

ORIGINAL

Implementation of a Process-Based Quality Management System

Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en Procesos

Franklin Jesús Piñerez Díaz¹ ✉, Eduvigis Sorrentino¹ ✉, Oscar Antonio Caldera Molleja¹

¹Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Licenciatura en Enfermería. Latacunga, Ecuador.

Citar como: Piñerez Díaz FJ, Sorrentino E, Caldera Molleja OA. Implementation of a Process-Based Quality Management System. Transport, Mobility & Society. 2025; 4:163. <https://doi.org/10.56294/tms2025163>

Enviado: 19-06-2024

Revisado: 14-09-2024

Aceptado: 30-12-2024

Publicado: 01-01-2025

Editor: Prof. Emanuel Maldonado 

Autor para la correspondencia: Franklin Jesús Piñerez Díaz ✉

ABSTRACT

Introduction: the research addressed the design and implementation of a Quality Management System (QMS) in accordance with ISO 9001:2015, considering its importance in the contemporary organizational context. Quality was recognized as a fundamental strategic axis for improving competitiveness, operational efficiency, and customer satisfaction in a globalized environment.

Development: the study focused on the principles, structures, and tools required by the standard, such as process maps, flowcharts, the PEPSC model, and the distinction between process and procedure. The types of processes—strategic, operational, and support—and their relationship to the value chain were identified. The basic elements of a process, process management, and the regulatory requirements distributed throughout the chapters of ISO 9001:2015 were also addressed. The process-based approach allowed activities to be organized in a logical, measurable, and results-oriented manner, strengthening quality control.

Conclusions: it was concluded that the ISO 9001:2015 standard is an effective tool for structuring organizational processes, improving institutional performance, and establishing a cycle of continuous improvement. Leadership, planning, adequate support, and staff participation were key factors in the sustainability of the implemented system. The standardization of procedures and process management provided a solid foundation for auditing, evaluating, and optimizing operations, consolidating a culture of comprehensive quality.

Keywords: ISO 9001:2015; Process Management; Quality; Organizational System; Continuous Improvement.

RESUMEN

Introducción: la investigación abordó el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) conforme a la norma ISO 9001:2015, considerando su importancia en el contexto organizacional contemporáneo. Se reconoció la calidad como un eje estratégico fundamental para mejorar la competitividad, la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente en un entorno globalizado.

Desarrollo: el estudio se centró en los principios, estructuras y herramientas requeridas por la norma, tales como mapas de procesos, diagramas de flujo, el modelo PEPSC y la distinción entre proceso y procedimiento. Se identificaron los tipos de procesos —estratégicos, operativos y de apoyo— y su relación con la cadena de valor. También se abordaron los elementos básicos de un proceso, la gestión por procesos y los requisitos normativos distribuidos en los capítulos de la ISO 9001:2015. El enfoque basado en procesos permitió organizar las actividades de manera lógica, medible y orientada a resultados, fortaleciendo el control de calidad.

Conclusiones: se concluyó que la norma ISO 9001:2015 constituye una herramienta eficaz para estructurar procesos organizacionales, mejorar el desempeño institucional y establecer un ciclo de mejora continua. El liderazgo, la planificación, el soporte adecuado y la participación del personal fueron factores clave en la sostenibilidad del sistema implantado. La estandarización de procedimientos y la gestión por procesos ofrecieron una base sólida para auditar, evaluar y optimizar las operaciones, consolidando una cultura de calidad integral.

Palabras clave: ISO 9001:2015; Gestión por Procesos; Calidad; Sistema Organizacional; Mejora Continua.

INTRODUCCIÓN

La calidad en la gestión organizacional ha adquirido una relevancia estratégica en el entorno empresarial contemporáneo, caracterizado por mercados dinámicos, consumidores más exigentes y una fuerte presión competitiva. Ante este escenario, las organizaciones buscan garantizar la eficiencia de sus procesos, la satisfacción del cliente y la mejora continua mediante la implementación de sistemas normalizados y estructurados. Uno de los marcos normativos más reconocidos y aplicados a nivel internacional es la norma ISO 9001:2015, la cual establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) enfocado en procesos, liderazgo y compromiso con la calidad.⁽¹⁾

El enfoque basado en procesos propuesto por la ISO 9001:2015 permite identificar, planificar, implementar, controlar y mejorar todas las actividades necesarias para alcanzar los resultados deseados. Esta perspectiva facilita una comprensión sistémica de las interacciones entre los procesos y cómo su correcta gestión impacta en el desempeño global de la organización. Desde esta visión, la norma promueve una estructura organizativa capaz de responder a las necesidades del cliente y a los requisitos legales y reglamentarios aplicables.⁽²⁾

