calidad para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 para la certificación de la empresa DAVMERCORP S.A.; Díaz (2014), Guía para estructurar un sistema de gestión de calidad para empresas despulpadoras de frutas basado en la norma técnica ISO 9001:2008; Navarro y Pérez (2014), Guía de implementación de sistema integrado de gestión ISO 9001:2008-ISO 22000:2005, para empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco; trabajos que consideran la competitividad como un factor clave para el mejoramiento de las organizaciones, por tanto, mediante la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008, buscan establecer en la organización, condiciones operativas necesarias para cumplir con las condiciones de los clientes.

Como justificación metodológica, el proceso de revisión consideró el documento oficial emitido por la Organización Internacional de Normalización (ISO), titulado Norma Internacional ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, el cual especifica los requisitos para el diseño y establecimiento de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008; y su aplicabilidad fomenta el interés por temáticas gerenciales de empresas procesadoras de alimentos, para la adopción de sistemas de gestión de la calidad.

El objetivo central examina el modelo teórico de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma internacional ISO 9001:2008 y como objetivos específicos: 1) Identificar los principios básicos de la gestión de la calidad; 2) Describir el enfoque basado en procesos; 3) Analizar los requisitos para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008.

## MATERIALES Y MÉTODOS

La estrategia utilizada para la ejecución de la investigación consistió en desarrollar un estudio de tipo documental, diseño bibliográfico y nivel descriptivo el cual se ejecutó en una sola fase: recopilación, análisis y síntesis de fuentes primarias y secundarias de información para la obtención de los datos cualitativos. La recolección de los datos se efectuó en dos fuentes de información: i) El documento oficial emitido por la Organización Internacional de Normalización (ISO), titulado Norma Internacional ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, el cual constituye la población objeto de estudio, de acuerdo con lo expuesto por Ramírez citado por Palella y Martins (2006), quien manifiesta que en las investigaciones documentales la población está representada por documentos, los cuales constituyen la fuente principal de información (p. 99); ii) Libros, artículos científicos y otros documentos especializados sobre estudios nacionales e internacionales en sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008, tanto impresos como disponibles en línea.

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

A partir de los resultados de la revisión documental los principios básicos de gestión de calidad en los que se basan los estándares del sistema de gestión de calidad de la serie ISO 9000, pueden ser utilizados por la alta gerencia como un marco para guiar a sus organizaciones hacia un mejor rendimiento. Los principios derivan de la experiencia y el conocimiento colectivo de los expertos internacionales que participan en el comité técnico de ISO/TC 176, Gestión de calidad y control de calidad, responsable del desarrollo y mantenimiento de los estándares de ISO 9000.

De acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de calidad; Fundamentos y vocabulario e ISO 9004:2009, Administración para el éxito sostenido de una organización; Un acercamiento hacia la gestión de la calidad, estos documentos brindan las descripciones

estandarizadas de los ocho principios de gestión de calidad, además de ejemplificar los beneficios que derivan de su uso y de las acciones que los gerentes toman generalmente al aplicar los principios para mejorar el rendimiento de su organización. En este orden de ideas se presentan a continuación los cuadros sinópticos numerados del 1 al 8 en los cuales se detallan el principio, su descripción, beneficios clave y los aspectos a los que conduce su aplicación para el establecimiento de un sistema de gestión.

