



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Propuesta de optimización del sistema de gestión de la calidad bajo  
Norma ISO 9001: 2015 en la empresa Carrocerías Yaulema Jr.**

**Trabajo de titulación para optar al título de Ingeniero Industrial**

**Autor:**

**Andrade Valdez, Geovanna Tiziana**

**Tutor:**

**Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos, MSc.**

**Riobamba, Ecuador. 2025**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, **Geovanna Tiziana Andrade Valdez**, con cédula de ciudadanía **2150028385**, autora del trabajo de investigación titulado: **“Propuesta de optimización del sistema de gestión de la calidad bajo Norma ISO 9001: 2015 en la empresa Carrocerías Yaulema Jr”**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mi exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, **27 de enero de 2025**.



---

Geovanna Tiziana Andrade Valdez

**C.I: 2150028385**

## **DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR**

Quien suscribe, **Carlos Leonel Burgos Arcos**, catedrático adscrito a la Facultad de Ingeniería, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: **“Propuesta de optimización del sistema de gestión de la calidad bajo Norma ISO 9001: 2015 en la empresa Carrocerías Yulema Jr”**, bajo la autoría de **Geovanna Tiziana Andrade Valdez**; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los **27** días del mes de **enero** de **2025**.



Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos, MSc.

C.I: 0401307400

**TUTOR**

## **CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL**

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación “**Propuesta de optimización del sistema de gestión de la calidad bajo Norma ISO 9001: 2015 en la empresa Carrocerías Yaulema Jr**”, presentado por **Andrade Valdez Geovanna Tiziana** con cédula de identidad número **2150028385**, bajo la tutoría de **Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos, MSc**; certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autora; no teniendo más nada que observar.

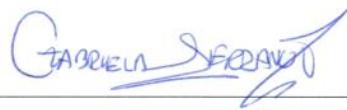
De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba, **27 de enero de 2025**.

Ing. José Vicente Soria Granizo, Mgs.  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

Ing. Gabriela Joseth Serrano Torres, Mgs.  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

Ing. MBA. Magdala de Jesús Lema Espinoza.  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

# CERTIFICADO ANTIPLAGIO



Dirección  
Académica  
VICERRECTORADO ACADÉMICO



UNACH-RGF-01-04-08.17  
VERSIÓN 01: 06-09-2021

## CERTIFICACIÓN

Que, **ANDRADE VALDEZ GEOVANNA TIZIANA** con CC: **2150028385**, estudiante de la Carrera de **INGENIERÍA INDUSTRIAL**, Facultad de **INGENIERÍA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO NORMA ISO 9001: 2015 EN LA EMPRESA CARROCERÍAS YAULEMA JR**", cumple con el **3 %**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **COMPILATIO**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, **21 de enero de 2025**.



Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos, MSc.  
**TUTOR(A)**

## **DEDICATORIA**

Dedico este logro a mi familia, quienes han sido mi mayor fuente de fuerza, inspiración y apoyo a lo largo de este viaje académico. En primer lugar, a *Bélgica Valdez*, una mujer excepcional, madre y amiga, cuyo apoyo incondicional ha sido la fuerza que ha hecho posible este logro. A mis hermanos, *Giuliano Andrade* y *Paolo Andrade*, les agradezco profundamente por su cariño, su presencia constante y por las palabras de aliento que han hecho de este camino un recorrido lleno de significado y gratitud. Finalmente, a *Julio Andrade*, un hombre íntegro, padre y amigo, cuya vida y enseñanzas me dejaron una huella imborrable. Él me inculcó en mi infancia los valores fundamentales y me enseñó la perseverancia como la clave para alcanzar todo lo que uno se propone.

*Geovanna Tiziana Andrade Valdez.*

## AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han sido, y continúan siendo, una fuente constante de apoyo, contribuyendo de manera invaluable a mi desarrollo tanto personal como profesional.

De manera muy especial agradezco a mi estimado docente y tutor de tesis *Carlos Burgos*; admiro profundamente su vasto conocimiento y la manera en que lo transmite a sus estudiantes; su generosidad, dedicación y profesionalismo han sido pilares esenciales, no solo para compartir su sabiduría, sino también para guiarme en el camino hacia el éxito de este trabajo. También, extendiendo mi agradecimiento hacia a mis queridos amigos, quienes han sido mi fuente de apoyo y esperanza durante todo el proceso de formación profesional; especialmente, agradezco a mi amiga *Joselyn Benalcázar*, una persona extraordinaria que siempre ha estado a mi lado, brindándome su apoyo incondicional, abrazando mis momentos de tristeza y celebrando mis alegrías como propias.

De todo corazón, le agradezco a mi querida y preciosa madre *Bélgica Valdez* por creer siempre en mí, por brindarme su cariño incondicional, su apoyo económico, su paciencia y comprensión hasta en los momentos más difíciles, gracias por ser mi fuente constante de motivación; a mis adorados hermanos *Giuliano Andrade* y *Paolo Andrade*, les agradezco sinceramente su amor, comprensión y las palabras de aliento que siempre me han otorgado; Asimismo, le agradezco a mi querida tía *Nelly Valdez* que ha sido como una segunda madre para mí. Sin el apoyo de mi querida familia, no habría podido superar los obstáculos que se me han presentado y alcanzar este logro académico.

Por último, le expreso mi más sincero agradecimiento a mi bonito compañero de vida, *Hunter Armas*, quien ha permanecido a mi lado, siendo protagonista, un apoyo y alegría constante para cada meta alcanzada; agradezco todo su amor, confianza y comprensión.

*Geovanna Tiziana Andrade Valdez.*

## ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA	
DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR	
CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL	
CERTIFICADO ANTIPLAGIO	
DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTO	
ÍNDICE GENERAL	
ÍNDICE DE TABLAS	
ÍNDICE DE FIGURAS	
RESUMEN	
ABSTRACT	
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	17
1.1.    Antecedentes.....	18
1.2.    Planteamiento del Problema .....	19
1.3.    Justificación.....	22
1.4.    Formulación del Problema.....	22
1.5.    Objetivos.....	22
1.5.1.    General.....	22
1.5.2.    Específicos.....	22
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	23
2.1.    Ficha Informativa de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr. ....	23
2.2.    Geolocalización de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr. ....	23
2.3.    Reseña Histórica de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.....	24
2.4.    Política de Calidad de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr. ....	25
2.5.    Misión de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr. ....	25
2.6.    Visión de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr. ....	26
2.7.    Organigramas Estructural y Funcional de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr..	26
2.8.    Norma.....	27
2.9.    Clasificación de las Normas .....	27
2.10.    Normas ISO Para Sistemas de Gestión .....	29
2.10.1.    Norma ISO 9000.....	29
2.10.2.    Norma ISO 9001.....	29
2.10.3.    Norma ISO 9004.....	30
2.10.4.    Norma ISO 19011.....	30

2.11.	Calidad.....	30
2.12.	Sistema de Gestión de la Calidad .....	31
2.13.	Contexto de una Organización .....	31
2.13.1.	Cuestiones Externas e Internas .....	31
2.13.2.	Identidad de una Organización .....	31
2.13.3.	Partes Interesadas .....	32
2.14.	Apoyo .....	32
2.15.	Principios de la Gestión de la Calidad.....	33
2.15.1.	Enfoque al Cliente .....	33
2.15.2.	Liderazgo .....	33
2.15.3.	Compromiso de las Personas.....	33
2.15.4.	Enfoque a Procesos.....	34
Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).....	34	
2.15.5.	Mejora.....	36
2.15.6.	Toma de Decisiones Basada en la Evidencia .....	36
2.15.7.	Gestión de las relaciones .....	36
2.16.	Auditoría.....	36
2.16.1.	Principios de una Auditoría .....	37
2.16.2.	Programa de Auditoría.....	38
2.16.3.	Métodos de Auditoría .....	40
2.16.4.	Verificación de Información Documentada .....	40
2.17.	Glosario de Términos .....	41
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....		43
3.1.	Tipo de Investigación .....	43
3.2.	Enfoque de Investigación .....	43
3.3.	Diseño de Investigación.....	43
3.4.	Técnicas de recolección de Datos.....	43
3.5.	Población de estudio y tamaño de muestra.....	44
3.6.	Hipótesis .....	44
3.7.	Identificación de Variables.....	44
3.7.1.	Variable independiente .....	44
3.7.2.	Variable dependiente .....	44
3.8.	Operacionalización de Variables .....	44

Matriz de Operación de Variables .....	46
3.9.    Procesamiento de la Información .....	48
3.9.1.    Análisis de la Información.....	48
3.9.2.    Presentación de los Datos .....	48
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	49
4.1.    Diagnosticar la situación actual del SGC mediante el levantamiento de información para contar con una línea base para evaluar el sistema. ....	49
4.2.    Realizar una preauditoría al SGC aplicando las directrices de la norma ISO 19011: 2018 para identificar las fortalezas y áreas de mejora del sistema de gestión de la calidad.	54
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	57
5.1.    Conclusiones.....	57
5.2.    Recomendaciones .....	58
CAPÍTULO VI. PROPUESTA .....	59
6.1.    Tema.....	59
6.2.    Objetivos.....	59
6.2.1.    Objetivo General.....	59
6.2.2.    Objetivos Específicos .....	59
6.3.    Lineamientos Generales en la Elaboración de Documentos del SGC.....	59
6.3.1.    Lista Maestra de Documentos del SGC.....	61
6.4.    Análisis de las No Conformidades e Informe de No Conformidad.....	67
6.5.    Análisis de Causa Raíz de las No Conformidades y Acciones Propuestas .....	80
BIBLIOGRAFÍA .....	100
ANEXOS .....	102
Anexo 1. Informe de Auditoría Interna (20/01/2023). ....	102
Anexo 2. Autorización Para Realizar el Proyecto de Investigación.....	109
Anexo 3. Autorización Para Realizar Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad.....	110
Anexo 4. Lista de Verificación de la Norma ISO 9001:2015 para Evaluar el SGC de Carrocerías Yaulema Jr. ....	111
Anexo 5. Procedimiento de Auditorías Internas.....	126
Anexo 6. Programa de Auditoría.....	132
Anexo 7. Plan de Auditoría. ....	133
Anexo 8. Acta de Reunión de Apertura y Cierre de Auditoría.....	139
Anexo 9. Reunión de Apertura y Cierre de Auditoría Firmada.....	142
Anexo 10. Cuestionario de Auditoría. ....	144

Anexo 11. Informe Final de Auditoría. ....	175
Anexo 12. Procedimiento de Análisis y Evaluación del Impacto del Cambio Climático. .....	209
Anexo 13. Mapa de Procesos. ....	212
Anexo 14. Organigrama de Posición.....	213
Anexo 15. Organigrama Funcional. ....	214
Anexo 16. Matriz de Riesgos y Oportunidades del SGC. ....	215
Anexo 17. Objetivos de Calidad.....	221
Anexo 18. Procedimiento de Gestión de Factores Humanos y Físicos en el Entorno Operativo. ....	225
Anexo 19. Formato de Solicitud de Acción Documentada. ....	229
Anexo 20. Formato de Base de Datos de Clientes .....	231
Anexo 21. Informe de No Conformidad 03.....	232
Anexo 22. Informe de No Conformidad 04.....	236
Anexo 23. Informe de No Conformidad 05.....	240
Anexo 24. Informe de No Conformidad 06.....	244
Anexo 25. Informe de No Conformidad 07.....	247
Anexo 26. Informe de No Conformidad 08.....	251
Anexo 27. Informe de No Conformidad 09.....	255
Anexo 28. Informe de No Conformidad 10.....	259
Anexo 29. Informe de No Conformidad 11.....	263
Anexo 30. Informe de No Conformidad 12.....	267
Anexo 31. Informe de No Conformidad 13.....	271
Anexo 32. Informe de No Conformidad 14.....	275
Anexo 33. Informe de No Conformidad 15.....	279
Anexo 34. Informe de No Conformidad 16.....	283
Anexo 35. Informe de No Conformidad 17.....	287
Anexo 36. Informe de No Conformidad 18.....	291
Anexo 37. Informe de No Conformidad 19.....	295
Anexo 38. Informe de No Conformidad 20.....	298
Anexo 39. Informe de No Conformidad 21.....	302
Anexo 40. Informe de No Conformidad 22.....	306
Anexo 41. Informe de No Conformidad 23.....	309

Anexo 42. Informe de No Conformidad 24.....	312
Anexo 43. Formato de Programa de Auditoría.....	315
Anexo 44. Formato de Plan de Auditoría. ....	316
Anexo 45. Formato de Apertura y Cierre de Auditoría. ....	319
Anexo 46. Formato de Cuestionario de Auditoría.....	321
Anexo 47. Formato de Informe de No Conformidad, Acciones Correctivas y de Mejora. .....	327
Anexo 48. Formato de Informe de Final de Auditoría. ....	329
Anexo 49. Formato de Lista de Verificación de Auditoría. ....	335

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> <i>Ficha Informativa de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.</i> .....	23
<b>Tabla 2</b> <i>Clasificación de las Normas</i> .....	28
<b>Tabla 3</b> <i>Tipos de Auditoría Según la Norma ISO 19011:2018.</i> .....	37
<b>Tabla 4</b> <i>Métodos de Auditoría</i> .....	40
<b>Tabla 5</b> <i>Términos y Definiciones</i> .....	41
<b>Tabla 6</b> <i>Variable Independiente.</i> .....	46
<b>Tabla 7</b> <i>Variable Dependiente.</i> .....	47
<b>Tabla 8</b> <i>Estructura de la Norma ISO 9001:2015.</i> .....	49
<b>Tabla 9</b> <i>Matriz General de Resultados de la Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de Carrocerías Yaulema Jr.</i> .....	51
<b>Tabla 10</b> <i>Matriz de Resultados de la Evaluación del SGC de Carrocerías Yaulema Jr. y Acciones por Realizar.</i> .....	52
<b>Tabla 11</b> <i>Especificaciones técnicas de la documentación del SGC.</i> .....	59
<b>Tabla 12</b> <i>Lista Maestra de Documentos del SGC.</i> .....	62
<b>Tabla 13</b> <i>Informe de No Conformidad 01.</i> .....	68
<b>Tabla 14</b> <i>Informe de No Conformidad 02.</i> .....	74
<b>Tabla 15</b> <i>Análisis de Causa Raíz de las No Conformidades del SGC.</i> .....	81
<b>Tabla 16</b> <i>Acciones Propuestas.</i> .....	91

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> <i>Diagrama de Ishikawa del Sistema de Gestión de la Calidad de Carrocerías Yaulema Jr.</i> .....	21
<b>Figura 2</b> <i>Geolocalización de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.</i> .....	24
<b>Figura 3</b> <i>Organigrama Estructural de Carrocerías Yaulema Jr.</i> .....	26
<b>Figura 4</b> <i>Organigrama Funcional de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.</i> .....	27
<b>Figura 5</b> <i>Ejemplos de Partes Interesadas y de Necesidades y Expectativas en una Organización.</i> .....	32
<b>Figura 6</b> <i>Representación Esquemática de los Elementos de un Proceso.</i> .....	34
<b>Figura 7</b> <i>Representación Estructural de la Norma ISO 9001:2015 con el Ciclo PHVA.</i> .	35
<b>Figura 8</b> <i>Gestión Programa de Auditoría.</i> .....	39
<b>Figura 9</b> <i>Gráfico de Resultados de la Lista de Verificación de la Norma ISO 9001:2015.</i> .....	53
<b>Figura 10</b> <i>Encabezado de la Documentación del SGC.</i> .....	60
<b>Figura 11</b> <i>Pie de Página de la Documentación del SGC.</i> .....	60
<b>Figura 12</b> <i>Codificación de la Documentación del SGC.</i> .....	60

## RESUMEN

El presente proyecto de investigación tiene como objetivo proponer la optimización del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la empresa Carrocerías Yaulema JR, un proceso esencial para garantizar la calidad en la producción de carrocerías. En el capítulo I se presentan los antecedentes, el problema de investigación y los objetivos, que incluyen la mejora del SGC a través de la identificación y corrección de las deficiencias detectadas. En el capítulo II se describe el marco teórico, donde se revisan los fundamentos y principios especialmente de la norma ISO 9001:2015, así como las directrices de auditoría establecidas en la norma ISO 19011:2018. Este marco es clave para entender el contexto y la relevancia de las normativas aplicadas en la investigación.

En el capítulo III, se aborda la metodología de investigación utilizada, que consiste en la realización de una auditoría interna del SGC en la empresa. A través de la auditoría se detectaron 20 no conformidades mayores y 4 menores, abarcando áreas críticas como la planificación, el liderazgo y el control de los procesos. En el capítulo IV, se documentan los resultados de la preauditoría, detallando el proceso de planificación, ejecución y hallazgos obtenidos durante la evaluación del SGC, así como la programación y seguimiento de la auditoría realizada. A partir de los hallazgos, en el capítulo V se presentan las conclusiones, que evidencian la necesidad urgente de acciones correctivas y propuestas para mejorar las áreas más débiles, como la medición de la satisfacción del cliente y el control de los procesos internos.