En este contexto, la presente investigación se centra en el estudio e implementación de un modelo de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, abordando desde los principios fundamentales hasta herramientas prácticas como los mapas de procesos, los diagramas de flujo, el modelo PEPSIC y la diferenciación entre proceso y procedimiento. Asimismo, se exploran los distintos tipos de procesos –estratégicos, operativos y de apoyo– y su vinculación con la cadena de valor organizacional.⁽³⁾

El propósito de este trabajo es ofrecer un marco teórico y metodológico que permita comprender y aplicar de manera eficaz los elementos clave de un SGC en organizaciones que buscan optimizar sus operaciones. Se parte de la identificación de los procesos clave, la asignación de responsabilidades y recursos, la medición del desempeño y la implementación de acciones preventivas y correctivas que aseguren la conformidad del producto o servicio. Además, se contempla la importancia del liderazgo, la documentación adecuada y la participación del personal como pilares fundamentales del éxito de un sistema de gestión de calidad.⁽⁴⁾

Esta investigación pretende contribuir a la generación de conocimientos aplicables en la práctica empresarial y ofrecer una base sólida para organizaciones interesadas en adoptar un enfoque estructurado y alineado con los estándares internacionales de calidad.

DESARROLLO

Enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad

El enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad involucra todas las estructuras de la empresa en consecución de la calidad. Según Sierra⁽¹⁾, cabe destacar que un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas como:⁽⁵⁾

1. Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas. La organización monitorea la información sobre la satisfacción e insatisfacción del cliente. Los métodos para obtener y utilizar dicha información deben de definirse.

2. Establecer la política y objetivos de calidad. La norma requiere de un compromiso expreso de la dirección administrativa de la empresa; esta es una actividad general que se aplica a todas las tareas y departamentos. Las políticas relativas a la calidad son expresadas formalmente por la alta dirección, y estas proporcionan un marco referente para establecer y revisar los objetivos de la calidad, que deben de ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe de medirse y tener un impacto positivo sobre la calidad del producto. Según la ISO 9001, la alta dirección debe de asegurarse que la política de calidad:

- Sea adecuada al propósito de la organización.
- Sea comunicada y entendida dentro de la organización.
- Se revise permanentemente para su continua adecuación.

3. Determinar los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad. Al definir y documentar la responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad, particularmente del personal que necesita la autoridad y la libertad. Es necesario crear una matriz de funciones de los diferentes cargos tanto administrativos como técnicos implicados en el funcionamiento de la empresa.

4. Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad. La alta gerencia está en la obligación de identificar y proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad de los productos o servicios, entre algunos de los recursos están las auditorías a los sistemas, al proceso, al producto y a los proveedores con el personal capacitado para utilizar la información resultante como mecanismo de retroalimentación y de planificación para implantar el sistema.

5. Establecer métodos para medir la eficiencia del proceso. Con el fin de retroalimentar la eficiencia y el avance del proceso de implantación del sistema de Aseguramiento de la calidad, se requiere diseñar

e implantar los medios para la evaluación de los procedimientos que conlleve a conocer si se ha cumplido o no con las expectativas planificadas.

6. Determinar medios para prevenir no conformidades y eliminar causas. Cuando el servicio no cumple con los requisitos, se habla de servicio no conforme, por lo que la organización debe definir, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos para el control de los materiales y productos que no cumplen con los requisitos.

El Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos

Como primer paso para plantear la manera de abordar el modelo basado en procesos en un sistema de gestión de la calidad, conviene hacer una reflexión acerca de cómo la norma ISO 9001:2015 establece las estructuras para llevarlo a cabo. La propia norma, establece, dentro de su apartado de introducción, la promoción de la adopción de un modelo basado en procesos en un sistema de gestión de la calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Según esta norma, cuando se adopta este modelo, se enfatiza la importancia de:⁽⁶⁾