Cuadro N° 1. Principios básicos de la gestión de la calidad: Enfoque en el cliente.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Enfoque en el cliente	Las organizaciones dependen de los clientes y por lo tanto deben entender sus necesidades actuales y futuras, deben encontrar sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas	<p>Incremento en los ingresos y en la participación en el mercado que se consigue a través de respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incremento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para alcanzar la satisfacción del cliente.</li> <li>• Aumento de la lealtad del cliente, lo que conduce a una actividad comercial continua.</li> </ul> <p>La aplicación</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.</li> <li>• Asegurar que los objetivos de la organización estén unidos a las necesidades y expectativas del cliente.</li> <li>• Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a lo largo de toda la organización.</li> <li>• Medir la satisfacción del cliente y actuar en base a los resultados.</li> <li>• Gestionar sistemáticamente la relación con el cliente.</li> <li>• Asegurar un acercamiento balanceado entre la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas (dueños, empleados, proveedores, financieristas, comunidades locales y la sociedad como un todo).</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 2. Principios básicos de la gestión de la calidad: Liderazgo.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósitos y el rumbo de la organización. Deben crear y mantener el ambiente interno en el que la gente pueda involucrarse para alcanzar los objetivos de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los empleados comprenderán, se motivarán con los objetivos y las metas de la organización.</li> <li>• Las actividades serán evaluadas, alineadas e implementadas de manera unificada.</li> <li>• La falta de comunicación entre los niveles de una organización serán minimizados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluidos los clientes, dueños, empleados, proveedores, financieristas, comunidades locales y la sociedad como un todo.</li> <li>• Establecer una clara imagen del futuro de la organización.</li> <li>• Establecer metas y propósitos desafiantes.</li> <li>• Crear y sostener la participación en el mercado, modelos ejemplares éticos y legítimos en todos los niveles de la organización.</li> <li>• Establecer la confianza y eliminar el temor.</li> <li>• Proveer a los empleados de los recursos y el entrenamiento requeridos, y la libertad de actuar con responsabilidad.</li> <li>• Motivar, alentar y reconocer las contribuciones de los empleados.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 3. Principios básicos de la gestión de la calidad: Participación de los empleados.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Participación de los empleados	En todos los niveles, los empleados son la esencia de una organización y su completa participación posibilita que sus aptitudes se utilicen para beneficio de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empleados motivados, comprometidos e involucrados dentro de la organización.</li> <li>• Innovación y creatividad en los siguientes objetivos de la organización.</li> <li>• Empleados responsables de su propio rendimiento.</li> <li>• Empleados entusiastas de participar y contribuir con la mejora continua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empleados que comprenden la importancia de su contribución y de su rol en la organización.</li> <li>• Empleados que identifican las restricciones de su rendimiento.</li> <li>• Empleados que aceptan la posesión de problemas y su responsabilidad de resolverlos.</li> <li>• Empleados que evalúan su rendimiento contra sus objetivos y metas personales.</li> <li>• Empleados activos en busca de oportunidades para mejorar sus aptitudes, conocimientos y experiencias.</li> <li>• Empleados que comparten libremente su experiencia y conocimiento.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 4. Principios básicos de la gestión de la calidad: Acercamiento al proceso.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Acercamiento al proceso	Un resultado deseado se logra de forma más eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados se manejan como un proceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costos más bajos y tiempos de ciclos más cortos a través del uso efectivo de los recursos.</li> <li>• Resultados mejorados, consistentes y predecibles.</li> <li>• Oportunidades de mejora focalizadas y priorizadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener un resultado deseado.</li> <li>• Establecer una clara responsabilidad para gestionar actividades clave.</li> <li>• Analizar y medir el potencial de actividades clave.</li> <li>• Identificar las interfaces de actividades clave dentro de y entre las funciones de la organización.</li> <li>• Focalizar en los factores que mejorarán las actividades clave de la organización, tales como los recursos, los métodos y los materiales.