En el capítulo VI, se plantea la propuesta de optimización del SGC, mediante la documentación de las acciones correctivas necesarias para resolver las no conformidades detectadas. El objetivo de este capítulo es elaborar formatos y documentos que permitan estructurar de manera clara las actividades para mitigar las deficiencias del sistema. Este enfoque incluye la implementación de procedimientos para la gestión de riesgos, la mejora en la trazabilidad de los procesos y la medición de la satisfacción del cliente, con el fin de asegurar que la empresa cumpla con los estándares establecidos por la norma ISO 9001:2015 y siga con un enfoque hacia la mejora continua.

**Palabras claves:** Gestión de Calidad, ISO 9001, Auditoría, No Conformidades, Optimización, Acción Correctiva, Mejora Continua, Riesgos.

## ABSTRACT

This research project aims to optimize the Quality Management System (QMS) at Carrocerías Yaulema JR, a critical process for ensuring the quality of vehicle body production. Chapter I introduces the background, research problem, and objectives, focusing on enhancing the QMS by identifying and rectifying existing deficiencies. Chapter II presents the theoretical framework, which reviews the fundamental principles of the ISO 9001:2015 standard and the auditing guidelines set out in ISO 19011:2018. This framework provides the necessary context for understanding the standards applied in the research.

Chapter III details the research methodology, which involves conducting an internal audit of the company's QMS. The audit identified 20 major non-conformities and four minor ones, covering key areas such as planning, leadership, and process control. Chapter IV documents the pre-audit results, outlining the planning process, execution, and findings from the QMS evaluation, as well as the scheduling and follow-up of the audit. Based on these findings, Chapter V presents conclusions, emphasizing the urgent need for corrective actions and offering proposals to address the most critical issues, such as measuring customer satisfaction and improving internal process control.

Chapter VI proposes a comprehensive optimization of the QMS through the documentation of corrective actions required to resolve the identified non-conformities. This chapter outlines the development of formats and documents to clearly structure activities aimed at mitigating system deficiencies. Key improvements include implementing risk management procedures, enhancing process traceability, and establishing customer satisfaction measurement tools, ensuring the company complies with ISO 9001:2015 and fosters a culture of continuous improvement.

**Keywords:** Quality Management, ISO 9001, Auditing, Non-conformities, Optimization, Corrective Action, Continuous Improvement, Risks.

Reviewed by

ADRIANA  
XIMENA  
CUNDAR RUANO

Firmado digitalmente  
por ADRIANA XIMENA  
CUNDAR RUANO  
Fecha: 2024.12.22  
21:44:54 -05'00'

MsC. Adriana Ximena Cundar Ruano

**ENGLISH PROFESSOR**

C.C. 1709268534

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.

Actualmente, Carrocerías Yaulema Jr. se ha consolidado como una empresa de referencia en la fabricación de carrocerías para autobuses en Ecuador. Ubicada en la parroquia Calpi, ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, fue fundada en el 28 de abril de 2005 por el Sr. German Alcides Yaulema Ocaña. El Gerente Yaulema Ocaña (2024) indica que:

La organización inició como una pequeña industria dedicada a la fabricación de carrocerías y se ocupó de todo el proceso, desde la preparación del material y la estructura, hasta el ensamblaje y los acabados, enfrentó una época difícil en un mercado carrocerero extremadamente competitivo, que la obligó a cerrar sus actividades durante cuatro años, reanudó sus operaciones el 02 de octubre de 2015 con una nueva fuerza y determinación, planteándose como meta alcanzar la conformidad de los requisitos de sus clientes y lograr un índice de satisfacción no menor al 95%.

Desde entonces, se ha dedicado a la fabricación, comercialización y diseño de carrocerías para autobuses, trabajando con marcas líderes como HINO AK, MERCEDES, SCANIA, HIGER y VOLKSWAGEN, la fabricación de estas carrocerías cuenta con detalles de alta calidad como el armazón de laterales niquelados, parabrisas, retrovisores, persianas, faros delanteros, guardachoques, techos de fibra, ventanas, respaldos de fibra, aros niquelados, entre otros (Yaulema Ocaña, 2024).

Con una producción que responde a las demandas de los clientes y siguiendo procedimientos específicos, Carrocerías Yaulema Jr. busca garantizar la calidad y cumplir los requisitos de sus clientes, internos y externos, además de alcanzar el índice de satisfacción establecido. La organización cumple con ciertos permisos de funcionamiento necesarios, aunque otros deben renovarse, cumple con las Normas Técnicas del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la legislación ecuatoriana vigente, está certificada con la Norma de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) 9001:2015 desde diciembre de 2017. Sin embargo, desde 2023, como se indica en su última auditoría interna (**Ver Anexo 1**), el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ha sido diagnosticado como deficiente debido a la desorganización, falta de seguimiento y ausencia de información documentada, lo que ha provocado múltiples no conformidades con los requisitos de la norma e impide la renovación de la certificación ISO 9001:2015, alcanzar los objetivos de calidad e índice de satisfacción del cliente establecidos.

Para abordar esta situación, este proyecto cuenta con autorizaciones por parte de gerencia que consisten en la realización del mismo (**Ver Anexo 2**) y en la realización de una preauditoría del SGC (**Ver Anexo 3**) para determinar el número de no conformidades y posteriormente proponer optimizar el SGC de la organización; por otra parte, en el desarrollo de este trabajo, se ha considerado seis capítulos. En el capítulo I, se describió elementos importantes como el problema y los objetivos de este trabajo; En el capítulo II, se redactó

fundamentos teóricos relevantes para la auditoría como la conceptualización de norma, las normas aplicadas y relacionadas, el sistema de gestión de calidad, principios de la gestión de calidad, auditoría, principios de auditoría, métodos de auditoría, entre otros; En el capítulo III, se describió la metodología utilizada para el levantamiento de datos del proyecto; En el capítulo IV, se realizó un diagnóstico y evaluación de la situación actual de la empresa para alinear el SGC actual con todos los requisitos de la ISO 9001:2015, incluyendo también aspectos como el cambio climático especificado en la Enmienda 1 de 2024-02 de la norma; En el capítulo V, se expresaron las conclusiones y recomendaciones a partir de la realización del proyecto; En el Capítulo VI, se presentó el análisis de causa raíz de las no conformidades halladas y las acciones correctivas a abordarse.

De esta manera, se garantizó el compromiso con la alta dirección para mitigar las no conformidades y deficiencias del sistema, haciendo uso de una gestión documental de procesos y de mejora que abarcarán toda la organización.

### **1.1. Antecedentes**

El trabajo de titulación “Evaluación y Propuesta de Mejora del Sistema de Gestión de Calidad de una Empresa de Cobranzas en Quito - Ecuador”, presenta un estudio que aborda temas como la auditoría interna al SGC, los hallazgos de auditoría y las no conformidades mayores y menores identificadas en el sistema de la empresa, por lo que diseña una propuesta de mejora basada en la norma ISO 9001:2008 con transición a la versión de la norma ISO 9001:2015; además, indica la importancia de hacer un análisis situacional actual de la organización previo a ser evaluada, el cual consiste en el levantamiento inicial de la información del SGC mediante técnicas de recolección de datos, la estructuración de los procesos y como factor importante hacer un muestreo de personal, procesos, documentos y registros a ser auditados con la finalidad de cumplir con las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión que indica la norma ISO 19011 (Cárdenas Izquierdo & Cevallos Aymacaña, 2018). Por lo tanto, se considera un documento de apoyo y fundamento para la investigación actual debido a que destaca la importancia de evaluar el SGC a través de la auditoría interna y haciendo uso de las normas ISO 9001 y 19011.

El proyecto de investigación “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Normativa ISO: 9001:2015 Para Mejorar los Procesos en la Empresa INDUPALETS”, tiene como objetivo principal mejorar los procesos de la empresa para brindar un servicio de calidad a los clientes; el estudio presenta un diagnóstico mediante una lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en donde identifica las causas raíces de los problemas existentes; la investigación establece la secuencia e interrelación de los procesos para mejorar la organización y desempeño de las actividades de la empresa, buscando la mejora continua y la satisfacción del cliente; por ello, el estudio ofrece una alternativa para cumplir con los requisitos de los clientes y mejorar la organización interna de INDUPALETS, por lo que, proporciona un manual de calidad que define la política, objetivos, estructura, procesos y responsabilidades del SGC, además indica procedimientos,

registros y algunos formatos necesarios para mejorar la gestión documental del sistema de gestión de la calidad de la organización (Castro Mazón, 2020). En consecuencia, este documento es relevante para la investigación actual por su enfoque práctico en la evaluación y mejora de los procesos del SGC bajo la norma ISO 9001:2015, indicando la interrelación de los procesos, la información documental, la estructuración del manual de calidad adaptado a las necesidades de una empresa y el enfoque a la mejora continua, gestionando las falencias detectadas en los procesos a través de acciones correctivas.

El trabajo de titulación “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Conforme a la ISO 9001:2015 Para el Restaurante “Casa Vieja” Ubicado en la Ciudad de Riobamba, Provincia de Chimborazo”, proporciona la alternativa de mejorar la atención al cliente e incrementar la rentabilidad considerando la estructuración de un sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma internacional; para ello, se aplican técnicas de investigación como la entrevista con la alta dirección y la revisión de la información documentada que se maneja en la organización, a través de los cuales se identifican flaquezas de la organización como el desperdicio de materia prima, la falta de capacitación al personal y la desorganización en los procesos y actividades; el autor plantea implementar el sistema de gestión de calidad como alternativa inicial para una serie de estudios continuos que se realizarán en el restaurante, de manera que, permita tratar cada uno de los problemas diagnosticados otorgándoles una solución efectiva e inmediata para enfrentar las amenazas del mercado altamente competitivo; por otra parte, también aborda el control de los procesos, en especial el proceso de compra en donde plantea alternativas para reducir costos y aumentar la eficiencia en la entrega del servicio; la implementación del SGC en “Casa Vieja” asegura que los procesos se mantengan organizados y que los productos y servicios logren cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes (Gómez Ocaña, 2018). Por lo tanto, este documento es relevante para la investigación actual ya que ofrece un enfoque integral para la mejora continua en el contexto de una organización y sirve de referencia para estructurar una propuesta sólida de optimización del SGC.

## **1.2. Planteamiento del Problema**

En el ámbito empresarial global, la implementación de sistemas de gestión de calidad, como los establecidos por la norma ISO 9001, ha ganado una importancia crítica. La Organización Internacional de Estandarización (ISO), desde su fundación en 1947 en Ginebra, Suiza, ha desarrollado normas aplicables a una variedad de sectores. Existen más de 22.000 normas ISO que comprenden una variedad de temas como la gestión de calidad, gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud en el trabajo e incluso la energía y la tecnología de la información, estas normas son opcionales, es decir las empresas deciden si implementarlas o no (Asociación Española para la Calidad, 2023; Moreno & Jiménez, 2020).

La norma ISO 9001, en particular, ha evolucionado desde su primera publicación en 1987 hasta su última revisión en el año 2015 para adaptarse a las necesidades de los nuevos mercados y las expectativas de los clientes. En el Ecuador, las empresas que adoptan ISO

9001 poseen mayor credibilidad y mejoran su competitividad al asegurar la satisfacción del cliente y la eficiencia operativa, lo cual es esencial para un mercado nacional cada vez más exigente y regulado.

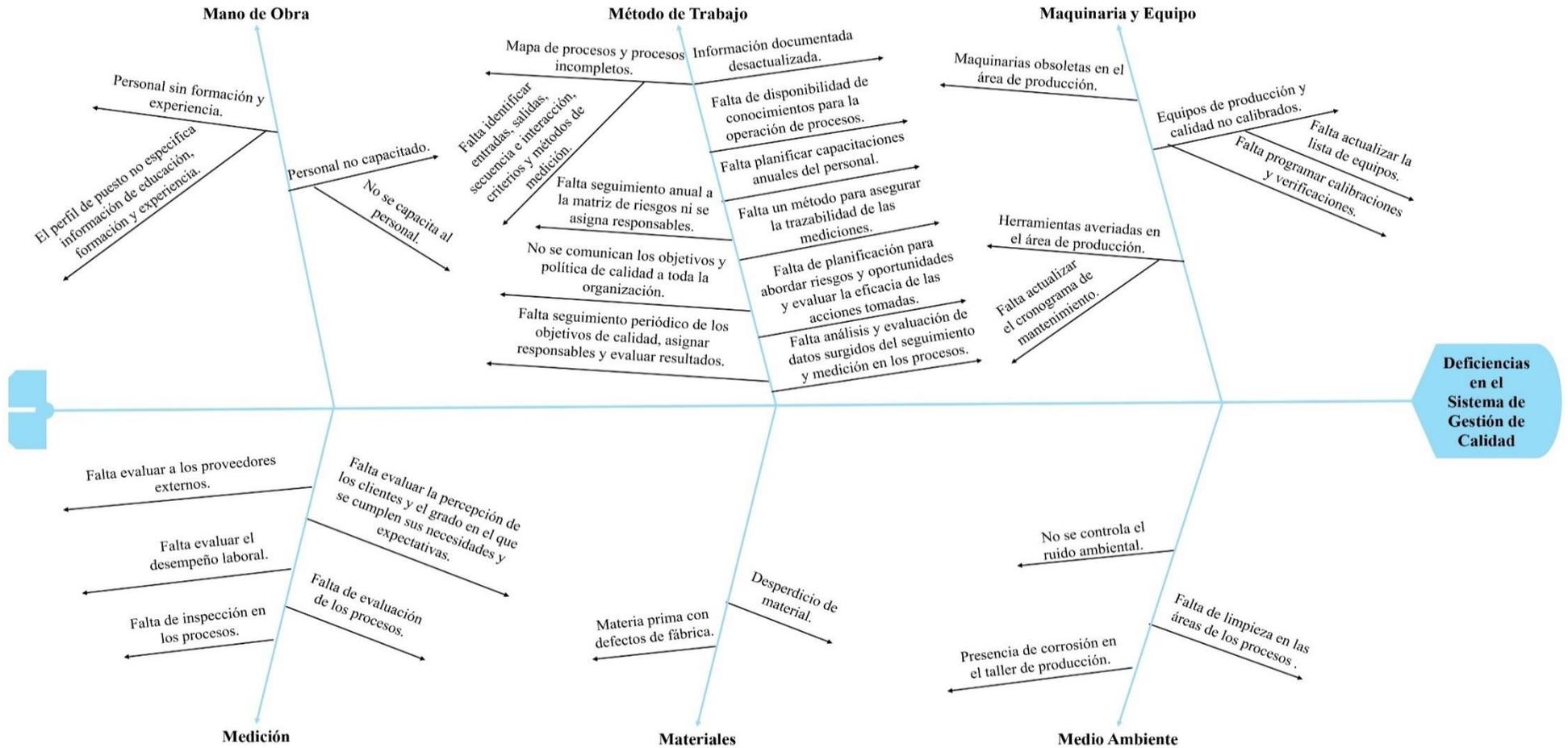
Por una parte, los sectores más influyentes en carrocerías se encuentran en la provincia de Tungurahua con alrededor de 27 empresas carroceras, las cuales cuentan con certificación ISO 9001:2015, y a su vez cuentan con procesos internos de producción optimizados lo que eleva la satisfacción del cliente (Moreno & Jiménez, 2020). Por otra parte, Chimborazo es una provincia menos influyente en la producción de carrocerías, cuenta únicamente con alrededor de 6 empresas dedicadas a esta actividad comercial, lo que significa que, en comparación con la provincia de Tungurahua, estas empresas se encontrarían en desventaja sino contaran con procesos optimizados y un SGC sólido y certificado.

Carrocerías Yaulema Jr. cuenta con una gran fortaleza en su taller de producción, lo que le permite atender los requerimientos de los clientes y cumplir con las actividades programadas. La empresa ha desarrollado una política de calidad orientada a cumplir con los estándares de la norma ISO 9001:2015, permisos de funcionamiento correspondientes, Normas Técnicas INEN y legislación ecuatoriana vigente. Su misión es ofrecer productos de calidad, optimizando recursos mediante la mejora continua, y su visión es convertirse en líder nacional, satisfaciendo las necesidades de los clientes y creando empleo. Entre sus principales objetivos de calidad se destacan: incrementar las competencias del personal al 90%, alcanzar el índice de satisfacción del cliente en un rango no menor al 95%, y mantener relaciones comerciales con proveedores de categoría A. Sin embargo, la última auditoría interna reveló múltiples no conformidades mayores y menores, lo que indica deficiencias significativas en el SGC, que generan que la organización no pueda renovar la certificación ISO 9001:2015 y no alcance sus objetivos de calidad propuestos. Por lo tanto, es importante optimizar el SGC y mitigar las deficiencias del sistema.