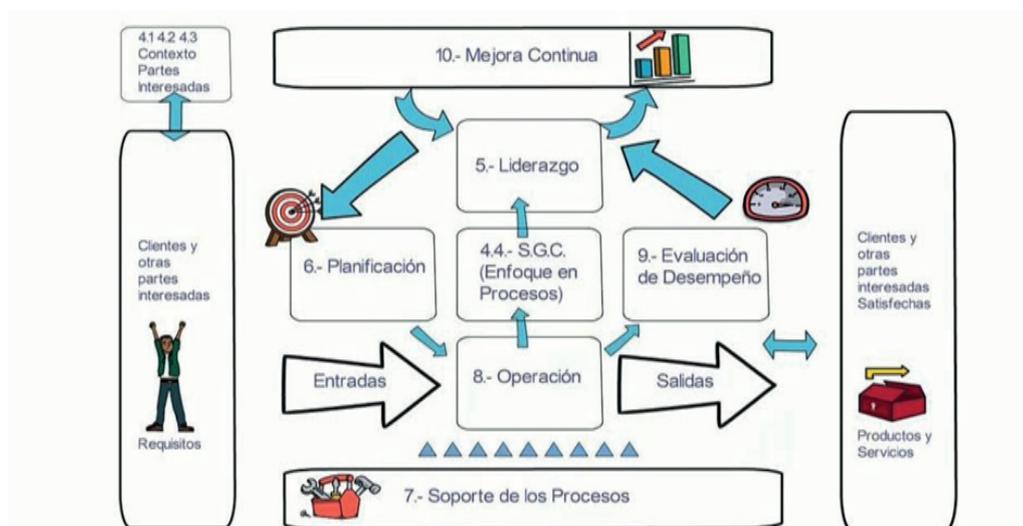
- Comprender y cumplir con los requisitos.
- Considerar los procesos en términos que aporten valor.
- Obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- Mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas.

El énfasis del modelo basado en procesos por estos aspectos sirve de punto de partida para justificar la estructura de la propia norma y para trasladar este enfoque a los requisitos de manera particular. De hecho, la trascendencia del modelo basado en procesos en la norma es tan evidente que los propios contenidos se estructuran con este modelo, lo que permite a su vez concebir y entender los requisitos de la norma vinculados entre sí.⁽⁷⁾

Dentro del contexto de la norma ISO 9001:2015, el modelo basado en procesos incluye los procesos necesarios para la realización del producto y los otros procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad. Los requisitos de estos procesos se especifican en los siguientes capítulos de la Norma ISO 9001:2015 (tabla 1).

Tabla 1. Norma ISO 9001:2015 - Requisitos		
Ítem	Descripción	Capítulos
1	Contexto de la Organización	Capítulo 4
2	Liderazgo	Capítulo 5
3	Planificación	Capítulo 6
4	Soporte/Apoyo	Capítulo 7
5	Operación	Capítulo 8
6	Evaluación de Desempeño	Capítulo 9
7	Mejora	Capítulo 10

Fuente: ISO 9001:2015



Fuente: DIS/ISO 9001:2015
Figura 1. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos

Como muestra de lo anterior, en la figura 2, se recogen gráficamente los vínculos entre los procesos que se introducen en los capítulos de la norma de referencia.

La Norma ISO 9001:2015 sobre el sistema de gestión de la calidad y sus procesos representa una parte fundamental para el establecimiento, documentación, implementación y manutención de un sistema de gestión de calidad, ya que una organización está compuesta de procesos en todos sus niveles jerárquicos, estableciendo las bases para la implementación de un sistema de gestión de calidad.⁽⁸⁾

Gestión por Procesos

Según un estudio indica que “el propósito final de la gestión por procesos es asegurar que todos los procesos de una organización se desarrollen de forma coordinada, mejorando la efectividad y la satisfacción de todas las partes interesadas”.⁽⁹⁾

Según la norma ISO 9000:2015, “la gestión por procesos se basa en la modelización de los sistemas como un conjunto de procesos interrelacionados mediante vínculos de causa- efecto” y el enfoque basado en procesos consiste en “la identificación y gestión sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular en la interacción de los mismos”. Ambos conceptos están ampliamente relacionados por lo que se deben trabajar en conjunto.

La norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requerimientos. Esta norma específica en su apartado 4.4.1 que “La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización”. En el apartado 4.4.1 b) se requiere “determinar la secuencia e interacción de estos procesos”. Ambos conceptos están ampliamente relacionados por lo que se deben trabajar en conjunto.⁽¹⁰⁾

A partir de lo anterior, se concluye que la gestión por procesos es la manera de gestionar a la empresa en su totalidad tomando como base a sus procesos, entendiéndolos como una secuencia de actividades y tareas que generen valor sobre un elemento de entrada para conseguir un resultado que cumpla con los requerimientos del cliente, sea interno o externo. Para profundizar la comprensión del concepto de gestión por procesos, es necesario tratar ciertos conceptos básicos, los cuales se explicarán a continuación:

Tipos de Procesos

De acuerdo Camisón et al.⁽²⁾ señala que “los procesos pueden dividirse en 03 tipos: estratégicos, clave u operativos y de soporte, esta división se da de acuerdo con el impacto que los mismos producen sobre el resultado final. A continuación, se describen dichos procesos:

- **Procesos Estratégicos:** son los procesos que dan orientación al negocio, a través de la definición y control de sus políticas, estrategias, metas y objetivos. Según Camisón et al.⁽²⁾, indican que “este tipo de procesos impactan en la organización en su totalidad ya que proporcionan límites y directrices a todos los procesos dentro de la organización”.
- **Procesos Clave u Operativos:** este tipo de procesos son aquellos que agregan valor al cliente, ya que responden a la razón de ser del negocio, según un estudio señala que “son los procesos que tienen un impacto directo en el cliente ya que generalmente son los procesos encargados de transformar las entradas en bienes o servicios según los requerimientos del cliente”.⁽¹¹⁾
- **Proceso de Apoyo o Soporte:** tal y como lo dice su nombre, son aquellos que dan soporte a los procesos centrales (operativos o clave), proporcionando recursos necesarios y apoyando al desarrollo de los mismos.

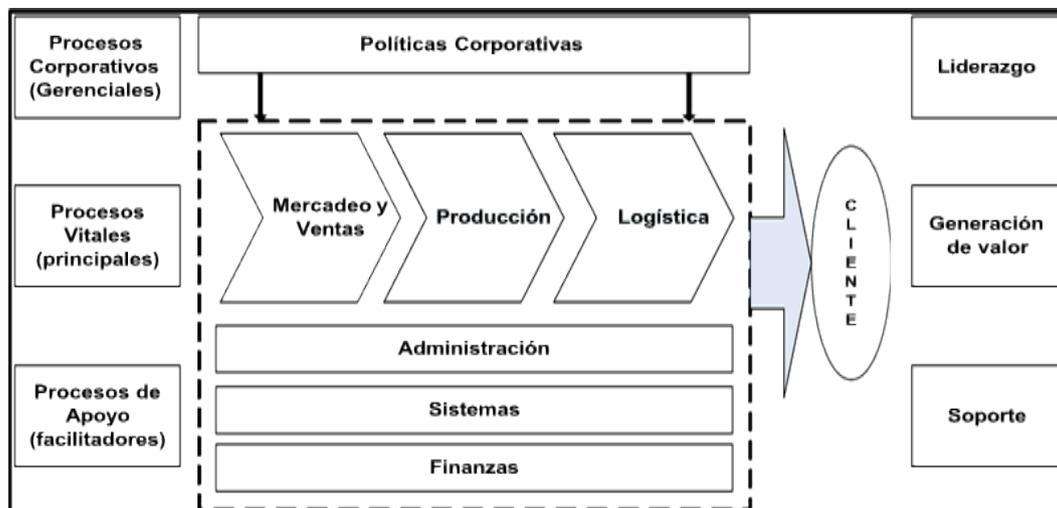


Figura 2. Mapa de Procesos

Dependiendo del tipo de organización, la clasificación de los procesos puede cambiar, ya que por ejemplo un proceso que para una organización puede ser clasificado como proceso de apoyo, en otro tipo de organización, del mismo rubro o no, puede ser operativo o estratégico.⁽¹²⁾

Según un estudio “la cadena de valor (mapa de procesos), es aquella donde los procesos misionales (principales), y su integración horizontal generadores de valor en cada interacción; los procesos estratégicos (o gerenciales) y su direccionamiento global, y los procesos de apoyo (o facilitadores) como inductores verticales para el desempeño de los procesos misionales o principales, para que éstos al final produzcan un margen o valor” (figura 2).

Sugerencias para Realizar el Mapa de Procesos

Estas sugerencias son dadas por un estudio para facilitar la elaboración del mapa de procesos las cuales son:

- Involucrar personas que saben (enfocarse hacia) el “cómo es”.
- Esclarecer los límites del proceso definir etapas.
- Utilizar verbos.
- No incluir quién en la descripción de etapas.
- Combinar, eliminar duplicados, esclarecer etapas organizar las etapas en el flujo apropiado y añadir flechas.
- Respetar los límites.
- No comenzar con una solución de problema.
- Validar y refinar antes de analizar.

Elementos de un Proceso

- Proveedores: organización o persona que proporciona un producto.
- Entradas: (requisitos y medios que se necesitan para desarrollar el producto (desde personal hasta tiempo, incluyendo software y hardware).
- Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada de resultados.
- Salidas: (resultados del proceso).
- Clientes: organización o persona que recibe un producto.
- Control: (sistema control conocido (medidas e indicador. Proceso nivel de satisfacción del cliente) interno / externo).