</li> <li>• Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre los clientes, proveedores y otras partes interesadas.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 6. Principios básicos de la gestión de la calidad: Mejora continua.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Mejora continua	La mejora continua del rendimiento general de la organización deberá ser un objetivo permanente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventaja de desempeño a través de mejoras en las capacidades organizacionales.</li> <li>• Alineación de actividades de perfeccionamiento en todos los niveles con una intención estratégica de la organización.</li> <li>• Flexibilidad para reaccionar con rapidez a las oportunidades.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emplear un enfoque consistente que abarque toda la organización para mejorar continuamente el desempeño de la organización.</li> <li>• Proporcionar entrenamiento a los empleados sobre los métodos y las herramientas para el desarrollo continuo.</li> <li>• Lograr que las mejoras continuas a los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada individuo en la organización.</li> <li>• Establecer metas para guiar y medidas para monitorizar la mejora continua.</li> <li>• Reconocer y admitir las mejoras.</li> </ul> <p>La mejora continua del rendimiento general de la organización deberá ser un objetivo permanente</p>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 5. Principios básicos de la gestión de la calidad: Acercamiento al sistema de gestión.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Acercamiento al sistema de gestión	La identificación, la comprensión y la gestión de procesos interrelacionados como un sistema contribuyen a que la organización logre sus objetivos con eficacia y eficiencia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integración y alineación del proceso, lo que logrará alcanzar los resultados deseados.</li> <li>• Habilidad para concentrar el esfuerzo en procesos clave.</li> <li>• La adjudicación de confianza a las partes interesadas así como la consistencia, la efectividad y la eficacia de la organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estructurar un sistema para lograr los objetivos de la organización de la forma más efectiva y eficiente.</li> <li>• Comprender las interdependencias entre los procesos del sistema.</li> <li>• Estructurar enfoques que armonicen e integren los procesos.</li> <li>• Proporcionar un mejor entendimiento de los roles y las responsabilidades necesarias para lograr objetivos comunes y de este modo reducir las barreras interfuncionales.</li> <li>• Comprender las capacidades organizacionales y establecer restricciones a los recursos con anterioridad a la acción.</li> <li>• Determinar y definir cómo deben funcionar las actividades específicas dentro de un sistema.</li> <li>• Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 7. Principios básicos de la gestión de la calidad: Acercamiento a la toma de decisiones.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Acercamiento la toma de decisiones	Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y de información.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decisiones conscientes.</li> <li>• Mayor habilidad para demostrar la efectividad de decisiones pasadas a través de referencias de registros basados en hechos.</li> <li>• Incremento de la habilidad para revisar, cuestionar o cambiar opiniones y decisiones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurar que la información sea suficientemente adecuada y confiable.</li> <li>• Proporcionar el acceso a la información a aquellos que la necesitan.</li> <li>• Analizar la información utilizando métodos válidos.</li> <li>• Tomar decisiones y actuar en base al análisis de los hechos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 8. Principios básicos de la gestión de la calidad: Relación con los proveedores mutuamente beneficiosa.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS	CONDUCE A
Relación con los proveedores mutuamente beneficiosa	Entre una organización y sus proveedores hay una relación interdependiente y mutuamente beneficiosa que mejora la capacidad de ambas partes de generar valor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor habilidad para crear valor para ambas partes.</li> <li>• Flexibilidad y velocidad en respuestas articuladas para cambiar las necesidades y expectativas del mercado o de los clientes.</li> <li>• Optimización de costos y recursos.</li> <li>• Establecimiento de relaciones que mantienen el equilibrio entre las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acumular experiencia y recursos con compañeros.</li> <li>• Identificar y seleccionar proveedores clave.</li> <li>• Establecer una comunicación abierta y clara.</li> <li>• Compartir información y planes futuros.</li> <li>• Establecer un desarrollo conjunto y actividades de perfeccionamiento.</li> <li>• Inspirar, alentar y reconocer los logros y las mejoras de los proveedores.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia 2018