La Figura 1, presenta un diagrama de Ishikawa general que identifica las deficiencias del Sistema de Gestión de Calidad de Carrocerías Yaulema Jr. clasificándolas en seis categorías principales: Mano de Obra, Método de Trabajo, Maquinaria y Equipo, Medición, Materiales y Medio Ambiente. Entre las causas se destacan la falta de capacitación personal, documentación desactualizada, equipos no calibrados, ausencia de evaluaciones en procesos y proveedores, etc.

**Figura 1**

*Diagrama de Ishikawa del Sistema de Gestión de la Calidad de Carrocerías Yaulema Jr.*



*Nota.* Se presentan las causas y subcausas de las deficiencias identificadas en el SGC de Carrocerías Yaulema Jr usando el método de las 6M.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

### **1.3. Justificación**

Este proyecto aborda las no conformidades identificadas en la preauditoría, dado que el actual Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ha descuidado estos aspectos de auditorías realizadas anteriormente y ha adoptado un enfoque mayormente correctivo, es decir, corrige los problemas después de que ocurren en lugar de prevenirlos proactivamente. La optimización del SGC de Carrocerías Yaulema Jr. mejorará la calidad de sus productos y servicios, alcanzando la satisfacción del cliente en un nivel igual o superior al 95% y fortaleciendo su posición en el mercado. Cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 garantizará que la organización renueve su certificación, evite inconvenientes legales y costos asociados con la mala calidad de los productos, contribuya a la estrategia organizacional, la mejora continua y eficiencia operativa de sus procesos, optimice recursos, satisfaga las expectativas y necesidades de los clientes y cumpla con su misión y visión corporativa.

### **1.4. Formulación del Problema**

¿Cómo podrá la propuesta de optimización del Sistema de Gestión de Calidad, basada en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, abordar y mitigar las deficiencias del SGC actual de la organización y aumentar la satisfacción del cliente?

### **1.5. Objetivos**

#### **1.5.1. General**

Proponer la optimización del Sistema de Gestión de Calidad de la organización elaborando la propuesta de acciones correctivas alineadas con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para abordar y mitigar las deficiencias del SGC actual de la organización y aumentar la satisfacción del cliente.

#### **1.5.2. Específicos**

- ⊗ Diagnosticar la situación actual del SGC mediante el levantamiento de información para contar con una línea base para evaluar el sistema.
- ⊗ Realizar una preauditoría al SGC aplicando las directrices de la norma ISO 19011:2018 para identificar las fortalezas y áreas de mejora del sistema de gestión de la calidad.
- ⊗ Analizar los hallazgos identificados del SGC utilizando herramientas de calidad total para incrementar la eficacia del sistema.

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

### 2.1. Ficha Informativa de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.

La ficha informativa de Carrocerías Yaulema Jr. expuesta en la Tabla 1, es una herramienta importante que proporciona una visión general y resumida de la información clave de la empresa, la cual es estipulada para fines informativos y comerciales.

**Tabla 1**

*Ficha Informativa de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.*

<b>Identificación de la Empresa.</b>			
	<b>Imagen Corporativa.</b>	<b>Razón Social:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.
		<b>Tipo de Contribuyente:</b>	Personas Naturales.
		<b>Sector:</b>	Privado.
		<b>RUC:</b>	0604502187001.
		<b>Slogan:</b>	“Máxima innovación en carrocerías”.
		<b>Colores Corporativos:</b>	Negro, Amarillo y Plomo.
<b>Descripción General</b>			
<b>Actividad Económica:</b>	Fabricación de carrocerías, incluidas cabinas para vehículos automotores (autobuses)		
<b>Ubicación Geográfica:</b>			
<b>País:</b>	Ecuador.	<b>Provincia:</b>	Chimborazo.
<b>Cantón:</b>	Riobamba.	<b>Parroquia:</b>	Calpi.
<b>Dirección:</b>			
<b>Barrio:</b> Calpi. <b>Calle:</b> Panamericana Sur. <b>Referencia:</b> Frente a la Empresa Makita, Edificio de 4 pisos color durazno.			
<b>Medios de Contacto:</b>			
<b>Celular:</b>	0998249897	<b>Teléfono:</b>	032620293
<b>Email:</b>	german_y_2009@hotmail.com		
<b>Red Social:</b>	<a href="https://www.facebook.com/carocerriasyaulemajrec/">https://www.facebook.com/carocerriasyaulemajrec/</a>		
<b>Horario de Atención:</b>	Lunes a Sábado Desde 08H00 hasta 18H00		

*Nota.* Se presentan los datos de Carrocerías Yaulema Jr. como la razón social, el slogan, la ubicación, medios de contacto, horarios de atención, entre otros.

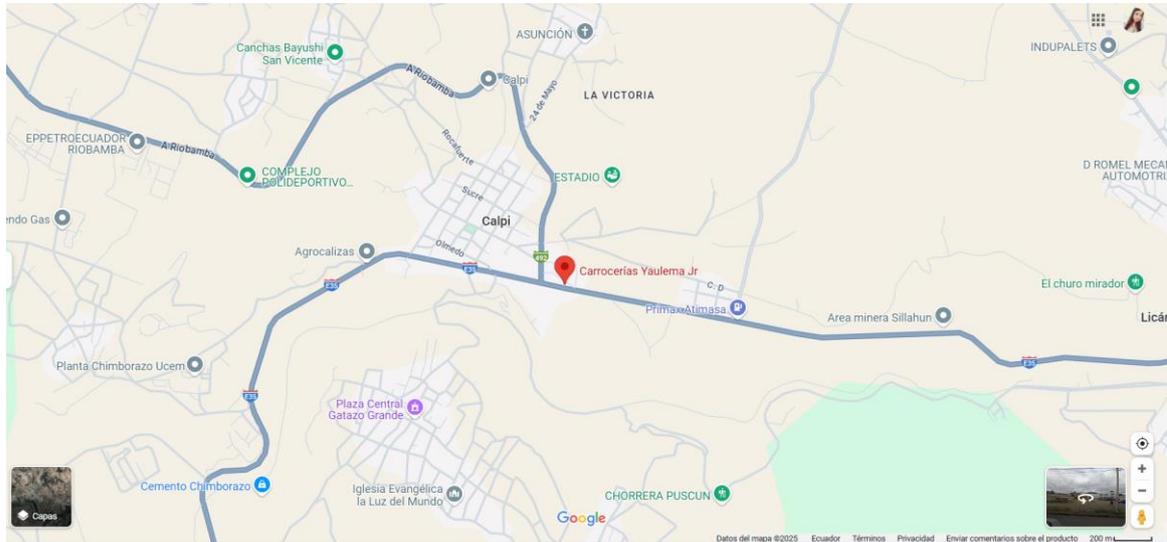
*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

### 2.2. Geolocalización de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.

La geolocalización o ubicación geográfica de la empresa se presenta en la Figura 2, haciendo uso del servicio de Google Maps.

## Figura 2

### Geolocalización de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.



*Nota.* Se indica la ubicación exacta de la empresa en la Panamericana Sur de la parroquia Calpi.

*Fuente:* Obtenido de: <https://maps.app.goo.gl/kJGcM5ARwSaAFwbz9>

### 2.3. Reseña Histórica de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.

Carrocerías Yaulema Jr. ubicada en la provincia de Chimborazo, en la Panamericana Sur Km 6 ½ Vía San Juan de la parroquia Calpi. Fue fundada en el año 2005 por el Sr. Germán Alcides Yaulema Ocaña, inició como una pequeña industria dedicada a la fabricación de carrocerías debido a que diagnosticó que el sector de transporte terrestre cuenta con características progresivas de un aumento en la demanda de pasajeros, debido al crecimiento de sectores productivos, apertura de nuevos mercados, acceso a nuevas rutas y otros factores importantes. Desde un comienzo, se encargó de todo el proceso productivo, desde la preparación de la materia prima, diseño estructural, ensamblaje y acabados. La empresa se vio en la obligación de dar cierre a sus actividades durante un lapso de cuatro años debido al enfrentamiento en un mercado sumamente competitivo.

En el año 2015, reinició sus actividades para dedicarse a la fabricación de carrocerías para autobuses en todos sus ámbitos, el servicio que comenzó a ofrecer se amplió a lo largo de su trayectoria, especificando modelos de carrocerías que pueden ser ensamblados en diferentes marcas de chasis como: HINO AK, HINO RM1, HINO FC, SCANIA 360, SCANIA 310, MERCEDES O 500 1836, MERCEDES 1723, VOLKSWAGEN y HIGER. Los productos ofrecidos tienen la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos organizacionales y a los valores empresariales como la integridad, la responsabilidad y la ética profesional.

Es decir, la organización actualmente cubre las necesidades del cliente de hallar un producto que sea agraciado a la vista de los pasajeros y que brinde seguridad, calidad,

elegancia y rendimiento. Además, la organización garantiza la calidad del producto terminado, basándose siempre en las leyes y normas que rigen en el país. Por lo que, los materiales, equipos e instrumentos son exclusivos, ya que, toma en cuenta que los distribuidores de materia prima sean altamente calificados, cuenta con mano de obra experimentada en carrocerías. Las normas más importantes a las que se rige la empresa para la construcción de los autobuses interprovinciales son la NTE INEN 1668 para vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial, así como la NTE INEN 960 Vehículos automotores - Determinación de la potencia neta del motor, la NTE INEN 1323 Vehículos automotores - Carrocerías de buses – Requisitos, entre otras.

La empresa también cuenta con una certificación internacional ISO 9001:2015 para alcanzar un índice de satisfacción del producto del 95%. La información de los diseños para construir los prototipos se centran en: adquirir el tipo de chasis, estructurar sobre el chasis de manera correcta y con sentido común para posteriormente diseñar los planos de construcción del chasis, homologar el modelo con firmas autorizadas y certificadas por la ANT y COINAV, realizar pruebas de vuelco y resistencia de la estructura para su posterior construcción, fabricar la unidad regida a planos ya calificados y homologados revisados por el CICCEV o CADME para que cumple todos los requerimientos.

#### **2.4. Política de Calidad de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.**

Carrocerías Yaulema Jr. Mantiene el compromiso de cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 para lo cual establece y comunica la siguiente Política de Calidad.

Carrocerías Yaulema Jr. Es una empresa orgullosamente ecuatoriana dedicada a fabricar carrocerías para autobuses de calidad, actuando con liderazgo y responsabilidad social. Están comprometidos con el éxito de la organización al proveer carrocerías de acuerdo con Normas Técnicas INEN y normas vigentes de la legislación ecuatoriana. La implementación y trabajo basado en procesos les permite cumplir con los estándares de mejora continua buscando satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos (Yaulema Ocaña, 2024).

Los principales objetivos según Yaulema Ocaña (2024) son:

- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Reducir tiempos de fabricación.
- Fortalecer competencias del personal.
- Contribuir con el desarrollo de la sociedad.

#### **2.5. Misión de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.**

Ser una empresa de servicio, producción y montaje de estructuras para carrocerías con materiales de calidad, comprometida y responsable con su trabajo, que a través de la mejora

continua optimice recursos como la mano de obra, maquinaria y materiales, dando valor agregado a sus productos, los mismos que les direccionan a mercados competitivos (Yaulema Ocaña, 2024).

### 2.6. Visión de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.

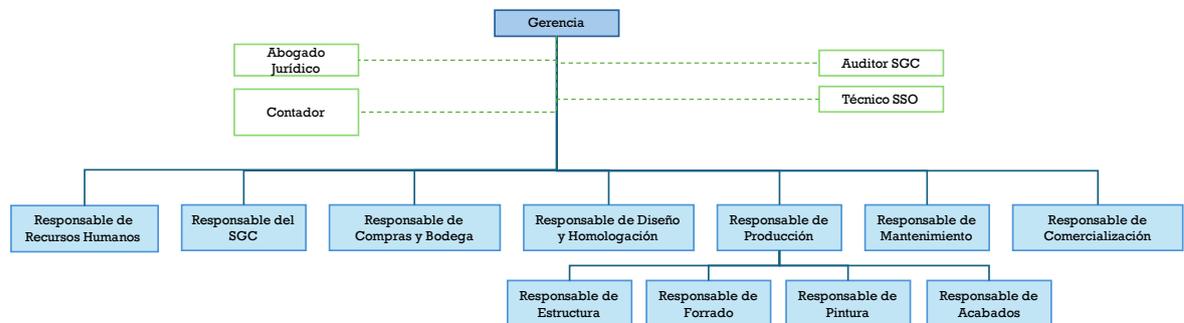
Ser una empresa líder a nivel nacional en corto plazo, la misma que satisfaga las necesidades de sus clientes y consumidores finales. Con la mejora de sus procesos será un ente contribuyente del Estado, además de seguir evolucionando de tal manera que, pueda crear fuentes de trabajo la misma para acoger personal de calidad (Yaulema Ocaña, 2024).

### 2.7. Organigramas Estructural y Funcional de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.

“Un organigrama sitúa el tipo de unidades que conforman una organización, las relaciones, características de dependencia y aquellas funciones básicas” (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024).

En la Figura 3, se presenta el organigrama estructural de la empresa que indica la jerarquía de los procesos de la empresa.

**Figura 3**  
*Organigrama Estructural de Carrocerías Yaulema Jr.*



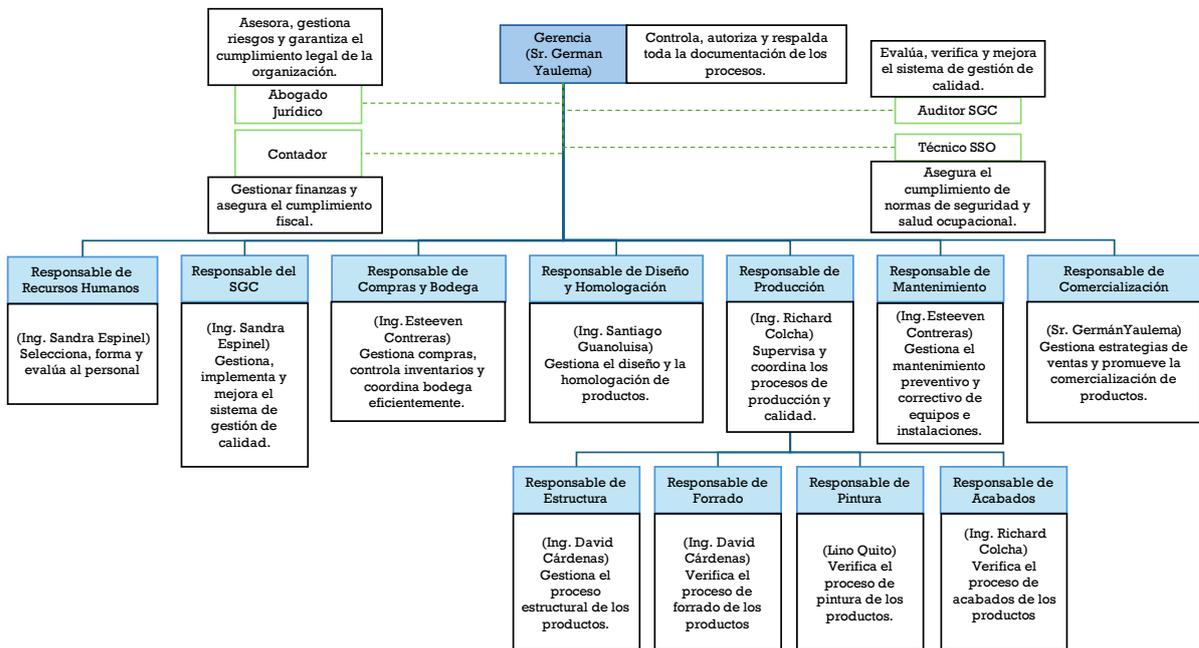
*Nota.* Se indica la jerarquía de los procesos de la empresa y que por cada uno debe haber responsables.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

En la Figura 4, se presenta el organigrama funcional de la empresa que expone las funciones de cada colaborador de la empresa.

**Figura 4**

*Organigrama Funcional de la Empresa Carrocerías Yaulema Jr.*



*Nota.* La figura, describe el nombre de los responsables por procesos y áreas, y también sus funciones principales en la organización.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

## 2.8. Norma

Una norma es un documento formal que se crea mediante consenso y es aprobado por un organismo reconocido; su propósito es establecer reglas, directrices o características comunes para actividades específicas, con el fin de asegurar un nivel óptimo de orden en un contexto determinado; las normas están disponibles para su uso por diversas partes interesadas, tanto en el sector público como privado, y abarcan múltiples sectores, desde industrias tradicionales hasta áreas como la calidad, el medio ambiente, la seguridad y la responsabilidad social; a diferencia de las políticas, las normas define claramente los comportamientos y criterios específicos sin dejar lugar a interpretaciones (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024).