A continuación, y refiriendo a un estudio se detalla la definición de cada grupo de procesos en la cadena de valor:

- Procesos gerenciales: se refiere a la dirección de la organización para proyectarla hacia el futuro, mantener y mejorar su competitividad y monitorear las relaciones de la empresa con el cliente y el entorno en general.
- Procesos propios de las líneas básicas del negocio (misionales o principales): son aquellos cuyo producto o resultado son recibidos directamente por el cliente externo de la organización. Dan respuesta directa al cliente, por tanto, de su efectividad depende la satisfacción de los clientes.
- Procesos de apoyo: son aquellos que soportan la ejecución de los procesos propios de la línea básica del negocio, es decir, que su producto o resultado es recibido por otro proceso o por otra ara de la organización, o lo que es lo mismo, por un cliente interno.

Proceso vs Procedimiento

La Norma ISO 9001:2015, se soporta en una serie de procedimientos e información documentada necesaria debido a los requisitos de la misma. Es por esto que, los procedimientos ahora llamados información documentada según la Norma ISO 9001:2015, son utilizados para establecer cómo se deben llevar a cabo una actividad o conjunto de actividades, haciendo hincapié en la manera en que se debe trabajar o como se debe llevar a cabo las diferentes tareas.⁽¹³⁾

A diferencia del procedimiento, un proceso se encarga de transformar las entradas en salidas, añadiéndoles valor agregado; para poder realizar esta transformación, se deben ejecutar una serie de actividades o tareas que siguen un orden establecido. A continuación, en el (tabla 2), se presenta la definición de proceso y procedimiento, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 2. Proceso vs Procedimiento	
Proceso	Procedimiento
Los procesos transforman entradas en salidas mediante la utilización de recursos.	Los procedimientos definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea.

Los procesos se comportan, son dinámicos.	Los procedimientos existen, son estáticos.
Los procesos están impulsados por la consecución de un resultado.	Los procedimientos están impulsados por la finalización de la tarea.
Los procesos se operan y gestionan.	Los procedimientos se implementan.
Los procesos se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.	Los procedimientos se centran en el cumplimiento de las normas.
Los procesos contienen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con unos objetivos comunes.	Los procedimientos recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con diferentes objetivos.
Fuente: Pérez et al. ⁽³⁾	

Diagrama PEPSC

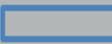
El propósito de un diagrama PEPSC según un estudio señala que “es mostrar un panorama general del proceso. En él se identifican los principales componentes del proceso: proveedores, entradas, actividades de transformación, productos o servicios y clientes”. A continuación, se menciona cada uno de ellos:⁽¹⁴⁾

- Proveedores: son todos aquellos suplidores, entes gubernamentales, personas, entre otros. Que aportan cualquier insumo, material o información prevista para ser transformada.
- Entrada: comprende los insumos, documentos impresos o electrónicos que serán procesados y a los cuales se le agregará valor al final de este.
- Proceso: serie de actividades o subprocesos encadenados que son necesarios ejecutar para transformar una entrada en una salida con valor agregado.
- Salida: son todos aquellos productos o servicios, resultantes de la transformación o modificación de la entrada del proceso.
- Cliente: empresa, organismos públicos, particulares, entre otros que reciben las salidas de los procesos y ellos son los componentes más importantes del mismo.

El PEPSC se usa para homogeneizar, en el equipo de trabajo, el conocimiento sobre los servicios y productos de la unidad o departamento, los insumos que utiliza y sus procesos. Los pasos que seguir para realizar un diagrama PEPSC son:

1. Expresar concreta y específicamente los objetivos fundamentales del departamento o unidad.
2. Listar los clientes del departamento o unidad.
3. Listar los servicios o productos que el departamento o unidad entregan, señalando los atributos que los clientes valoran de estos.
4. Definir los procesos que llevan a la prestación del servicio o entrega del producto.
5. Listar los insumos necesarios, con los atributos que el departamento o unidad valora.
6. Identificar los proveedores que suministran los insumos del proceso.
7. Identificar los recursos humanos, tecnológicos y materiales necesarios para la realización del proceso.