Los ocho cuadros precedentes proporcionan una perspectiva general de los principios de la gestión de calidad que subyacen a la serie ISO 9000; asimismo brindan de manera resumida los principios y muestran cómo, de manera colectiva, pueden formar una base para la mejora del rendimiento y la excelencia organizacional, sin embargo, aun cuando existen distintos modos de aplicar estos principios de gestión de calidad, la misma depende exclusivamente de la naturaleza de la organización y los desafíos específicos que enfrenta, lo cual determinará cómo implementarlos.

De continuidad con el análisis y discusión de los resultados en atención a los objetivos propuestos, para implementar un sistema de gestión de la calidad es necesario comprender los conceptos, la intención y la aplicación del enfoque basado en procesos aplicable a los estándares del sistema de gestión de calidad de la familia ISO 9000. De ahí que de acuerdo con la revisión efectuada el propósito del enfoque es mejorar la efectividad y la eficiencia de la empresa mediante el logro de los objetivos definidos y al relacionar dicho propósito con la ISO 9001 esto significa incrementar la satisfacción del cliente al cumplir con sus requerimientos, todo lo cual se explica a partir de los beneficios y etapas para su implementación, de la manera siguiente:

Cuadro N° 9. Enfoque basado en procesos: Beneficios.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	BENEFICIOS
	Integra y alinea los procesos para facilitar el logro de los resultados deseados
	Genera habilidad para focalizar el esfuerzo en la efectividad y la eficiencia del proceso
	Brinda confianza a los clientes, y a otras partes interesadas, sobre el rendimiento consistente de la empresa
	Proporciona transparencia en las operaciones dentro de la empresa
	Resulta en menores costos y menores tiempos de ciclo mediante el uso efectivo de los recursos
	Proporciona resultados consistentes, mejores y predecibles
	Genera oportunidades para la toma de iniciativas sobre mejoramientos enfocados y priorizados
	Estimula la participación de las personas y clarifica sus responsabilidades

Fuente: Elaboración propia 2018

Deriva del cuadro N° 9 que el enfoque basado en procesos es una forma poderosa de organizar y gestionar actividades generadoras de valor para el cliente y otras partes interesadas. Las empresas en general están estructuradas dentro de una jerarquía de unidades funcionales y normalmente están gestionadas de forma vertical, y la responsabilidad por los resultados esperados se divide entre las unidades funcionales, tomando en cuenta que los resultados de un proceso pueden ser las entradas de otros procesos y los mismos se interconectan bajo una red o sistema general.

Cuadro N° 10. Enfoque basado en procesos: Etapas para la implementación.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	ETAPAS PARA SU IMPLEMENTACIÓN
	Identificación de los procesos de la organización
	Planeamiento del proceso
	Implementación y medición del proceso
	Análisis del proceso
	Acción correctiva y mejora del proceso

Fuente: Elaboración propia 2018

A partir de lo expuesto en el cuadro N° 10, se detalla a continuación en los cuadros del 11 al 15, cada una de las etapas del enfoque basado en procesos y de manera particular los pasos, el que hacer y las actividades a ejecutar en cada una de ellos, de manera que expliquen las posibilidades para su adopción de acuerdo con lo establecido en las referencias normativas de la Organización Internacional de Normalización.

Cuadro N° 11. Enfoque basado en procesos: Identificación de los procesos de la organización.

PASOS	QUE HACER	ACTIVIDADES A EJECUTAR
Definir el propósito de la empresa	La empresa deberá identificar sus clientes y otras partes interesadas como también sus requerimientos, necesidades y expectativas, para definir los resultados deseados de la empresa.	Recopilar, analizar y determinar los requerimientos de sus clientes y de otras partes interesadas, y otras necesidades y expectativas. Comunicarse frecuentemente con los clientes y otras partes interesadas para garantizar la continua comprensión de los requerimientos, necesidades y expectativas. Determinar los requerimientos de la gestión de calidad, gestión medioambiental, salud y seguridad laboral, riesgo empresarial, responsabilidades sociales y otras disciplinas de sistema de gestión que serán empleadas dentro de la empresa.
Definir las políticas y los objetivos de la empresa	De acuerdo al análisis de los requerimientos, las necesidades y expectativas, establecer las políticas y los objetivos de la empresa.	El alto mando deberá decidir a qué mercados se dirige la empresa y deberá desarrollar políticas pertinentes. Según estas políticas, la gerencia debe establecer los objetivos para alcanzar los resultados deseados (por ejemplo: productos, rendimiento medioambiental, rendimiento de salud y seguridad laboral).
Determinar los procesos en la empresa	Determinar todos los procesos necesarios para producir los resultados deseados.	Determinar los procesos necesarios para alcanzar los resultados deseados. Estos procesos incluyen: gestión, recursos, realización y medición, análisis y mejoramiento. Identificar las entradas y los resultados de todos los procesos, junto con los proveedores, clientes y otras partes interesadas (internos o externos).
Determinar la secuencia de los procesos	Determinar cómo circulan los procesos en secuencia e interacción.	Definir y desarrollar una descripción de la red de procesos y su interacción. Considerar lo siguiente: El cliente de cada proceso; las entradas y los resultados de cada proceso; qué procesos interactúan; las interfaces y sus características; tiempo y secuencia de los procesos que interactúan; efectividad y eficiencia de la secuencia.
Definir la propiedad del proceso	Asignar responsabilidad y autoridad para cada proceso.	La gerencia debe definir los roles y las responsabilidades individuales para garantizar la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento de cada proceso y sus interacciones. Aquella persona seleccionada se denomina «dueño del proceso».
Definir la documentación del proceso	Determinar los procesos que deban ser documentados y cómo deben llevarse a cabo.	La empresa debe determinar qué procesos serán documentados, en base a lo siguiente: El tamaño de la empresa y sus tipos de actividades La complejidad de sus procesos y sus interacciones La criticidad de los procesos La disponibilidad de personal competente