## 2.9. Clasificación de las Normas

Las normas se clasifican según su naturaleza, según lo que describen y según su alcance, en la Tabla 2 se indica los tipos y definiciones de las normas.

**Tabla 2**

*Clasificación de las Normas*

<b>Clasificación de las normas según su naturaleza:</b>	
<b>Normas formales o de consenso absoluto:</b> son creadas para satisfacer las necesidades específicas del mercado mediante la participación de grupos de interés pertinentes (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024).	<b>Normas informales:</b> que incluyen aquellas obtenidas en las asociaciones de comercio y otras informales comerciales (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024).
<b>Clasificación de las normas según lo que describen:</b>	
<b>Normas horizontales:</b> Según ALADI (como citaron Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024) aplican a una gama de productos o sectores y se basan en principios amplios, como un reglamento técnico para el etiquetado de alimentos.	<b>Normas verticales:</b> están diseñadas para productos específicos, definiendo sus características para facilitar su libre circulación entre los estados y eliminar obstáculos técnicos, como el reglamento técnico para el queso en polvo (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024).
<b>Normas técnicas:</b> se enfocan en la operación de sistemas, instrumentos o aparatos, basándose en principios científicos para desarrollar tecnologías útiles en diversas áreas, como la industria y el comercio, estas normas facilitan el uso adecuado y seguro de equipos y son elaborados por organismos expertos en la materia (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024).	<b>Normas para productos:</b> establecen especificaciones y criterios para reducir la variabilidad en el mercado, permitiendo economías de escala y reduciendo los costos de producción, estas normas definen los requisitos de los productos que pueden ser atributos o variables (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024)
<b>Normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO):</b> abarcan estándares relacionados con sistemas y herramientas aplicables a cualquier organización, estas normas voluntarias buscan coordinar y unificar criterios de gestión para las organizaciones, abarcando tanto productos como servicios (Burgos Arcos & Villacrés Cevallos, 2024)	
<b>Clasificación de las normas según su alcance:</b>	
<b>Normas internacionales:</b> aplicables a nivel global en busca de uniformidad a nivel mundial.	<b>Normas regionales:</b> limitadas a áreas geográficas específicas.

---

<b>Normas nacionales:</b> aplicables a un solo país, adaptadas a sus particularidades.	<b>Normas de asociación:</b> creadas por grupos o asociaciones profesionales y enfocadas a sus miembros.
--	--

---

**Normas de empresa:** de uso interno, diseñadas para estandarizar procesos y prácticas en una organización específica.

---

*Nota.* La tabla, indica dos tipos de normas según su naturaleza ya sean formales o informales, cinco tipos de norma de acuerdo con lo que describen basándose en su contenido y cinco tipos de norma según su alcance que se basan más en territorializar.

*Fuente:* Burgos Arcos & Villacrés Cevallos (2024).

## **2.10. Normas ISO Para Sistemas de Gestión**

Para abordar la propuesta de la optimización del SGC en Carrocerías Yaulema Jr., este trabajo se sustenta en el conjunto de normativas clave que forman parte de la familia ISO. Estas normas establecen los fundamentos y el vocabulario esencial para comprender la gestión de la calidad, los requisitos que una organización debe cumplir para establecer, implementar y mantener un SGC óptimo, las directrices para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad basadas en el éxito organizacional y los lineamientos para llevar a cabo auditorías al SGC.

### **2.10.1. Norma ISO 9000**

La norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, facilita la comprensión y la implementación efectiva de un sistema de gestión de calidad al proporcionar conceptos, principios y terminología esenciales para los SGC en las organizaciones; esta norma actúa como base para otras normas de SGC y define procesos y recursos clave relacionados con la calidad; además, es aplicable a todo tipo de organizaciones, ayudándolas alcanzar la satisfacción deseada con sus productos y servicios y a cumplir con las expectativas de sus partes interesadas y clientes (International Organization for Standardization [ISO], 2015a).

### **2.10.2. Norma ISO 9001**

La norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, es aplicable a cualquier tipo de organización y asegura que sus productos y servicios cumplan de manera consistente con los requisitos del cliente y con las regulaciones legales y reglamentarias pertinentes; esta norma utiliza un enfoque basado en procesos e incorpora el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) para garantizar una gestión eficiente de los recursos necesarios y para identificar oportunidades de mejora y tomar acciones correctivas; además integra el pensamiento basado en riesgos, lo que permite identificar las causas de posibles desviaciones y efectos negativos en los resultados planificados, estableciendo controles preventivos adecuados; la norma distingue entre requisitos, recomendaciones y posibilidades mediante tres formas verbales, y define un SGC como óptimo cuando cumple plenamente

con todos los requisitos especificados (International Organization for Standardization [ISO], 2015b).

### **2.10.3. Norma ISO 9004**

La norma ISO 9004:2018 Gestión de la Calidad – Calidad de una Organización – Orientación Para Lograr el Éxito Sostenido, es una guía recomendada para organizaciones que desean mejorar su sistema de gestión de la calidad sin necesariamente buscar certificación; esta norma es aplicable a cualquier tipo de organización y se centra en fomentar la mejora continua y el éxito sostenido en el desempeño global mediante la adopción de los principios establecidos en la ISO 9004; destaca la importancia del rol de la alta dirección en la satisfacción del cliente y de las partes interesadas, enfatizando la necesidad de adaptarse a los factores que afectan el éxito sostenido, los cuales surgen y evolucionan con el tiempo; además, promueve la autoevaluación como una herramienta clave para revisar y analizar la implementación de estos conceptos en la organización (International Organization for Standardization [ISO], 2018b).

### **2.10.4. Norma ISO 19011**

La norma ISO 19011:2018 Directrices Para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, ofrece un enfoque amplio y flexible para realizar las auditorías en cualquier tipo de organización; su objetivo es guiar en la auditoría de sistemas de gestión, no solo asegurando el cumplimiento de requisitos normativos y reglamentarios, sino también identificando oportunidades de mejora que aporten a la planificación estratégica; la norma permite auditorías basadas en diversos criterios, como políticas internas y requisitos legales, y abarca diferentes tipos de auditorías, como interna, externa de proveedor, externa de parte interesada, de certificación y/o acreditación, y la legal, reglamentaria o similar; además, proporciona orientación sobre la gestión del programa de auditoría, planificación, ejecución y evaluación de la competencia de los auditores, resaltando la necesidad de adaptar el enfoque de auditoría al contexto y objetivos específicos de cada organización (International Organization for Standardization [ISO], 2018a).

## **2.11. Calidad**

La calidad se refiere a la habilidad de una organización para fomentar una cultura que impulsa actitudes, comportamientos, actividades y procesos que generan valor al satisfacer las necesidades y expectativas tanto de los clientes como de otras partes interesadas; la calidad de los productos y servicios se evalúa en función de su capacidad para cumplir con las expectativas de los clientes, su impacto anticipado o inesperado en las partes interesadas, y abarca no solo su función y rendimiento previstos, sino también el valor que se percibe y el beneficio que brindan al cliente (ISO, 2015a).

## **2.12. Sistema de Gestión de la Calidad**

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se refiere al conjunto de actividades que permiten a una organización definir sus objetivos, gestionar los procesos y recursos necesarios para alcanzar los resultados deseados, y proporcionar valor a las partes interesadas; además, un SGC ayuda a la alta dirección a optimizar el uso de recursos, considerando tanto las consecuencias a corto como a largo plazo de sus decisiones, y facilita la identificación de las acciones para abordar los efectos previstos e imprevistos en la entrega de productos y servicios (ISO, 2015a).

## **2.13. Contexto de una Organización**

El contexto de una organización se refiere a la comprensión de los factores que impactan en su propósito, objetivos y sostenibilidad; este proceso involucra tanto factores internos como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización, como factores externos, incluyendo los entornos legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, económicos y sociales; los propósitos de la organización se reflejan en su visión, misión, políticas y objetivos (ISO, 2015a).

### **2.13.1. Cuestiones Externas e Internas**

Las cuestiones externas son factores fuera de la organización que pueden influir en su éxito sostenido; incluyen requisitos legales y reglamentarios, especificaciones del sector, competencia, globalización, y factores sociales, económicos, políticos y culturales; además, las innovaciones tecnológicas y el entorno natural también son aspectos externos relevantes. (ISO, 2018b).

Las cuestiones internas son factores dentro de la organización que pueden afectar su capacidad para lograr el éxito; entre estos se encuentra el tamaño y la complejidad de la organización, sus actividades y procesos, la estrategia adoptada, el tipo de producto y servicios ofrecidos, el desempeño general, los recursos disponibles, y los niveles de competencia y conocimiento; la madurez y la capacidad de innovación también son factores internos importantes (ISO, 2018b).

### **2.13.2. Identidad de una Organización**

Esta, se define por sus características fundamentales que incluyen su misión, visión, valores y cultura; estos elementos están interrelacionados y deben ser considerados de manera dinámica para entender completamente la identidad de una organización (ISO, 2018b).

**Misión:** define el propósito fundamental por el cual existe la organización (ISO, 2018b).

**Visión:** representa la aspiración o el objetivo de lo que la organización desea llegar a ser en el futuro (ISO, 2018b).

**Valores:** son los principios y creencias que guían el comportamiento y las decisiones dentro de la organización, y que apoyan tanto la misión como la visión (ISO, 2018b).

**Cultura:** incluye las creencias, historia, ética, comportamiento observado y las actitudes que conforman la manera en que la organización opera y se percibe internamente (ISO, 2018b).

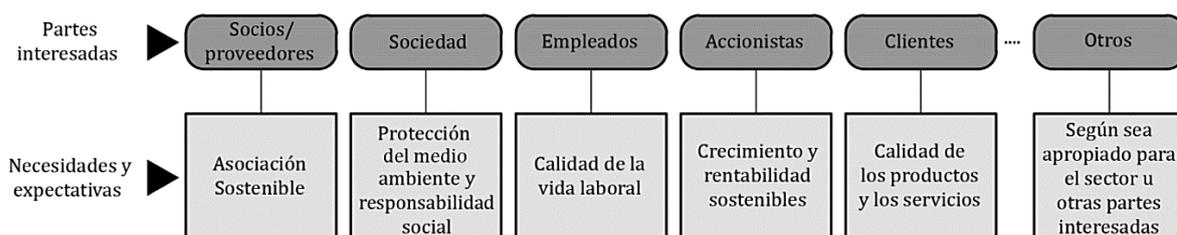
### 2.13.3. Partes Interesadas

Las partes interesadas son todas las personas o grupos que tienen un interés en la organización, no solo los clientes; identificar a estas partes es crucial para entender el contexto organizacional, ya que aquellas que pueden afectar significativamente la sostenibilidad de la organización deben ser consideradas; las organizaciones deben determinar qué resultados son necesarios para satisfacer a estas partes interesadas y reducir riesgos; además, es fundamental atraer, ganar y mantener el apoyo de estas partes interesadas para garantizar el éxito de la organización (ISO, 2015a).

Es importante aplicar todos los principios de la gestión de calidad de la ISO 9001:2015, especialmente el enfoque al cliente y la gestión de relaciones; las necesidades y expectativas de las partes interesadas pueden variar, alinearse o entrar en conflicto, y pueden cambiar con el tiempo; la organización debe considerar estas interrelaciones y adaptarse a las necesidades y expectativas que se expresan de diversas formas como cooperación, negociación o contratación externa. La Figura 5, muestra ejemplos de aquellas partes interesadas y de las necesidades y expectativas (ISO, 2018b).

**Figura 5**

*Ejemplos de Partes Interesadas y de Necesidades y Expectativas en una Organización.*



*Nota.* La norma ISO 9004:2018 indica mediante la figura ejemplos de necesidades y expectativas en relación a las partes interesadas que son fundamentales en las organizaciones como socios, sociedad, empleados, etc.

*Fuente:* ISO (2018b).

### 2.14. Apoyo

El apoyo de la alta dirección es decisivo para un SGC, garantiza la provisión de recursos, el monitoreo de procesos, la evaluación de riesgos y la implementación de acciones necesarias; las personas son esenciales para el éxito organizacional, y su compromiso se basa en alineación con la política de calidad y los objetivos; la efectividad del SGC requiere que

los empleados tengan las habilidades necesarias, para lo cual la dirección debe ofrecer oportunidades de desarrollo; la toma de conciencia se logra cuando los empleados comprenden cómo sus responsabilidades y acciones impactan en los objetivos de la organización; además, una comunicación efectiva tanto interna como externa, es fundamental para asegurar el compromiso del personal y la comprensión del contexto organizacional y las necesidades de las partes interesadas (ISO, 2015a).

## **2.15. Principios de la Gestión de la Calidad**

### **2.15.1. Enfoque al Cliente**

El enfoque al cliente se centra en cumplir y superar las expectativas del cliente, siendo esencial para el éxito sostenido de una organización; para lograrlo, es crucial entender tanto las necesidades actuales como futuras de los clientes y partes interesadas; esto no solo aumenta el valor y la satisfacción del cliente, sino que también mejora la fidelización, reputación, y cuota de mercado; las acciones recomendadas incluyen identificar a todos los clientes relevantes, alinear los objetivos organizacionales con sus expectativas, comunicar estas necesidades internamente, y gestionar activamente las relaciones con los clientes; también es importante medir la satisfacción del cliente y tomar medidas para abordar cualquier brecha en sus expectativas (ISO, 2015a).

### **2.15.2. Liderazgo**

El liderazgo en una organización se basa en la capacidad de los líderes para establecer objetivos comunes y crear un entorno donde los empleados se comprometan con los objetivos de calidad; un buen liderazgo alinea estrategias, políticas y recursos para alcanzar estos objetivos, lo que incrementa la eficacia y eficiencia, mejora la coordinación y comunicación interna, y desarrolla la capacidad organizacional. Las acciones clave para un liderazgo efectivo incluyen comunicar claramente la misión y visión, mantener valores éticos, fomentar una cultura de confianza y compromiso con la calidad, y proporcionar los recursos y la formación necesarios para que los empleados actúen con responsabilidad; además, es fundamental que los líderes sirvan como ejemplos positivos e inspiren y reconozcan las contribuciones del personal (ISO, 2015a).

### **2.15.3. Compromiso de las Personas**

El compromiso incluye comunicar la importancia de cada contribución, promover la colaboración y el intercambio de conocimientos, empoderar a los empleados para que resuelvan problemas y tomen iniciativas, y reconocer sus esfuerzos; además, realizar encuestas de satisfacción y actuar sobre los resultados también contribuye a mejorar el compromiso y el desempeño (ISO, 2015a)

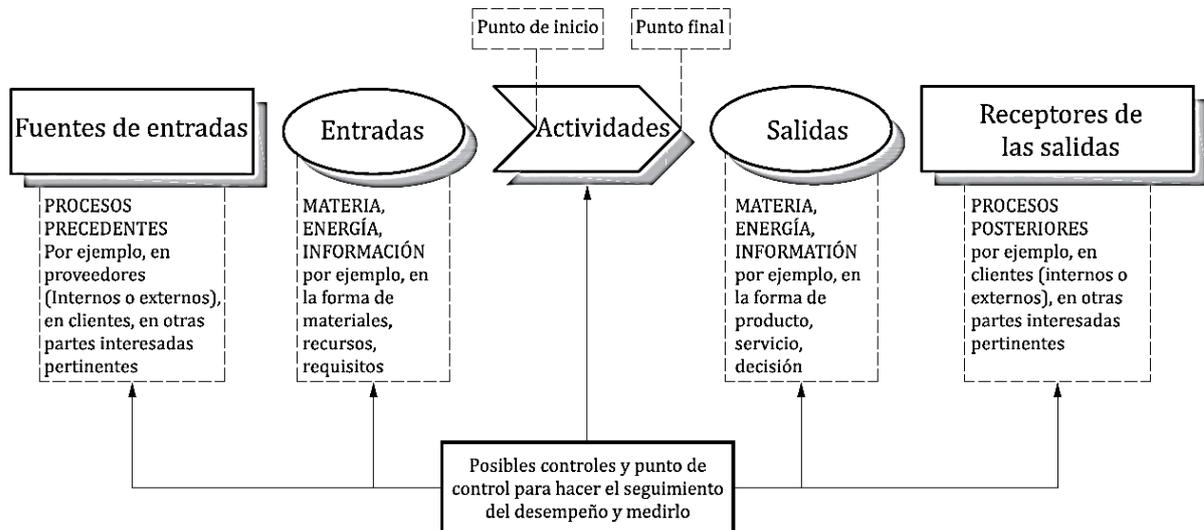
### 2.15.4. Enfoque a Procesos

En enfoque de procesos implica gestionar las actividades de una organización como procesos interconectados para lograr resultados consistentes y previsible de manera más efectiva y eficiente; entender y manejar estos procesos como un sistema integrado permite optimizar su desempeño y mejorar la eficiencia general; los beneficios de este enfoque incluyen una mejor focalización en procesos clave, resultados más predecibles, y una gestión más eficaz de recursos; para implementar este enfoque, es esencial definir objetivos claros para los procesos, establecer responsabilidades, comprender las capacidades y limitaciones de la organización, y gestionar las interrelaciones entre procesos; también se debe asegurar que la información necesaria esté disponible y gestionar los riesgos que pueden afectar los resultados del sistema de gestión (ISO, 2015a).