Diagrama de Flujo

Símbolo	Nombre	Descripción
	Inicio y fin del proceso	Se usa para darle inicio y final a un diagrama de flujo
	Actividad del proceso	Se describen las tareas en el proceso
	Decisión del proceso	Se usa en caso donde se tomen decisiones en el proceso
	Documento de referencia del proceso	Documentos a ser utilizados en el desarrollo del proceso
	Conector de página de los procesos	Se usa en caso de conectar diferentes tareas en el proceso
	Conector entre páginas del proceso	Se usa en caso de conectar el flujo de tareas en diferentes páginas en el proceso
Fuente: Cardon Rent. Car C.A		

Según un estudio “Es un diagrama que expresa gráficamente las distintas operaciones que componen un procedimiento o parte de este, estableciendo su secuencia cronológica. Estos flujogramas tienen la ventaja de indicar la secuencia del proceso en cuestión, las unidades involucradas y los responsables de su ejecución, en pocas palabras es la representación simbólica o pictórica de un procedimiento” (tabla 3), con ello se podrá visualizar la forma en que el sistema funcione, lo que el sistema va a lograr, y cómo el sistema se pondrá en práctica. Los mismos pueden ser usados para proporcionar al usuario final una idea física de cómo resultarán los datos en última instancia, y cómo tienen un efecto sobre la estructura de todo el sistema.⁽¹⁵⁾

Hay que destacar que, para la realización de los diagramas de proceso, la empresa no debe caer en un exceso de documentación, por lo que conviene ajustar el nivel de detalle que tendrán los diagramas de proceso a elaborar. Esto garantizará que la documentación que se genere sea solamente la necesaria, y que permita que el proceso se controle y ejecute correctamente.

Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad

Para un estudio “La aplicación de las normas de calidad ISO 9000, constituye para las organizaciones, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción o servicios tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitiva en cualquier mercado. La persona que se dedique a normalizar debe ser conocedora de esta faena garantizando así la incorporación de un procedimiento que se adapte a la realidad del proceso, que sea útil y de fácil entendimiento”. Con respecto a lo mencionado por el autor, cuando las compañías se hagan crecientemente interdependientes a través de las fronteras internacionales, habrá cada vez más presión para garantizar la calidad de los procesos. En tal entorno, existe un conjunto considerable de normas internacionales, y una única organización internacional que realiza el esfuerzo para tratar de promoverlas.⁽¹⁶⁾

En vista de esta globalización y del conocimiento de que un sistema de gestión de la calidad en funcionamiento crea la base para la toma de decisiones “basadas en el conocimiento”, un óptimo entendimiento entre las “partes interesadas” y sobre todo lograr un aumento del éxito de la empresa a través de la disminución de los costos por fallas (costos ocultos) y las pérdidas por roces, las empresas en pro del mejoramiento del desempeño de su organización deben dar comienzo a la implantación del sistema de gestión de la calidad fundamentándose en el enfoque al cliente, el liderazgo, la participación del personal, el enfoque basado en los procesos, la gestión basada en sistemas, el mejoramiento continuo, la toma de decisiones basada en hechos y la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.⁽¹⁷⁾

Para comenzar con la implantación de un sistema de gestión de la calidad es necesario el análisis de los procesos de trabajo, una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o mapa de los procesos. Una vez definida la estructura de los procesos se procede a documentar el sistema, elaborando o mejorando los procedimientos e instrucciones, para ello se considera la estructura de documentación del sistema de calidad (figura 3).



Figura 3. Estructura de la Documentación del Sistema de la Calidad ISO 9000:2000

Como lo representa la pirámide de documentación, la implantación del sistema de gestión de la calidad se comienza por el 3er. nivel, la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación. Posteriormente, se determina la información especificada sobre los procedimientos de cada área de la gerencia: ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué? efectuar las actividades (2do. nivel), esto con el fin de generar los manuales de procedimientos de cada área.

Los procedimientos documentados del sistema de gestión de la calidad deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de gestión de la calidad. Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gerencia,

efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar. Algunos de los principales objetivos que se persigue con la elaboración de los manuales de procedimientos son:

- Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.

Términos Básicos

Calidad: según un estudio enfoque sistemático estructurado que busca el mejoramiento continuo de los procesos de trabajo mediante la identificación, la cuantificación, la reducción y la prevención de desperdicio para lograr la calidad y excelencia en productos o servicios.⁽¹⁸⁾

Clientes Externos: según un estudio, la define como alguien que compra o utiliza los servicios de la empresa, pero no forma parte de la organización.

Convenio Operativo: según un estudio es aquel convenio de obras o de prestación de servicios celebrado por PDVSA o sus filiales operadoras con terceros, para realizar determinadas operaciones, sin que se afecte la esencia misma de las actividades reservadas.

Enfoque de Sistema para la Gestión: según Kaizen⁽⁴⁾ e identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, que contribuyan a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Enfoque al Cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes (ISO 9000:2005).

Proceso: según Pérez⁽³⁾ es una secuencia ordenada de actividades repetitivas cuyo producto tiene valor intrínseco para su usuario o cliente.