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 12. Enfoque basado en procesos: Planeamiento del proceso.

PASOS	QUE HACER	ACTIVIDADES A EJECUTAR
Definir las actividades dentro del proceso	Determinar las actividades necesarias para alcanzar los resultados esperados del proceso.	Definir las entradas y los resultados establecidos del proceso. Determinar las actividades necesarias para transformar las entradas en los resultados deseados. Determinar y definir la secuencia y la interacción de las actividades dentro del proceso. Determinar cómo se llevará a cabo cada actividad.
Definir los requerimientos de monitoreo y medición	Determinar cómo y dónde se deberá emplear el monitoreo y la medición. Esto debería ser tanto para controlar y mejorar los procesos como también los resultados deseados del proceso. Determinar la necesidad de registrar los resultados.	Identifique los criterios de monitoreo y medición para el control y el rendimiento del proceso, para determinar su efectividad y eficiencia, teniendo en cuenta los siguientes factores: Conformidad con los requerimientos Satisfacción del cliente Rendimiento del proveedor Entrega puntual Plazo de elaboración Índice de fallas Desechos Costos del proceso Frecuencia de siniestros
Definir los recursos necesarios	Determinar los recursos necesarios para el funcionamiento efectivo de cada proceso	Recursos humanos Infraestructura Ambiente laboral Información Recursos naturales Materiales Recursos financieros
Verificar el proceso según los objetivos planificados	Confirmar que las características de los procesos sean consistentes con el propósito de la empresa.	Verificar que se cumpla con todos los requerimientos identificados. De no ser así, considerar qué actividades adicionales del proceso son necesarias y volver para mejorar el proceso.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 13. Enfoque basado en procesos: Implementación y medición del proceso.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	IMPLEMENTACIÓN Y MEDICIÓN DEL PROCESO
	Comunicación
	Conocimiento
	Entrenamiento
	Cambio de gestión
	Intervención de gestión
	Actividades de revisión aplicables

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 14. Enfoque basado en procesos: Análisis del proceso.

	ANÁLISIS DEL PROCESO
ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	Analizar y evaluar la información sobre los procesos obtenidos del monitoreo y la medición de datos, para cuantificar el rendimiento del proceso. Donde sea apropiado, utilizar métodos estadísticos.
	Comparar los resultados de la información de rendimiento de proceso con los requerimientos definidos, para confirmar la efectividad y la eficiencia y para identificar cualquier necesidad de acción correctiva.
	Identificar las oportunidades de mejora de procesos según los resultados del análisis de la información del proceso.
	Informar a la alta gerencia, y a otras partes relevantes de la empresa, sobre el rendimiento del proceso.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 15. Enfoque basado en procesos: Acción correctiva y mejora del proceso.

	ACCIÓN CORRECTIVA Y MEJORA DEL PROCESO
ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	Definir el método para implementar acciones correctivas
	Incluir la identificación y eliminación de la raíz de los problemas, revisar la efectividad de las acciones tomadas e implementar las acciones correctivas y verificar su efectividad de acuerdo al plan.
	Revisar la efectividad de las acciones tomadas.
	Implementar las acciones correctivas y verificar su efectividad de acuerdo al plan.
	Focalizar sus esfuerzos en acciones que mejoren el rendimiento del proceso a niveles más altos, de manera continua.
	Definir e implementar el método de mejoramiento.
	Utilizar herramientas de análisis de riesgo para identificar potenciales problemas y sus raíces.
	La metodología Planear-Hacer-Controlar-Actuar (PDCA) puede ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar acciones correctivas y mejoramientos.