En la Figura 6, se indica la interacción de los elementos de un proceso y los puntos de control establecidos para realizar seguimiento y medición que, además, varían según los riesgos asociados.

**Figura 6**

*Representación Esquemática de los Elementos de un Proceso.*



*Nota.* La norma ISO 9001:2015 mediante la figura, presenta los elementos de un proceso, como fuentes de entrada, entradas, actividades, salidas y receptores de salidas.

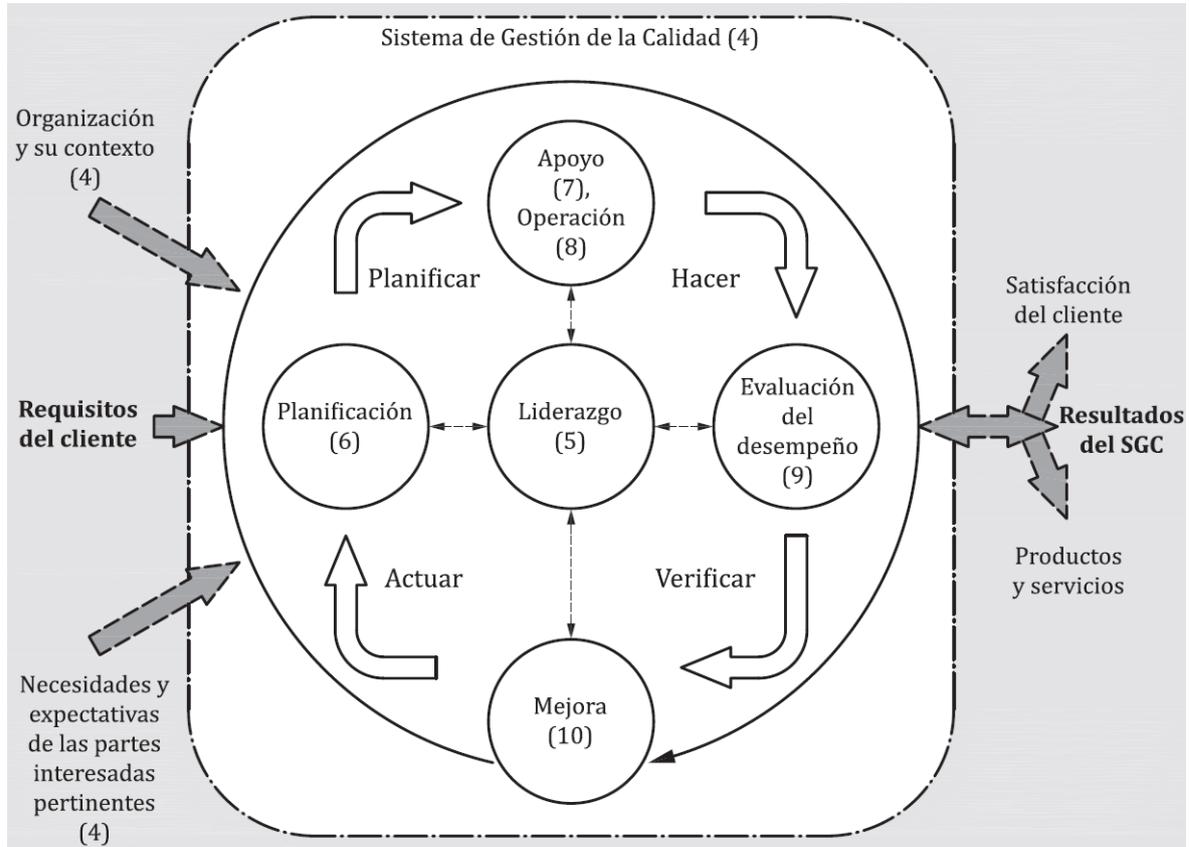
*Fuente:* ISO (2015b).

### Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

El ciclo PHVA es un proceso de gestión que puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad y en la Figura 7, se indica como ilustra los capítulos del 4 al 10 de la Norma ISO 9001:2015.

**Figura 7**

*Representación Estructural de la Norma ISO 9001:2015 con el Ciclo PHVA.*



*Nota.* La norma ISO 9001:2015 mediante la figura indica como se encuentra representado un sistema de gestión de la calidad en relación con las fases Planificar, Hacer, Verificar y Actuar del ciclo PHVA. Indica que los requisitos del cliente, la organización y su contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas son las entradas clave que un SGC debe considerar para obtener óptimos resultados en la satisfacción del cliente y la calidad de los producto y/o servicios ofrecidos.

*Fuente:* ISO (2015b).

El ciclo PHVA consta de cuatro etapas:

**Planificar:** en esta etapa se definen los objetivos, los recursos necesarios y los procesos para cumplir los requisitos del cliente y las políticas de la organización, y gestionar los riesgos y oportunidades (ISO, 2015b).

**Hacer:** esta etapa indica que se debe ejecutar lo que se ha planificado (ISO, 2015b).

**Verificar:** esta etapa indica que se deben monitorear y medir los procesos y resultados para asegurar de que se cumplan las políticas y objetivos establecidos, e informar los resultados (ISO, 2015b).

**Actuar:** en esta etapa se implementan acciones para mejorar el desempeño según sea necesario (ISO, 2015b).

### **2.15.5. Mejora**

La mejora implica un enfoque constante en el progreso y la optimización dentro de una organización; es fundamental para mantener el rendimiento, adaptarse a cambios internos y externos, y generar nuevas oportunidades; los beneficios de una estrategia de mejora incluyen un aumento en el desempeño, una mayor satisfacción del cliente, y una mejor capacidad para abordar riesgos y oportunidades; además, fomenta la innovación y el aprendizaje continuo; las acciones para fomentar la mejora incluyen establecer objetivos claros, capacitar al personal en técnicas de mejora, desarrollar procesos efectivos para la implementación de proyectos de mejora, y realizar un seguimiento riguroso de estos proyectos; la mejora también debe integrarse en el desarrollo de nuevos productos y procesos (ISO, 2015a).

### **2.15.6. Toma de Decisiones Basada en la Evidencia**

La toma de decisiones basada en la evidencia implica usar datos y análisis objetivos para alcanzar resultados deseados; este enfoque reduce la subjetividad y mejora la precisión en la evaluación y planificación; al basarse en información precisa y confiable, se incrementa la efectividad y eficiencia operativa, se facilita la revisión y ajuste de decisiones previas, y se asegura una mejor demostración de la eficacia de las decisiones; para implementarla, es crucial medir y monitorear indicadores clave, garantizar la disponibilidad y precisión de los datos, utilizar métodos de análisis adecuados, y capacitar al personal en la interpretación de los datos; las decisiones deben equilibrar tanto la evidencia como la experiencia y la intuición (ISO, 2015a).

### **2.15.7. Gestión de las relaciones**

La gestión de relaciones se centra en mantener y optimizar las interacciones con partes interesadas clave, como proveedores y socios, para asegurar el éxito continuo de la organización; las relaciones efectivas con estas partes influyen positivamente en el rendimiento organizacional; Esto implica entender y manejar las relaciones para maximizar el impacto en el desempeño general, compartiendo recursos y competencias y gestionando riesgos asociados; los beneficios incluyen mejorar el desempeño organizacional, crear valor compartido, y asegurar una cadena de suministro estable; para lograr esto, es necesario identificar y priorizar las partes interesadas, equilibrar beneficios a corto y a largo plazo, compartir información y recursos, proporcionar retroalimentación y colaborar en el desarrollo y mejora continua (ISO, 2015a).

## **2.16. Auditoría**

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado que se utiliza para recolectar y evaluar evidencias objetivas con el propósito de determinar el grado de cumplimiento con los criterios de auditoría establecidos (ISO, 2018a). En la Tabla 3, se puede apreciar los distintos tipos de auditorías.

**Auditorías internas:** también conocidas como auditorías de primera parte, son realizadas por o en nombre de la propia organización (ISO, 2018a).

**Auditorías externas:** se dividen en auditorías de segunda parte efectuadas por partes interesadas en la organización, como clientes, y auditorías de tercera parte, llevadas a cabo por entidades independientes, como organismos de certificación o agencias gubernamentales (ISO, 2018a).

**Tabla 3**

*Tipos de Auditoría Según la Norma ISO 19011:2018.*

<b>Auditoría de primera parte</b>	<b>Auditoría de segunda parte</b>	<b>Auditoría de tercera parte</b>
Auditoría interna.	Auditoría externa de proveedor.	Auditoría de certificación y/o acreditación.
	Otra auditoría externa de parte interesada.	Auditoría legal, reglamentaria o similar.

*Nota.* La norma ISO 19011:2018 indica que existen tres tipos de auditoría consideradas como de primera parte, segunda parte y tercera parte.

*Fuente:* ISO (2018a).

### **2.16.1. Principios de una Auditoría**

Los principios de auditoría son fundamentales para asegurar que las auditorías sean efectivas y fiables, proporcionando información valiosa para mejorar el desempeño organizacional (ISO, 2018a)

Los principios claves son:

**Integridad:** los auditores deben actuar con ética, honestidad y responsabilidad; es importante que realicen actividades solo si son competentes para ello y mantengan imparcialidad, evitando influencias que puedan sesgar su juicio (ISO, 2018a).

**Presentación imparcial:** los hallazgos y conclusiones deben reflejar con exactitud las actividades auditadas, deben reportarse los obstáculos significativos y las discrepancias sin resolver de manera veraz, clara y completa (ISO, 2018a).

**Debido cuidado profesional:** los auditores deben aplicar diligencia y juicio en función de la importancia de la tarea, esencial que realiza en juicios razonados durante el proceso de auditoría (ISO, 2018a).

**Confidencialidad:** los auditores deben proteger la información obtenida durante la auditoría, evitando su gozo inapropiado o perjudicial, incluye manejar adecuadamente la información sensible o confidencial (ISO, 2018a).

**Independencia:** los auditores deben ser independientes de la actividad auditada, actuando sin sesgo y evitando conflictos de interés para mantener la objetividad en los hallazgos y conclusiones (ISO, 2018a).

**Enfoque basado en evidencia:** las conclusiones de la auditoría deben basarse en evidencia verificable, utilizando muestras representativas dentro de los límites de tiempo y recursos, el muestreo adecuado es importante para la viabilidad de las conclusiones (ISO, 2018a).

**Enfoque basado en riesgos:** la auditoría debe centrarse en los riesgos y oportunidades relevantes, influyendo en la planificación, ejecución e informes para asegurar que se aborden asuntos importantes para el cliente y los objetivos del programa de auditoría (ISO, 2018a).

### **2.16.2. Programa de Auditoría**

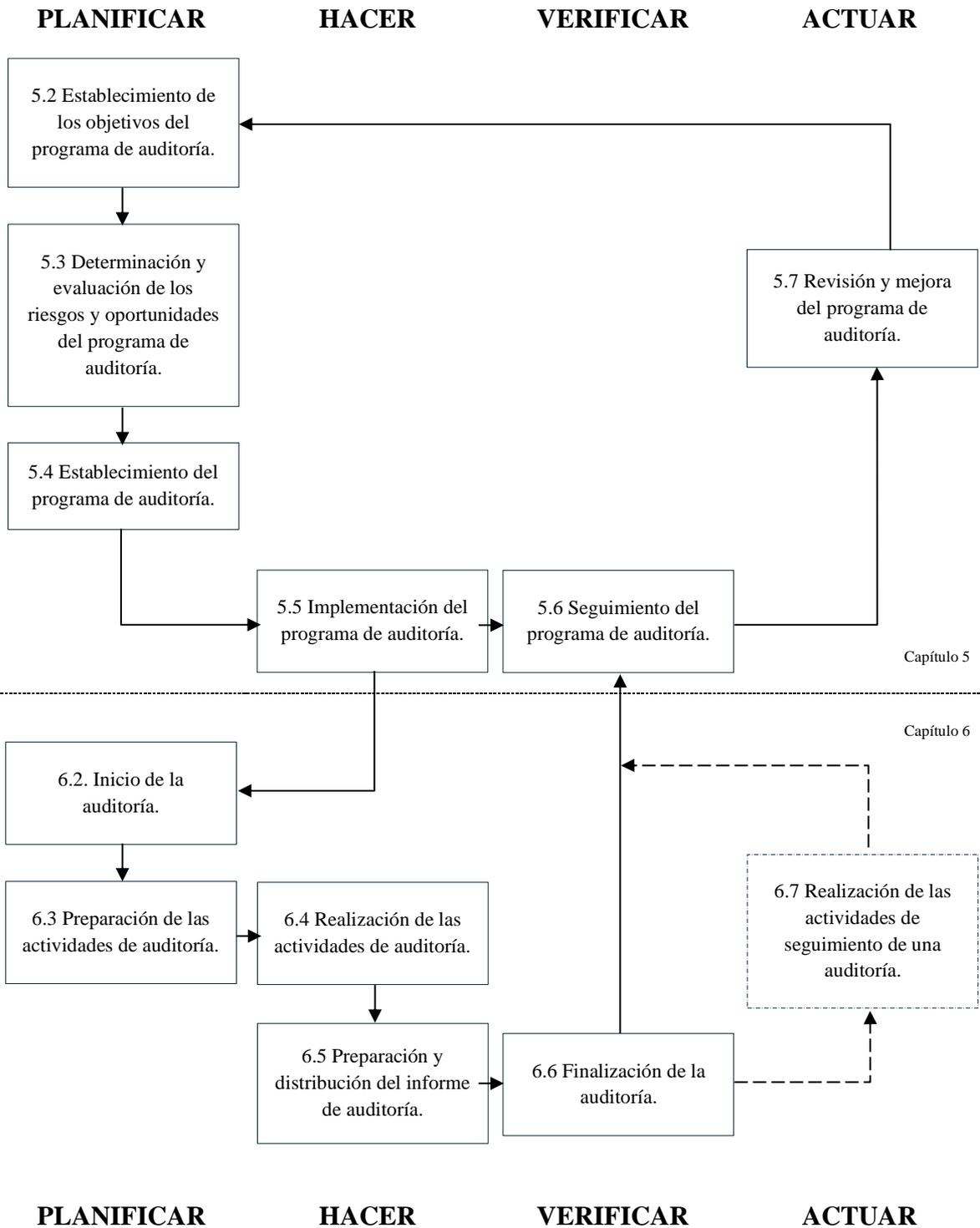
La gestión de un programa de auditoría implica establecer y mantener un plan que puede incluir auditorías de distintas normas de sistemas de gestión, ya sea por separado o en combinación. La amplitud del programa debe ajustarse según el tamaño y la naturaleza del auditado, así como la complejidad de los sistemas de gestión, sus riesgos, oportunidades y nivel de madurez (ISO, 2018a).

Para asegurar la eficacia del programa, se debe asegurar varios factores del auditado, incluyendo sus objetivos organizacionales, cuestiones externas e internas relevantes, expectativas de las partes interesadas y los requisitos de seguridad y confidencialidad; el programa de redactarse a las necesidades específicas como auditar proveedores externos y asegurar que se mantengan la integridad de la auditoría sin influencias indebidas (ISO, 2018a).

Es importante que el programa de auditoría defina claramente los objetivos, riesgos, alcance, calendario, tipos, criterios, métodos y la selección del equipo auditor; esta información permite realizar auditorías eficientes dentro de plazos establecidos (ISO, 2018a).

La Figura 8, presenta un diagrama de flujo basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) para la gestión adecuada de programas de auditorías en las organizaciones.

**Figura 8**  
*Gestión Programa de Auditoría.*



*Nota.* La norma ISO 19011:2018 mediante la figura indica la clasificación de cada una de las etapas de la gestión del programa de auditoría en relación con el ciclo PHVA, siguiendo una interrelación de pasos.

*Fuente:* ISO (2018a).

### 2.16.3. Métodos de Auditoría

En una auditoría, se utilizan diversos métodos según los objetivos, el alcance y las condiciones específicas; la combinación de estos métodos puede mejorar la eficiencia y los resultados de la auditoría; estos métodos incluyen técnicas in situ y remotas, y su elección depende de la competencia del equipo auditor y de las particularidades del proceso auditado (ISO, 2018a). En la Tabla 4, se presentan los métodos de auditoría in situ o a distancia dependiendo de la interacción humana o no humana.