Mejora de la Calidad: según un estudio es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios y procesos, utilizándose para mejorar los resultados que no se consideran deficientes pero que, sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora.^(19,20)

Mapa de Procesos: según un estudio se fundamenta en la teoría de sistemas, partiendo del concepto de que un sistema es un conjunto de principios relacionados entre sí, según un arreglo lógico, para alcanzar un objetivo específico.

Plan de Calidad: documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad referente a un producto, servicio, contrato o proyecto particular (ISO 9001:2015).

Sistema de Operacionalización de la Variable

En este punto básicamente consiste en la variable de la investigación donde se apunta a replantear las variables y elementos que intervienen en el problema a investigar y pasar del conocimiento abstracto a un conocimiento concreto y medible a través de indicadores. Esto estructura a la variable como un eje transversal a todo el proceso de investigación. Así pues, si desde el comienzo el investigador identifica, caracteriza y contextualiza las variables, estas podrán ser objeto de análisis y medición con precisión, validez y confiabilidad, de forma que se infiera conclusiones significativas.^(21,22) Mediante el siguiente cuadro se detalla la variable y sus definiciones, dimensiones e indicadores que se utilizara en la investigación (tabla 4).

Tabla 4. Sistema de operacionalización de la Variable

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Numero Indicadores	Ítems del Instrumento
Sistema de Gestión de la Calidad	ISO 9000:2015: es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos utilizados por una organización para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los estándares de calidad y satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.	Los sistemas de gestión de la calidad influye a la empresa Cardon Rent. Car C.A., hacia el seguimiento y control de los servicios que ofrece, consiguiendo que estos sean cada día mejores mediante el tiempo y la experiencia. Además que se interrelacionan entre sí, para hacer realizar los requisitos de calidad que una organización requiere	Liderazgo	Compromiso de la dirección	5,1	1, 2, 3
				Política de la calidad	5,2	4, 5
				Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades	5,3	6, 7, 8, 9

Sistema de Gestión de la Calidad	ISO 9000:2015: es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos utilizados por una organización para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los estándares de calidad y satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.	Los sistemas de gestión de la calidad influyen a la empresa Cardon Rent. Car C.A., hacia el seguimiento y control de los servicios que ofrece, consiguiendo que estos sean cada día mejores mediante el tiempo y la experiencia. Además que se interrelacionan entre sí, para hacer realizar los requisitos de calidad que una organización requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de un avance continuo, de un modo ordenado y sistemático.	Planificación para el sistema de gestión de la calidad	Acciones para afrontar riesgos y oportunidades.	6,1	10, 11
				Objetivos de la calidad y la planificación para lograrlo.	6,2	12, 13
				Planificación de los cambios	6,3	14, 15
			Soporte	Recursos	7,1	16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30
				Competencia	7,2	31, 32, 33, 34, 35
				Toma de conciencia	7,3	36,37
				Comunicación	7,4	38,39
				Información documentada	7,5	40, 41, 42, 43, 44
			Operación	Planificación y control operacional	8,1	45, 46, 47, 48, 49
				Requisitos para los productos y servicios	8,2	50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57
				Control de los productos y servicios obtenidos externamente	8,4	58, 59, 60, 61, 62, 63, 64
				Producción y/o provisión del servicio	8,5	65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80
				Liberación de productos o servicios	8,6	81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88
				Control de los elementos de salidas del proceso, productos y servicios no conformes	8,7	89, 90, 91, 92, 93
				Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9,1
		Auditoría interna	9,2	103, 104, 105, 106, 107, 108		
		Revisión por la dirección	9,3	109, 110, 111, 112, 113		
Mejora	Generalidades	10,1	114			
	No conformidad y acciones correctivas	10,2	115, 116, 117			
	Mejora continua	10,3	118			

Fuente: ISO 9001:2015

CONCLUSIONES

La presente investigación permitió establecer que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 constituye un enfoque efectivo y estructurado para garantizar la mejora continua, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de requisitos legales, normativos y contractuales. A lo largo del estudio, se comprobó que dicha norma proporciona un marco metodológico robusto que facilita la gestión por procesos, la documentación adecuada y el control sistemático de las operaciones organizacionales.

Uno de los hallazgos fundamentales fue la utilidad del modelo basado en procesos como eje central del

SGC. Este enfoque permite identificar, clasificar y optimizar los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, promoviendo una visión sistémica e interrelacionada de las actividades organizacionales. Herramientas como el mapa de procesos, el diagrama PEPSC y los diagramas de flujo resultaron esenciales para visualizar y estructurar los procedimientos, facilitando la estandarización, la asignación de responsabilidades y el monitoreo del desempeño.