Fuente: Elaboración propia 2018

De acuerdo con el contenido de la Norma Internacional ISO 9001, en su documento oficial denominado Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente y para ello se prevén los requisitos que a continuación se detallan:

Cuadro N° 16. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Requisitos generales.

	LA ORGANIZACIÓN DEBE:
REQUISITO GENERALES	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
	Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
	Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
	Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
	Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
	Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 17. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Requisitos de la documentación.

	LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC DEBE INCLUIR:
REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
	Un manual de la calidad.
	Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional.
	Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 18. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Compromiso de la dirección.

	LA ALTA DIRECCIÓN DEBE:
COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
	Establecer la política de la calidad.
	Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad.
	Llevar a cabo las revisiones por la dirección.
	Asegurar la disponibilidad de recursos.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 19. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Enfoque al cliente.

	LA ALTA DIRECCIÓN DEBE:
ENFOQUE AL CLIENTE	Asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del mismo.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 20. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Política de la calidad.

POLÍTICA DE LA CALIDAD	LA ALTA DIRECCIÓN DEBE ASEGURARSE QUE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD:
	Es adecuada al propósito de la organización.
	Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
	Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
	Es comunicada y entendida dentro de la organización.
	Es revisada para su continua adecuación.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 21. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Planificación.

PLANIFICACIÓN	LA ALTA DIRECCIÓN DEBE ASEGURARSE QUE:
	Los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establezcan en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización.
	Se contemplen objetivos medibles y coherentes con la política de la calidad.
	La planificación se realice con el fin de cumplir los requisitos generales, así como los objetivos de la calidad.
	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 22. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

RESPONSABILIDAD AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	LA ALTA DIRECCIÓN DEBE ASEGURARSE QUE:
	Las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.
	Se designe un miembro de la dirección de la organización que tenga la responsabilidad y autoridad para asegurarse que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
	El miembro designado les informe sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
	Se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
	Se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 23. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Revisión por la dirección.

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	LA ALTA DIRECCIÓN DEBE ASEGURARSE QUE:
	Se revise el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua.
	La revisión incluya la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.
	Se revisen los resultados de auditorías.
	Se revise la retroalimentación del cliente.
	Se revise el desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
	Se revise el estado de las acciones correctivas y preventivas.
	Se revisen las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
	Se revisen los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
	Se revisen las recomendaciones para la mejora.
	Los resultados de la revisión incluyan todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
Los resultados de la revisión incluyan la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	
Los resultados de la revisión incluyan las necesidades de recursos.	

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 24. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Gestión de los recursos.

GESTIÓN DE LOS RECURSOS	LA ORGANIZACIÓN DEBE DETERMINAR Y PROPORCIONAR LOS RECURSOS NECESARIOS PARA:
	Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
	Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
	Que el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Determinar las competencias necesarias para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
	Proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
	Asegurarse que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
	Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
	Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, sea esta edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, equipo para los procesos (tanto hardware como software), y servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).
	Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 25. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Realización del producto.

	LA ORGANIZACIÓN DEBE:
REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.
	Determinar los requisitos relacionados con el producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
	Revisar los requisitos relacionados con el producto.
	Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes.
	Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.
	Determinar los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.
	Proporcionar los resultados del diseño y desarrollo de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
	Realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.
	Realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos definidos previamente.
	Validar y controlar los cambios del diseño y desarrollo del producto de acuerdo con lo planificado.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 26. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Proceso de compras.

	LA ORGANIZACIÓN DEBE:
PROCESO DE COMPRAS	Asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
	Evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.
	Verificar que la información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, los requisitos para la calificación del personal, y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
	Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
	Planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.
	Validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
	Identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.
	Cuando la trazabilidad sea un requisito, controlar la identificación única del producto y mantener registros.
	Cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o sean utilizados por la misma.
	Preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 27. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Control de los equipos de seguimiento y de medición.