**Tabla 4**

*Métodos de Auditoría*

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	In situ	A distancia
<b>Interacción humana</b>	Realizar entrevistas. Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado. Revisar los documentos con la participación del auditado. Muestrear.	A través de medios de comunicación interactivos: Realizar entrevistas. Observar el trabajo realizado con un guía a distancia. Completar listas de verificación y cuestionarios. Revisar los documentos con la participación del auditado.
<b>Sin interacción humana</b>	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos). Observar el trabajo desempeñado. Realizar visitas al sitio. Completar listas de verificación. Muestrear (por ejemplo, productos).	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos). Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales. Analizar datos.

Las actividades de auditoría in situ se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.

*Nota.* La norma ISO 19011:2018 indica los métodos de auditoría que pueden ser utilizados por el equipo auditor, ya sea si el auditor se encuentra en el lugar o a distancia. Estos métodos también consisten en si el auditor requiere interacción humana o solo se centra en la revisión documental sin la interacción humana.

*Fuente:* ISO (2018a).

### 2.16.4. Verificación de Información Documentada

Los auditores deben evaluar si la información proporciona evidencia objetiva suficiente para cumplir con los requisitos, considerando si es completa, correcta, coherente y actual;

además, es importante verificar la integridad de la evidencia, especialmente si se presenta de manera diferente a lo esperado; la seguridad de la información también debe ser cuidadosamente gestionada, especialmente en relación con los reglamentos de protección de datos (ISO, 2018a).

## 2.17. Glosario de Términos

Mediante la Tabla 5, se presenta un glosario de términos que sirve para el entendimiento por parte del lector en relación a este proyecto investigativo.

**Tabla 5**

*Términos y Definiciones*

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<b>SGC:</b>	Sistema de Gestión de la Calidad.
<b>ISO:</b>	Organización Internacional de Estandarización.
<b>INEN:</b>	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
<b>PHVA:</b>	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.
<b>Alta dirección:</b>	Es el grupo que lidera y controla una organización, con la autoridad para delegar y asignar recursos en un sistema de gestión parcial, se refiere a los líderes de esa sección específica (ISO, 2015a).
<b>Parte interesada:</b>	Es cualquier individuo u organización que puede influir en, ser influenciado por, o percibir un impacto de las decisiones o actividades de una entidad; pueden ser clientes, proveedores, empleados, propietarios, incluso competidores o entidades gubernamentales (ISO, 2015a).
<b>Proceso:</b>	Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas en un resultado específico; las entradas suelen ser salidas de otros procesos, y los resultados pueden ser productos o servicios dependiendo del contexto (ISO, 2015a).
<b>Requisito:</b>	Es una necesidad o expectativa implícita u obligatoria, que puede estar documentada; los requisitos pueden ser de diferentes tipos y originarse de partes interesadas o de la misma organización; cumplir con las expectativas no declaradas puede ser crucial para satisfacer al cliente (ISO, 2015a).
<b>Trazabilidad:</b>	Es la capacidad de rastrear el historial, aplicabilidad o ubicación de un objeto; para los productos y servicios incluye seguir el origen de los materiales, el historial del proceso y la distribución posterior a la entrega (ISO, 2015a).
<b>Éxito sostenido:</b>	Es el logro de los resultados exitosos por parte de una organización durante un período prolongado; se centra en la importancia de equilibrar los intereses económicos con las preocupaciones sociales y ecológicas; además, considera las necesidades de partes interesadas como clientes, propietarios, empleados, proveedores y sociedad en general (ISO, 2015a).
<b>Desempeño:</b>	El desempeño es un resultado medible que puede ser cuantitativo o cualitativo; se relaciona con la gestión de actividades, procesos, productos, servicios, sistemas u organizaciones (ISO, 2015a).

<b>Riesgo:</b>	Es el efecto de la incertidumbre, puede resultar en una desviación positiva o negativa de lo esperado; se refiere a la falta de información sobre un evento, sus consecuencias o su probabilidad; el riesgo suele evaluarse considerando eventos potenciales y sus posibles consecuencias, así como la probabilidad de que estos eventos ocurran (ISO, 2015a).
<b>Acción preventiva:</b>	Es una medida adoptada para eliminar la causa de una no conformidad o situación potencialmente no deseable y su objetivo es evitar que ocurra un problema (ISO, 2015a).
<b>Acción correctiva:</b>	Es una medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir, se centra en evitar la recurrencia de un problema ya existente (ISO, 2015a).
<b>Auditado:</b>	Es la organización que está siendo sometida a una auditoría (ISO, 2015a).
<b>Auditor:</b>	Es la persona encargada de realizar una auditoría (ISO, 2015a).
<b>Criterios de auditoría:</b>	Son el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados para comparar la evidencia objetiva durante una auditoría (ISO, 2015a).
<b>Evidencia de auditoría:</b>	Es la información verificable, como registros o declaraciones de hechos, que es relevante para los criterios de auditoría (ISO, 2015a).
<b>Hallazgo de auditoría:</b>	Son los resultados de evaluar la evidencia recopilada en relación con los criterios de auditoría; pueden indicar conformidad o no conformidad y pueden llevar a identificar oportunidades de mejora o registrar buenas prácticas, si los criterios de auditoría se basan en los requisitos legales o reglamentarios, los hallazgos pueden clasificarse como cumplimiento o no cumplimiento (ISO, 2015a).
<b>Conformidad:</b>	Se refiere al cumplimiento de un requisito establecido (ISO, 2015a).
<b>No conformidad:</b>	Se refiere al incumplimiento de un requisito establecido (ISO, 2015a).
<b>Conclusiones de auditoría:</b>	Son los resultados finales de una auditoría, obtenidos al considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos registrados (ISO, 2015a).

*Nota.* La tabla indica el significado de distintos términos que se encontrarán a lo largo de este trabajo, desde siglas como la ISO, hasta conceptos de términos como conformidad y no conformidad, entre otros.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.**

### **3.1. Tipo de Investigación**

El nivel de investigación de este proyecto es descriptivo con elementos explicativos. Es descriptivo porque se enfoca en detallar las características del fenómeno de estudio (Herrera et al., 2008). Incluye la evaluación exhaustiva del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), la identificación de deficiencias mediante las no conformidades y la propuesta de mejoras mediante diagnóstico, preauditoría y análisis de hallazgos. Además, incorpora elementos explicativos al buscar las causas subyacentes y factores determinantes (Herrera et al., 2008). Aquellas causas que, contribuyen a estas deficiencias del sistema, basándose en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Este tipo de investigación, indica como se podrían mitigar las deficiencias del SGC mediante un análisis detallado y justificaciones lógicas, una línea base clara y soluciones específicas para mejorar el sistema, preparando el camino para una futura implementación donde se podría validar empíricamente la efectividad de la propuesta.

### **3.2. Enfoque de Investigación**

La investigación tiene un enfoque predominantemente cuantitativo, ya que explica la realidad y causas de los hechos que estudia y utiliza técnicas cuantitativas (Herrera et al., 2008). Como por ejemplo medir el porcentaje de implementación del sistema de gestión de calidad de la organización con relación al cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

### **3.3. Diseño de Investigación**

Se trata de un diseño que responde a la modalidad de investigación no experimental debido a que se analiza e interpreta el fenómeno tal cual se halla naturalmente, sin manipular directamente las variables (Herrera et al., 2008). En este caso, se diagnostica la situación actual del SGC, se realiza una preauditoría y se analizan los hallazgos utilizando herramientas de calidad total. Todo esto se enfoca en comprender el estado actual y proponer la mejora, sin realizar experimentos directos ni modificar activamente el SGC durante la investigación.

### **3.4. Técnicas de recolección de Datos**

**Técnica 1:** Observación directa, debido a que se observa personalmente el entorno y las situaciones relacionadas al SGC sin interferir en el medio.

Instrumento: Ficha de campo, en ésta, se describe todos los aspectos relevantes del SGC.

**Técnica 2:** Entrevista focalizada, no sujeta a una estructura formal dirigida a miembros de la alta dirección y responsables del SGC permitirá obtener información específica sobre la organización y las causas que generan deficiencias del sistema.

Instrumento: Guía de entrevista, para obtener respuestas específicas acerca de los aspectos críticos del SGC como los limitantes para implementar mejoras en el sistema.

**Técnica 3:** Revisión documental, esta técnica implica analizar documentos clave relacionados con el SGC, como manuales de calidad, procedimientos, instructivos, registros que permitirá conocer cómo se maneja el sistema actual y constatar el cumplimiento o no cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Instrumento: Lista de verificación, permitirá registrar de manera sistemática los hallazgos clave encontrados en los documentos revisados, se pueden registrar fechas, responsables, descripción de procesos y cualquier información que sustente la comprensión actual del SGC.

### **3.5. Población de estudio y tamaño de muestra**

La población involucrada en este proyecto de investigación corresponde a los datos de los procesos de la organización que surgen de la revisión de la documentación del SGC, en total se tiene 8 macroprocesos que son: Gestión de Calidad, Dirección y Finanzas, Diseño, Comercialización, Producción, Talento Humano, Compras / Bodega, y Mantenimiento.

### **3.6. Hipótesis**

La optimización del Sistema de Gestión de Calidad, basada en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, abordará y mitigará las deficiencias del SGC actual de la organización y aumentará la satisfacción del cliente.

### **3.7. Identificación de Variables**

#### **3.7.1. Variable independiente**

Optimización del SGC basado en la Norma ISO 9001:2015.

#### **3.7.2. Variable dependiente**

Deficiencias del Sistema de Gestión de la Calidad.

### **3.8. Operacionalización de Variables**

En la matriz de operación de variables, se describe en la Tabla 5 y la Tabla 6.

La Tabla 6, correspondiente a la variable independiente, indica la conceptualización de lo que significa optimizar el SGC de la organización, explica las dimensiones de la variable, los indicadores que especifican que si no se da cumplimiento de aquellos habrá deficiencias en el sistema, los ítems básicos y las técnicas e instrumentos que se utilizarán.

La Tabla 7, correspondiente a la variable dependiente, indica la conceptualización de lo que significa deficiencias del SGC de la organización, explica las dimensiones de la variable, los indicadores que especifican que si no se da cumplimiento de aquellos habrá deficiencias en el sistema, los ítems básicos y las técnicas e instrumentos que se utilizarán.

## Matriz de Operación de Variables

**Tabla 6**

*Variable Independiente.*

Variable Independiente: Optimización del SGC basado en la Norma ISO 9001:2015.							
Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems Básicos	Técnicas	Instrumentos		
Optimizar el SGC significa mejorarlo integralmente para que cumpla con los requisitos de calidad establecidos (ISO, 2015b). Esto implica realizar ajustes necesarios para eliminar las no conformidades presentes y transformar el sistema en una herramienta eficiente para la organización.	Políticas y Objetivos de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación organizacional.</li> </ul>	1. ¿La organización cuenta con una política de calidad?	Revisión documental.	Lista de verificación.		
					Entrevista.	Guía de entrevista.	
					Observación directa.	Ficha de observación.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liderazgo comprometido.</li> <li>• Claridad y seguimiento.</li> <li>• Actualizaciones periódicas.</li> <li>• Resultados alcanzados.</li> </ul>	2. ¿La organización cuenta con objetivos de calidad?	Revisión documental.	Lista de verificación.
					Entrevista.	Guía de entrevista.	
					Observación directa.	Ficha de observación.	
			Manual de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos</li> <li>• Instructivos</li> <li>• Registros</li> </ul>	1. ¿La organización cuenta con procedimientos?	Entrevista.	Guía de entrevista.
						Revisión documental.	Lista de verificación.
						Entrevista.	Guía de entrevista.
			2. ¿La organización cuenta con instructivos?	Revisión documental.	Lista de verificación.		
			3. ¿La organización cuenta con registros?	Entrevista.	Guía de entrevista.		
				Revisión documental.	Lista de verificación.		

*Nota.* Se presentan los datos para optimizar el SGC mediante el cumplimiento de indicadores y técnicas e instrumentos aplicables.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

**Tabla 7***Variable Dependiente.*

<b>Variable Dependiente:</b> Deficiencias del Sistema de Gestión de la Calidad.					
<b>Conceptualización</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Ítems Básicos</b>	<b>Técnicas</b>	<b>Instrumentos</b>
Las deficiencias son las fallas presentes en el sistema actual que se identifican a través de un análisis basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Estas fallas están asociadas con las no conformidades, es decir, el incumplimiento de los requisitos establecidos que hacen que el sistema no sea óptimo (International Organization for Standardization, 2015b)	Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de Calidad.</li> <li>• Procedimientos.</li> <li>• Registros de operación.</li> </ul>	1. ¿La organización cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015?	Revisión documental.	Lista de verificación.
			2. ¿La organización cuenta con información documentada?	Entrevista.	Guía de entrevista.
			Observación directa.	Ficha de observación.	
	No conformidades.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Política y objetivos de calidad.</li> <li>• Planificación del SGC.</li> <li>• Registros de capacitaciones.</li> </ul>	3. ¿La organización controla, da seguimiento y evalúa resultados?	Revisión documental.	Lista de verificación.
			Entrevista.	Guía de entrevista.	
			Observación directa.	Ficha de observación.	
No conformidades.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No conformidades mayores.</li> <li>• No conformidades menores.</li> </ul>	1. ¿La organización presenta no conformidades mayores en su SGC?	Revisión documental.	Lista de verificación.	
		2. ¿La organización presenta no conformidades menores en su SGC?	Entrevista.	Guía de entrevista.	
				Observación directa.	Ficha de observación.

*Nota.* Se presentan los datos para identificar las deficiencias del SGC mediante la revisión de indicadores y la aplicación de técnicas e instrumentos.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

### **3.9. Procesamiento de la Información**

Para procesar la información adecuadamente, se agrupa y ordena de acuerdo con los objetivos planteados de este trabajo, considerando los siguientes pasos:

#### **3.9.1. Análisis de la Información**

- **Recolección de Datos:** Se recopila información de diversas fuentes en Carrocerías Yaulema Jr.
- **Evaluación de la Información:** Se analiza la información recolectada para identificar posibles contradicciones o incompletitud de los datos.
- **Verificación de Fuentes:** Se regresa a las fuentes de información originales (personas o documentos) y se revisa la información para asegurar la veracidad de ésta.
- **Corrección de Inconsistencias:** Se aplican técnicas adicionales para corregir cualquier error o inconsistencia detectada en la información.
- **Organización de Datos:** La información corregida se organiza según las variables establecidas en la investigación.

#### **3.9.2. Presentación de los Datos**

- **Documentación Escrita:** Se elabora un documento detallado que presenta el análisis de la situación actual, mediante criterios de calificación sustentándose en las fases del ciclo PHVA que evalúa el nivel de cumplimiento o incumplimiento del sistema de gestión de calidad de la empresa.
- **Creación de Checklists:** Se utilizan listas de verificación para evaluar cada aspecto del sistema de gestión de calidad, detallando los niveles de cumplimiento según los puntos de norma.
- **Diseño de Gráficos:** Se crean gráficos que representen visualmente los datos analizados para facilitar la comprensión lectora.
- **Integración de Representaciones:** Se integran las representaciones gráficas y escritas en un informe completo.
- **Revisión y Ajustes Finales:** Se revisa el informe completo para asegurar que toda la información se presenta de manera clara y coherente, haciendo ajustes finales según sea necesario.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este apartado se presenta una visión integral de los resultados obtenidos para proponer la optimización del sistema de gestión de calidad en Carrocerías Yaulema Jr. El propósito general de los resultados es resumir las observaciones realizadas en la empresa para mejorar el SGC a través del cumplimiento de los requisitos establecidos en la ISO 9001:2015.

### 4.1. Diagnosticar la situación actual del SGC mediante el levantamiento de información para contar con una línea base para evaluar el sistema.

El tratamiento de la información se inició con la estructuración de una lista de verificación basada en los requisitos de cada punto de la Norma ISO 9001:2015. Se empleó para diagnosticar la situación actual del SGC y evaluar el nivel de cumplimiento dentro de la organización. Para este propósito, se utilizó el **Anexo 4**, que presenta un modelo de lista de verificación citando los puntos de la norma y está sustentada en el trabajo de Burgos Arcos (2024). Este modelo alineó estrechamente las fases del ciclo PHVA con los criterios de calificación.

En la Tabla 8, se presentan las generalidades y los puntos de evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad en todas las organizaciones según lo especificado en la norma.

**Tabla 8**

*Estructura de la Norma ISO 9001:2015.*

<b>Generalidades</b>
1. Objeto y Campo de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
<b>Puntos de Evaluación Correspondientes</b>
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del Desempeño
10. Mejora

*Nota.* La norma ISO 9001:2015 indica siete puntos de evaluación en un SGC en organizaciones de cualquier tipo, que va desde el contexto de la organización hasta la mejora.