Asimismo, se evidenció que la diferenciación entre proceso y procedimiento es clave para comprender cómo se agregan valor y eficiencia dentro de una organización. Mientras los procesos se orientan a la transformación de entradas en salidas con valor para el cliente, los procedimientos aseguran la repetibilidad y el cumplimiento normativo. Ambos elementos, gestionados adecuadamente, fortalecen la cultura de calidad y la toma de decisiones basada en evidencia.

La revisión teórica, acompañada por las propuestas metodológicas y la operacionalización de variables, demostró que el liderazgo comprometido, el enfoque al cliente, la planificación estratégica, el soporte adecuado y la mejora continua son pilares que aseguran la sostenibilidad del sistema implantado. La aplicación de estos principios no solo mejora los resultados internos, sino que también aumenta la credibilidad organizacional ante partes interesadas externas.

Se concluye que el diseño e implantación de un SGC conforme a la norma ISO 9001:2015 es una decisión estratégica que permite a las organizaciones gestionar de forma eficiente sus procesos, reducir los errores, documentar su desempeño y alcanzar altos niveles de satisfacción del cliente. Además, proporciona una base sólida para auditorías internas, revisiones por la dirección y acciones de mejora, contribuyendo así al éxito organizacional a largo plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sierra R. Técnicas de investigación social. Madrid: Paraninfo; 2004.
2. Camisón C, Cruz S, González T. Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid: Prentice Hall; 2006.
3. Pérez JA. Gestión por procesos. 4ª ed. Madrid: EISIC; 2010.
4. Kaizen. Implicación de los principios de la gestión de la calidad. 2006. http://www.wikilearning.com/principio_5_enfoque_de_sistemas_para_la_gestion-wkccp-11150-6.htm
5. Antonorsi M. Guía práctica de la empresa competitiva. Caracas: Centro de Artes Integradas, Universidad Metropolitana; 1999.
6. Chávez N. Introducción a la investigación educativa. Maracaibo (VE): Universidad del Zulia; 1994.
7. Castillo y García. Manual del lenguaje de la calidad total. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 1994. <http://books.google.co.ve/books?id=g1xU8GNOf4C>
8. Díaz de Santos. El plan de negocios. España: Ediciones Díaz de Santos; 1994.
9. Dürsteler J. Los mapas conceptuales. Revista Infovis. 2004;(141). <http://www.infovis.net/printMag.php?num=141&lang=1>
10. Fernández R, Baptista P. Metodología de la investigación cuantitativa. 3ª ed. Caracas: FEDUPEL; 2012.
11. Gutzeit B. Charlas ISO 9000:2000. Caracas: Fondo Nacional para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA); 2000.
12. Hurtado J. El proyecto de investigación: un enfoque holístico. 3ª ed. Caracas: Sypal; 2000.
13. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de investigación. 6ª ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2014.
14. Machado M. Formulación de un sistema de gestión de la calidad en empresas de servicios que ofrecen asistencia vial basado en la norma ISO 9001:2015. Caracas (VE): Universidad Católica Andrés Bello; 2019.
15. Méndez C. Metodología, diseño y desarrollo del proceso de investigación. Colombia: McGraw-Hill Interamericana S.A.; 2011.

16. Oñate J. Gerencia de procesos. 2007. Disponible en: <http://www.gerenciadigital.com/articulos/proceso.htm#uno>
17. Palella S, Martins P. Metodología de la investigación cuantitativa. 3ª ed. Caracas: [editor no especificado]; 2006.
18. Solano F. Creación de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015, para una firma de abogados en la República Dominicana. Caso de estudio: Dra. Kennia Solano & Asociados SRL.
19. Santo Domingo (DO): Universidad APEC; 2022.
20. Sabino C. El proceso de la investigación. Nueva ed. Caracas: PANAPO; 2002.
21. Silva J. Metodología de la investigación: elementos básicos. Caracas: Colegial Bolivariana; 2013.
22. Simat. Definición de sistema de gestión de la calidad. 2010. <http://www.sma.df.gob.mx/simat/pncalidad.htm>

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Conceptualización: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Curación de datos: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Análisis formal: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Investigación: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Metodología: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Administración del proyecto: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Recursos: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Software: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Supervisión: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Validación: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Visualización: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Redacción - borrador original: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.

Redacción - revisión y edición: Franklin Jesús Piñerez Díaz, Eduvigis Sorrentino, Oscar Antonio Caldera Molleja.