	LA ORGANIZACIÓN DEBE:
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	Determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos establecidos.
	Calibrar o verificar, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales.
	Ajustar o reajustar los equipos de seguimiento y de medición según sea necesario.
	Identificar los equipos de seguimiento y medición para determinar su estado de calibración.
	Proteger los equipos de seguimiento y de medición contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
	Proteger los equipos de seguimiento y de medición contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
	Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.
	Confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.

Fuente: Elaboración propia 2018

Cuadro N° 28. Requisitos para el establecimiento de un sistema de la calidad ISO 9001:2008. Medición, análisis y mejora.

	LA ORGANIZACIÓN DEBE:
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
	Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
	Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
	Realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.
	Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad conforme con las disposiciones planificadas en base a los requisitos de la Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
	Aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
	Hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
	Asegurar que el producto no conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.
	Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
	Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas-preventivas y la revisión por la dirección.
	Tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
Determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.	

Fuente: Elaboración propia 2018

## CONCLUSIONES

Para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008, debe cumplirse con ocho principios, el enfoque en el cliente, liderazgo, participación de los empleados, acercamiento al proceso, sistema de acercamiento a la gestión, mejora continua, acercamiento a la toma de decisiones, y relaciones con los proveedores mutuamente beneficiosas.

El enfoque basado en procesos constituye la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, y los requisitos para el establecimiento de un sistema de gestión ISO 9001:2008 representan el conjunto de requerimientos y pasos secuenciales que deben seguir las organizaciones para establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Díaz, D. (2014). Guía para estructurar un sistema de gestión de calidad para empresas despulpadoras de frutas basado en la norma técnica ISO 9001:2008. Trabajo de grado de Especialista en gerencia de calidad de productos y servicios no publicado, Universidad Libre de Colombia, Bogotá, Colombia. Disponible en: <http://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9933/Proyecto%20grado%20Katerine%20Diaz.pdf?sequence=1>. [Consultado: 2017, Noviembre12].

ISO 9001:2008 (2008). Norma Internacional ISO 9001, traducción oficial. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Secretaría Central de ISO, Ginebra, Suiza. Disponible en: [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO\\_9001\(ES\)\\_CERT\\_2008\\_final.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001(ES)_CERT_2008_final.pdf). [Consultado: 2017, Noviembre12].

Navarro, C. y Pérez, J. (2014). Guía de implementación de sistema integrado de gestión ISO 9001:200-ISO 22000:2005, para empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco. Trabajo de Grado de Especialización Sistemas Integrados de Gestión, Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín-Antioquia,

Colombia. Disponible en: <https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/1907/TG%20JorgePerez%20CarlosNavarro%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Consultado: 2017, Noviembre12].

Palella, S. y Martins, F. (2006). Metodología de la investigación cuantitativa. Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador, FEDUPEL. Caracas. 2da. Edición.

Romero, Arturo. (2010). Ventajas de implementar sistemas de gestión de la calidad. Disponible en: <https://www.gestiopolis.com/ventajas-implementar-sistemas-gestion-calidad/>. [Consultado: 2017, Noviembre12].

Salgado, G. (2015). Diseño de un manual de calidad para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 dirigido a la certificación bajo el sistema de seguridad alimentaria en la empresa de camarón DAVMERCORP S.A. Trabajo de grado de Magister en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad no publicado, Universidad Politécnica Salesiana, Sede Guayaquil, Ecuador. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/10070/1/UPS-GT000855.pdf>. [Consultado: 2017, Noviembre15].

Tibocha, A. (2015). Manual de calidad para una empresa procesadora de alimentos basado en la norma ISO 9001:2008. Trabajo de Grado de Especialista en Gerencia de la Calidad no publicado, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C., Colombia. Disponible en <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/7312/1/MANUAL%20DE%20CALIDAD%20PARA%20UNA%20EMPRESA%20PROCESADORA%20DE%20ALIMENTOS%20BASADO%20EN%20LA%20NORMA%20ISO%209001-2008.pdf>. [Consultado: 2017, Noviembre15].