*Fuente:* ISO (2015b)

En el **Anexo 4**, se indica como se evaluó el SGC de la empresa, de acuerdo con los puntos de la norma ISO 9001:2015. Este diagnóstico también tuvo en consideración la enmienda 1 de las acciones relativas a los cambios climáticos en las organizaciones, publicada en 2024. Los criterios de calificación fueron los siguientes:

- **Criterio A:** Cumple completamente con el criterio enunciado.  
Calificación = 10 puntos.  
Se establece, se implementa y se mantiene.  
Corresponde a la fase de Verificar y Actuar para la mejora del sistema.
- **Criterio B:** Cumple parcialmente con el criterio enunciado.  
Calificación = 5 puntos.  
Se establece, se implementa, pero no se mantiene.  
Corresponde a la fase del Hacer del sistema.
- **Criterio C:** Cumple con el mínimo de criterio enunciado.  
Calificación = 3 puntos.  
Se establece, no se implementa, no se mantiene.  
Corresponde a la fase de Identificación y Planeación del sistema.
- **Criterio D:** No cumple con el criterio enunciado.  
Calificación = 0 puntos.  
No se establece, no se implementa, no se mantiene.  
Corresponde a No Satisfactorio (N/S)

Estos criterios proporcionaron una base clara para la evaluación del desempeño del sistema de gestión de calidad de la empresa, identificación de áreas de mejora y planificación de las acciones correctivas necesarias para asegurar la conformidad con la norma y las necesidades actuales relacionadas con los cambios climáticos.

La Tabla 9, presenta una matriz general que resume los resultados de la evaluación del SGC de la empresa. Esta tabla, proporciona la calificaciones obtenidas según los criterios establecidos en la Lista de Verificación (**Ver Anexo 4**). La matriz arroja un total de calificación obtenida para cada criterio, tomando en cuenta los siete puntos de norma evaluados. Por otra parte, expresa la cantidad obtenida de implementación, en donde se considera para cada punto de norma la suma de las calificaciones de los tres criterios evaluados.

**Tabla 9**

*Matriz General de Resultados de la Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de Carrocerías Yaulema Jr.*

<b>RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL SGC DE CARROCERÍAS YAULEMA JR.</b>				
<b>Numeral de la Norma</b>	<b>A-V</b>	<b>H</b>	<b>P</b>	<b>Obtenido de Implementación</b>
4. Contexto de la Organización	20	30	6	56
5. Liderazgo	10	5	9	24
6. Planificación	0	5	3	8
7. Apoyo	0	35	9	44
8. Operación	650	55	6	711
9. Evaluación del desempeño	30	100	21	151
10. Mejora	20	40	3	63
<b>Total</b>	<b>730</b>	<b>270</b>	<b>57</b>	<b>1057</b>

*Nota.* En la tabla se indican los datos obtenidos de implementación del SGC de acuerdo con los puntos evaluados de la ISO 9001:2015 en relación con las fases del ciclo PHVA.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021d). Evaluadora Geovanna Andrade.

La Tabla 10, presenta una matriz general que resume los resultados de la evaluación del sistema de gestión de calidad de la empresa. Con la diferencia de que ésta matriz, permite visualizar el porcentaje de implementación alcanzado para cada punto de la norma, en donde se calculó con la siguiente fórmula:

$$\text{Valor Estructura} = \frac{A+B+C}{100}.$$

Las acciones a realizar en el SGC se indicaron según los siguientes parámetros:

- **Mantener:** Cuando el % Obtenido de Implementación sea  $\geq 80\%$ .
- **Mejorar:** Cuando el % Obtenido de Implementación sea  $\geq 50\%$  y  $\leq 79\%$ .
- **Implementar:** Cuando el % Obtenido de Implementación sea  $\leq 49\%$ .

La implementación de estas medidas garantizó que las áreas con un porcentaje de conformidad igual o superior al 80% se mantengan en su nivel óptimo. Aquellas áreas con porcentajes de conformidad entre el 50% y el 79% fueron objeto de mejoras específicas para elevar su rendimiento y alinearse más estrechamente con los estándares exigidos por la norma. Por último, las áreas que presentaron un porcentaje de conformidad igual o inferior al 49% fueron priorizadas para una intervención inmediata, asegurando así su implementación completa y el cumplimiento riguroso de los estándares de calidad establecidos por la ISO 9001:2015.

La calificación global en la gestión de calidad de la empresa resultó del promedio de los porcentajes obtenidos de implementación por cada punto de norma. El porcentaje obtenido indicó el nivel en el que se encuentra el SGC actual de la empresa. Para determinarlo, se establecieron los siguientes parámetros:

- **Alto:** Cuando el total del %Obtenido de Implementación sea  $\geq 80\%$ .
- **Medio:** Cuando el total del %Obtenido de Implementación sea  $\geq 50\%$  y  $\leq 79\%$ .
- **Bajo:** Cuando el total del %Obtenido de Implementación sea  $\leq 49\%$ .

Al considerar estos parámetros, se obtiene una interpretación más precisa del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa. Si el porcentaje obtenido es igual o superior al 80%, la empresa se clasifica con un alto nivel de implementación del SGC, lo que indica un cumplimiento robusto con la mayoría de los requisitos normativos. Por otro lado, si el promedio se sitúa entre el 50% y el 79%, se clasifica como un nivel medio de implementación. En este caso, aunque la empresa ha avanzado significativamente en la implementación del SGC, aún existen áreas que requieren mejora para lograr una implementación más completa y sólida. Finalmente, un nivel bajo se asigna cuando el promedio es igual o inferior al 49%, lo que revela una implementación insuficiente del SGC y señala la necesidad de realizar esfuerzos considerables para alcanzar los estándares normativos exigidos.

**Tabla 10**

*Matriz de Resultados de la Evaluación del SGC de Carrocerías Yaulema Jr. y Acciones por Realizar.*

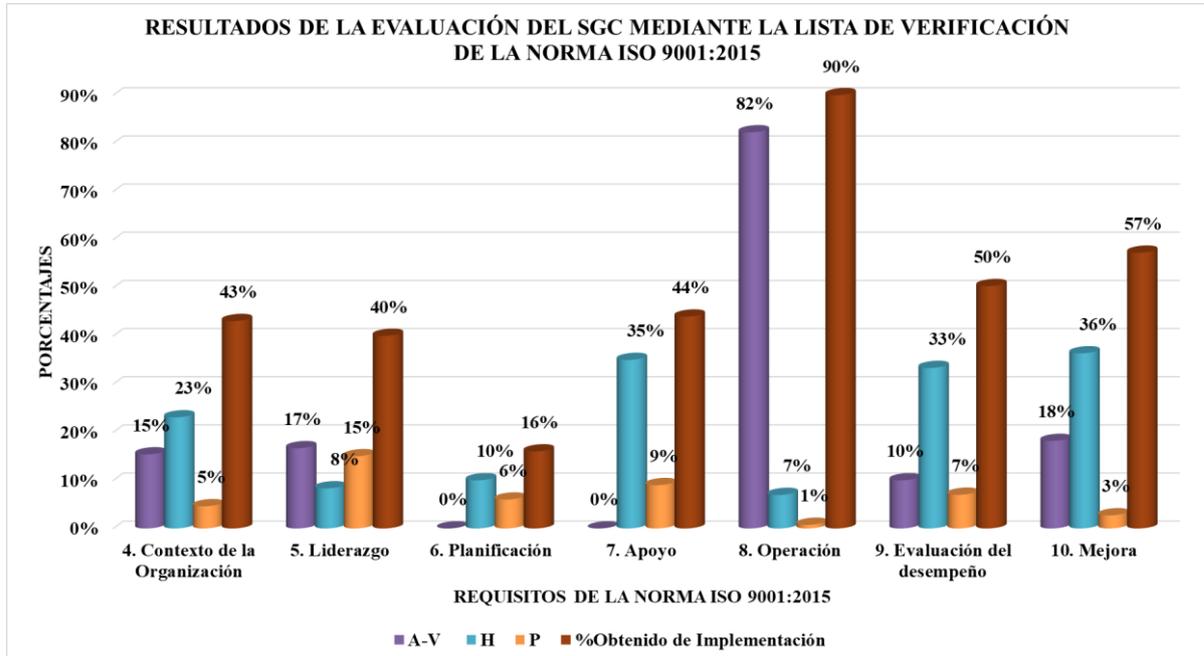
<b>RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL SGC DE CARROCERÍAS YAULEMA JR Y ACCIONES POR REALIZAR</b>					
<b>Numeral de la Norma</b>	<b>A-V</b>	<b>H</b>	<b>P</b>	<b>%Obtenido de Implementación</b>	<b>Acciones por Realizar</b>
4. Contexto de la Organización	15%	23%	5%	43%	<b>IMPLEMENTAR</b>
5. Liderazgo	17%	8%	15%	40%	<b>IMPLEMENTAR</b>
6. Planificación	0%	10%	6%	16%	<b>IMPLEMENTAR</b>
7. Apoyo	0%	35%	9%	44%	<b>IMPLEMENTAR</b>
8. Operación	82%	7%	1%	90%	<b>MANTENER</b>
9. Evaluación del desempeño	10%	33%	7%	50%	<b>MEJORAR</b>
10. Mejora	18%	36%	3%	57%	<b>MEJORAR</b>
<b>Total</b>				<b>49%</b>	
<b>Calificación Global en la Gestión de Calidad</b>				<b>BAJO</b>	

*Nota.* Esta matriz, presenta los datos expresados en porcentaje, indicando un 49% de implementación global del Sistema de Gestión de Calidad en Carrocerías Yaulema Jr. Lo que indica que se encuentra en un nivel BAJO, por lo que se debe tomar acciones inmediatamente para corregir y situar al SGC acorde a los estándares exigidos por la norma.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021d). Evaluadora Geovanna Andrade.

**Figura 9**

*Gráfico de Resultados de la Lista de Verificación de la Norma ISO 9001:2015.*



*Nota.* En el eje vertical se indican los porcentajes de cumplimiento de los requisitos de la norma en una escala desde 0% hasta el 100%. En el eje horizontal se indican los puntos evaluados de la norma ISO 9001:2015 desde el punto 4 Contexto de la organización, hasta el punto 10 Mejora. Por cada punto de la norma se presentan las fases evaluadas Actuar-Verificar, Hacer y Planificar.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

La Figura 9, presenta gráficamente la evaluación del SGC de la empresa conforme a los requisitos de la ISO 9001:2015, mostrando diferencias significativas en el cumplimiento de numerales de la norma. El “Contexto de la organización” con un cumplimiento del 43%, el 40% en “Liderazgo” y el 44% en “Apoyo” indican el cumplimiento parcial de los enunciados, ya que pueden encontrarse establecidos, implementados, pero no se mantienen. El 16% en “Planificación” indica una fase inicial y básica de implementación, debido a que algunos de los enunciados pueden encontrarse establecidos, pero no se asegura que se implementen ni se mantengan. Por otra parte, el “Evaluación del desempeño” alcanza un 50%, señalando una implementación intermedia debido a que el cumplimiento de enunciados es parcial, pueden estar establecidos, implementados, pero no se mantienen. Respecto a “Operación” existe un notable 90% de cumplimiento lo que refleja una gestión efectiva de los procesos operativos, ya que, en su mayoría se establecen, se implementan y se mantienen. Finalmente, con un cumplimiento del 57% en “Mejora” se identifica que la mayoría de los enunciados se cumplen completa y parcialmente, pero es necesario prestar atención a las oportunidades de mejora.

#### **4.2. Realizar una preauditoría al SGC aplicando las directrices de la norma ISO 19011: 2018 para identificar las fortalezas y áreas de mejora del sistema de gestión de la calidad.**

Se realizó una preauditoría del SGC de “Carrocerías Yaulema Jr.”, en cumplimiento con el procedimiento de auditorías internas – externas de la organización y cumpliendo las directrices para auditorías de Sistemas de Gestión establecidas en la norma ISO 19011:2018.

La preauditoría se enfocó en verificar el cumplimiento de requisitos del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015. Además de garantizar la integridad, confidencialidad e independencia de los procesos, basándose en un enfoque objetivo y sustentado en evidencias. Durante esta fase preliminar, se siguió el proceso de programación, planificación, preparación de actividades, ejecución y elaboración del informe de auditoría, que permitió documentar los hallazgos (información de los procesos del SGC) y transformarlos en resultados (informe de auditoría), incluyendo no conformidades y oportunidades de mejora, los cuales se entregaron a la dirección de la organización con aportes acerca de las anomalías e ideas de mejorar los procesos.

La auditoría se abordó siguiendo un proceso detallado y estructurado. Se designó el auditor líder, responsable de dirigir todo el proceso. Se determinó el objeto, alcance y criterios de auditoría. Se coordinó una fecha exacta con los miembros de la dirección de la organización para validar y confirmar tanto el objeto como el alcance de la auditoría.

Se elaboró una agenda de auditoría que incluyó las fechas, horas, temas a tratar, y miembros de la organización implicados en cada parte del proceso. Además, se realizó un estudio de los documentos relacionados con los procesos que fueron auditados con el objetivo de detectar los hallazgos y líneas de investigación para la auditoría in situ. También, se preparó la reunión de apertura, la recopilación de la información relacionada a los procesos auditados, se obtuvo los hallazgos y se los clasificó en conformidades y no conformidades. Posteriormente, se elaboró el informe de auditoría y se presentó a la dirección de la organización.

El **Anexo 5**, indica el procedimiento de auditorías internas establecido en la organización. Este procedimiento describe el proceso de auditorías internas del SGC de “Carrocerías Yaulema Jr.”, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ISO 9001:2015. El propósito radica en la evaluación de la eficacia y cumplimiento de actividades del sistema, asegurando que las prácticas y resultados sean adecuados para alcanzar los objetivos de calidad definidos y se mantengan de forma eficaz en el tiempo. El procedimiento cubre aspectos como la planificación y programación, ejecución, evaluación del desempeño de auditores internos y externos, registro de no conformidades e implementación de acciones correctivas. Además, se detallan las responsabilidades de los involucrados en el proceso, incluyendo representantes del sistema, auditores, responsables de los departamentos auditados y gerente general, quienes colaboran en la identificación de

áreas de mejora y en el seguimiento de las acciones correctivas. Las auditorías se realizan anualmente, las cuales pueden ser extraordinarias de ser necesario y son documentadas mediante registros para mantener un control detallado y seguimiento de los resultados.

El **Anexo 6**, presenta el programa de auditoría planificado para llevarse a cabo en la organización durante un período de tiempo específico. Aunque, generalmente los programas de auditorías se establecen de manera anual en las organizaciones, este programa fue diseñado para abordar exclusivamente una preauditoría de tipo externa extraordinaria programada para el mes de septiembre de 2024. En el programa se indica el estado de la auditoría (P, E, C, OK, R), los procesos a auditar (Dirección y Finanzas, Gestión de Calidad, Recursos Humanos, Mantenimiento, Comercialización, Diseño y Homologación, Producción, y Mejora Continua) y las fechas establecidas para su ejecución.

El **Anexo 7**, presenta el plan de auditoría, llevado a cabo los días 18 y 19 de septiembre de 2024. Este plan incluye información general sobre la empresa, el tipo, objetivo y alcance de auditoría, así como el alcance del SGC. También detalla los criterios de auditoría, los documentos normativos aplicables, auditor asignado, y el personal de la empresa involucrado, especificando su cargo y función. Además, se incluyen las actividades de auditoría a desarrollarse, tales como la reunión de apertura, presentación del auditor, inicio de la auditoría, verificación de las cláusulas de la norma ISO 9001: 2015, reuniones de enlace y la reunión de cierre, con detalles sobre la fecha, lugar, hora de inicio y finalización, proceso relacionado, ubicación física y unidad organizacional o funcional a auditar, así como el auditor responsable de cada actividad. Los criterios planificados para la auditoría incluyeron la política de calidad, procedimientos, documentos del SGC, registros y formatos, y el manual de calidad. Las actividades de auditoría se distribuyeron a lo largo de dos días.

El **Anexo 8**, presenta el acta de reunión de apertura y cierre de auditoría donde se documenta la hora de inicio de la auditoría y los miembros presentes en el día 18 de septiembre de 2024, se realizó la presentación de la auditora y del personal involucrado, se explicó el alcance de la auditoría según la ISO 9001:2015 y se acordaron los detalles operativos, como el itinerario, los sitios de las instalaciones a revisar, las personas a entrevistar y los documentos a revisar. También se discutió la confidencialidad del proceso y se solicitó permiso para evidenciar fotográficamente ciertos aspectos. Durante la reunión de cierre del día 19 de septiembre de 2024 se proporcionó retroalimentación preliminar sobre la auditoría, destacando la cooperación de la empresa y las áreas y aspectos positivos observados. Además, se indicó el número de no conformidades encontradas, la fecha prevista para entregar el informe final de auditoría para el 23 de septiembre de 2024. Ambas reuniones fueron firmadas por todos los miembros, el auditor líder y del responsable del sistema auditado (**Ver Anexo 9**).

El **Anexo 10**, muestra el cuestionario de auditoría realizado a Carrocerías Yaulema Jr. en el marco de la auditoría externa extraordinaria llevada a cabo el 18 y 19 de septiembre de 2024. Este cuestionario documenta la evaluación de diversos aspectos del SGC de la empresa

conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. La finalidad fue identificar evidencias objetivas y hallazgos relacionados con el desempeño de los procesos de SGC. El cuestionario abarcó todas las cláusulas de la norma como el contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora. Con cada una de las preguntas que se formularon al indagar en el SGC, se verificó el cumplimiento de la organización, el hallazgo y la evidencia objetiva.

El **Anexo 11**, muestra el informe final de auditoría realizada al Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa Carrocerías Yaulema Jr. La tabla proporciona al comienzo información general de la empresa como el nombre y la dirección, indica el auditor líder, la fecha de inicio y la fecha de finalización de la auditoría, así como el tipo de auditoría correspondiente. Por otra parte, indica el alcance de la certificación de la Norma Internacional con la que cuenta actualmente la empresa, los ocho procesos auditados, el objetivo y alcance de la auditoría, el alcance del SGC, los criterios de auditoría y los documentos normativos aplicables que se consideraron. Además, tiene una estructura donde el punto uno indica el resumen de las actividades desarrolladas mediante la ejecución de la auditoría, el punto dos presenta el desarrollo y descripción de los hallazgos del proceso de auditoría que incluye el punto de norma auditada, el proceso y los responsables, considerando desde el punto 4 hasta el punto 10 de la norma ISO 9001:2015. Luego, en el punto tres del formato de esta tabla proporciona las fortalezas de los procesos evidenciadas durante la auditoría. En el punto cuatro del formato, se muestran las no conformidades identificadas en los procesos en relación con los requisitos de la norma. Finalmente, en el punto cinco del formato, se establece el número de No Conformidades Mayores y No Conformidades Menores identificadas en el SGC.

El análisis de los hallazgos identificados durante la auditoría interna realizada al SGC de Carrocerías Yaulema Jr. se expone en la propuesta de optimización para indicar la causa raíz de las no conformidades mayores como menores y facilitar las acciones correctivas adecuadas a implementarse para dar cumplimiento al objetivo tres de este proyecto de investigación “Analizar los hallazgos identificados del SGC utilizando herramientas de calidad total para incrementar la eficacia del sistema”.

La propuesta de optimización del Sistema de Gestión de Calidad, basada en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, sí podrá abordar y mitigar las deficiencias del SGC actual de la organización debido a que se indican las causas raíz de las no conformidades halladas y se proponen acciones correctivas, otorgando los documentos elaborados de mayor importancia que se deben implementar inmediatamente para dar cumplimiento a los requisitos que indica la ISO 9001:2015. De esta manera, la organización puede dar paso a los trámites de renovación de la certificación en esta norma mencionada, lo que garantizará que su sistema de gestión de calidad sea eficiente y consecuentemente aumentará el índice de satisfacción del cliente y podrá mantenerlo en un rango no menor al 95%.

## **CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Conclusiones**

A partir del diagnóstico realizado en Carrocerías Yaulema Jr. se logró establecer una línea base para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, a través del levantamiento de información detallada y la aplicación de una lista de verificación alineada con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015. Este proceso permitió obtener una visión clara del nivel de cumplimiento de los distintos puntos de la norma, revelando un desempeño desigual en diversas áreas. En particular, se identificaron puntos fuertes en el área de operación con un 90% de cumplimiento, lo que refleja una gestión efectiva y establecida en los procesos operativos, mientras que áreas como planificación, liderazgo y apoyo mostraron un bajo nivel de implementación, con porcentajes debajo del 50%, lo que señala la necesidad urgente de acciones correctivas y de mejora. La calificación global del SGC es de 49% de implementación, refleja que el sistema se encuentra en un nivel bajo de conformidad, lo que evidencia que la empresa no cumple completamente con los estándares establecidos por la norma. Este diagnóstico proporcionó una base sólida para la identificación de áreas de mejora y establecer las prioridades para la optimización del sistema.

La preauditoría realizada al Sistema de Gestión de la Calidad de Carrocerías Yaulema Jr. conforme a las directrices para auditar sistemas de gestión de la norma ISO 19011: 2018, permitió identificar tanto fortalezas significativas como áreas críticas de mejora dentro de los procesos organizacionales. Entre las fortalezas más destacadas se incluyen los procesos de Comercialización, Diseño y Homologación y Producción ya que evidencian un enfoque sistemático. Sin embargo, la auditoría identificó un total de 20 No Conformidades Mayores (NCM) y 4 No Conformidades Menores (NCm) en relación con la norma ISO 9001:2015, que abarcan aspectos claves como el liderazgo, planificación, control de procesos y mejora continua. Las principales no conformidades indican la falta de planificación para abordar riesgos y oportunidades, deficiencias en la documentación de los procesos y evaluación de desempeño, especialmente en la medición de la satisfacción del cliente y el seguimiento de las auditorías internas.

Finalmente, se analizan los hallazgos de la auditoría del SGC mediante el análisis causa raíz, aplicando la técnica de los 5 porqués, formulando preguntas y repreguntas para conocer cuál es la causa principal de la no conformidad identificada por cada punto de norma. Lo que permitió establecer acciones correctivas para optimizar el SGC y se describe en la propuesta de la documentación.

## **5.2. Recomendaciones**

- Mejorar la planificación para abordar riesgos y oportunidades estableciendo procedimientos basados en la gestión de riesgos.
- Garantizar que la alta dirección esté plenamente involucrada en la implementación y seguimiento del SGC para lograr el cumplimiento de objetivos de calidad.
- Desarrollar y mantener información documentada de todos los procesos asegurando claridad y trazabilidad en cada etapa.
- Medir la satisfacción del cliente y analizar sus necesidades y expectativas.
- Realizar revisiones periódicas del SGC para implementar mejoras basadas en los resultados de auditorías.

## CAPÍTULO VI. PROPUESTA

### 6.1. Tema

Acciones correctivas y documentación específica para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y optimizar el Sistema de Gestión de Calidad en Carrocerías Yaulema Jr.

### 6.2. Objetivos

#### 6.2.1. Objetivo General

Documentar las acciones correctivas propuestas mediante la elaboración de formatos para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y optimizar el SGC en Carrocerías Yaulema Jr.

#### 6.2.2. Objetivos Específicos

- ∅ Realizar un análisis de causa raíz de las no conformidades detectadas en el SGC utilizando la técnica de los 5 porqués para identificar las causas fundamentales de los problemas.
- ∅ Desarrollar soluciones específicas para cada problema detectado en el SGC definiendo actividades correctivas que aborden las deficiencias del sistema.
- ∅ Elaborar los documentos mediante formatos que permitan cerrar adecuadamente las no conformidades del SGC.

### 6.3. Lineamientos Generales en la Elaboración de Documentos del SGC.

Los documentos correspondientes al SGC de la organización se elaboran conforme a las especificaciones técnicas que se muestran en la Tabla 11.

**Tabla 11**

*Especificaciones técnicas de la documentación del SGC.*

<b>Tamaño del papel:</b>	A4. Ancho: 21 cm. Alto: 29,7 cm.
<b>Márgenes:</b>	Margen superior: 4,5 cm. Margen inferior: 1,75 cm. Margen izquierdo: 1,75 cm. Margen derecho: 2 cm.
<b>Interlineado:</b>	1,15.
<b>Tipo de letra:</b>	Rockwell.
<b>Tamaño de letra:</b>	10
<b>Títulos:</b>	Negrita
<b>Nomenclatura:</b>	∅ Fecha de emisión y revisión. ∅ Número de versión.

- ⊗ Código.
- ⊗ Indicación de quién lo elaboró.
- ⊗ Indicación de quien o revisó.
- ⊗ Indicación de quien lo aprobó.

**Figura 10**  
*Encabezado de la Documentación del SGC.*

<b>Carrocerías Yaulema jr.</b>			
<b>MANUAL DE CALIDAD ISO 9001- 2015</b>			
Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	02-07-2020	1	M-MC-01

*Fuente:* (Carrocerías Yaulema Jr, 2024).

**Figura 11**  
*Pie de Página de la Documentación del SGC.*

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Firma	Representante del Sistema	Gerente General

*Fuente:* (Carrocerías Yaulema Jr, 2024).

**Figura 12**  
*Codificación de la Documentación del SGC.*

**P-SGC-01**

Siglas que identifican el tipo de documento, por ejemplo, **P** para procedimiento

Siglas que identifican el área al que pertenece el proceso, por ejemplo, **SGC** para Gestión de Calidad

Indica el número secuencial del documento

*Fuente:* (Carrocerías Yaulema Jr, 2024).

**Nomenclatura para el área al que pertenece el proceso:**

Área	Nomenclatura
Gestión de Calidad	GC
Comercialización	CM
Mejora Continua	MC
Recursos Humanos	RH
Compras y Bodega	CB
Diseño Y Homologación	DS
Contexto Organizacional	CTO
Mantenimiento	M
Producción	PD
Gestión De Riesgos	GRC

	Medio Ambiente	MA
	SSO	SSO
<b>Nomenclatura según el tipo de documento:</b>	<b>Tipo de Documento</b>	<b>Nomenclatura</b>
	Manual	M
	Procedimiento	P
	Instructivo	I
	Registro	R

*Nota.* Se presentan las especificaciones técnicas con las que se debe cumplir para la documentación que será entregada a la organización.

*Fuente:* (Carrocerías Yaulema Jr, 2024).

### **6.3.1. Lista Maestra de Documentos del SGC.**

En la Tabla 12, se presenta una herramienta fundamental para el control y gestión de la documentación que se maneja en el SGC de la empresa Carrocerías Yaulema Jr. La lista maestra de documentos del SGC tiene como propósito indicar que todos los documentos relacionados al SGC se encuentren codificados, nombrados, actualizados y controlados.

**Tabla 12**

*Lista Maestra de Documentos del SGC.*

<b>Carrocerías Yaulema Jr.</b>										
<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC</b>										
<b>Fecha de Emisión</b>		<b>Fecha de Revisión</b>		<b>Versión</b>		<b>Código</b>				
12/05/2017		08/01/2023		1		R-GC-05				
ÁREA	RESPONSABLE	DOCUMENTO	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE REVISIÓN	REVISIÓN N°	TIEMPO DE RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL	TIPO DE DOCUMENTO
GESTIÓN DE CALIDAD	ING. SANDRA ESPINEL	PROCEDIMIENTO	P-GC-01	PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
		REGISTROS	R-GC-01	ÍNDICE DE GESTIÓN DE CALIDAD	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-02	AVISO Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-03	OBJETIVOS DE CALIDAD	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-04	ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-05	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-06	LISTA MAESTRA CONTROL DE DOCUMENTOS NORMATIVAS Y EXTERNOS	10/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-07	NOMBRAMIENTO DEL COORDINADOR DE CALIDAD	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-GC-08	MAPA DE NEGOCIOS	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
COMERCIALIZACIÓN	SR. GERMÁN YAULEMA	PROCEDIMIENTO	P-CM-01	PROCEDIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
		REGISTROS	R-CM-01	ÍNDICE DE COMERCIALIZACIÓN	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-CM-02	PROFORMA DE FABRICACIÓN DE CARROCEÍA	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-CM-03	CARTA DE PRESENTACIÓN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-CM-04	MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO DE GARANTÍA	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-CM-05	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-CM-06	SEGUIMIENTO DE QUEJAS	10/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
			R-CM-07	CARTA DE RESPONSABILIDAD	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital
MEJORA CONTINUA	ING. SANDRA ESPINEL	PROCEDIMIENTO	P-MC-01	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Físico-Digital



			P-MC-02	PROCEDIMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME ACCIONES CORRECTIVAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-MC-01	MANUAL DE CALIDAD	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-02	CRONOGRAMAS DE AUDITORÍAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-03	PLAN DE AUDITORÍAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-04	ASISTENCIA AUDITORÍAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-05	INFORME DE AUDITORÍAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-06	EVALUACIÓN DE AUDITORÍAS	10/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-07	SOLICITUD DE ACCIÓN	12/08/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-08	POLÍTICA DE CALIDAD	12/05/2017	02/07/2022	2	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-09	MISIÓN Y VISIÓN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-10	ORGANIGRAMA DE POSICIÓN	20/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-11	ORGANIGRAMA FUNCIONAL	20/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-12	PROGRAMA DE AUDITORÍAS	25/07/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MC-13	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE DATOS	20/07/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
RECURSOS HUMANOS	ING. SANDRA ESPINEL	PROCEDIMIENTO	P-RH-01	PROCEDIMIENTO FORMACIÓN Y COMPETENCIA	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-RH-01	INDICE DE RECURSOS HUMANOS	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-02	CONSTANCIA DE CAPACITACIÓN	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-03	PERFIL PUESTO DE TRABAJO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-04	EVALUACIÓN ANUAL DESEMPEÑO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-05	BASE DE DATOS NÓMINA DE TRABAJADORES	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-06	INFORME DE NECESIDADES FORMATIVAS	10/06/2019	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-07	PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-08	CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE CURSO	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-09	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES FORMATIVAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-RH-10	ÍNDICE DOCUMENTAL	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital

			R-RH-11	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-RH-12	FORMULARIO DE ENTREVISTAS	10/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-RH-13	REQUERIMIENTO DE PERSONAL	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-RH-14	CARTA DE CERTIFICACIÓN DE SUELDOS Y SALARIOS	15/11/2018	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-RH-15	VACACIONES ANUALES	15/11/2018	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-RH-16	SOLICITUD DE PERMISO	08/01/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
COMPRAS Y BODEGA	JAVIER ESPINEL	PROCEDIMIENTO	P-CB-01	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS Y BODEGA	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-CB-01	ÍNDICE DE COMPRAS Y BODEGA	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-CB-02	LITA DE PROVEEDORES	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-CB-03	SOLICITUD Y ORDEN DE COMPRAS	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-CB-04	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
DISEÑO Y HOMOLOGACIÓN	ING. SANTIAGO GUANOLUISA SR. GERMÁN YAULEMA	PROCEDIMIENTO	P-DSH-01	PROCEDIMIENTO DEL DISEÑO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-DSH-01	ÍNDICE DE DISEÑO Y HOMOLOGACIÓN	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-02	INFORMACIÓN DE ENTRADA PARA LA ELABORACIÓN DE UN NUEVO DISEÑO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-03	LISTA DE PIEZAS Y PARTES DISEÑADAS	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-04	LISTA DE PIEZAS Y PARTES DISEÑADAS	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-05	BOCETO DE DISEÑO DEL PRODUCTO	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-06	ANÁLISIS DE FATIBILIDAD	10/06/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-07	ANÁLISIS DE DISEÑO PLANOS ESTRUCTURALES	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-08	CONTROL DE CAMBIOS	12/05/2017	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-DSH-09	VALIDACIÓN TÉCNICA DEL PROTOTIPO		02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
CONTEXTO ORGANIZACIONAL	ING. SANDRA ESPINEL	PROCEDIMIENTO	P-CTO-01	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-CTO-01	ÍNDICE DE CONTEXTO ORGANIZACIONAL	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-CTO-02	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital
			R-CTO-03	ANÁLISIS FODA	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje	en	Fisico-Digital

MANTENIMIENTO	ING. DAVID CARDENAS	PROCEDIMIENTO	P-MT-01	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-MT-01	ÍNDICE DE MANTENIMIENTO	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MT-02	CRONOGRAMA DE CALIBRACIONES DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-MT-03	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
PRODUCCIÓN	SR. GERMÁN YAULEMA /ING. EDISO COLCHA	PROCEDIMIENTO	P-PD-01	PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESO DE PRODUCCIÓN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
		REGISTROS	R-PD-01	ÍNDICE DE PRODUCCIÓN	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-02	RECEPCIÓN DEL CHASIS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-03	IDENTIFICACIÓN DE ORDEN DE PRODUCCIÓN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-A	ORDEN DE TRABAJO URBANO HINO AK	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-B	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL INTRAPROVINCIAL TURISMO HINO AK	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-C	ORDEN DE TRABAJO INTRAPROVINCIAL DOS PUERTAS HINO AK		02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-D	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL VOLKSWAGEN	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-E	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL MERCEDES MOTOR POSTERIOR	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-F	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL SCANIA MOTOR POSTERIOR	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-G	ORDEN DE TRABAJO INTRAPROVINCIAL HINO FC	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-H	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL SCANIA 310	10/12/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-I	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL HIGER	10/12/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-04-J	ORDEN DE TRABAJO INTERPROVINCIAL MERCEDES R 18 30	10/12/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-05	PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	30/12/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-06	CONTROL DE CALIDAD ESTRUCTURAL	15/11/2018	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital
			R-PD-07	CONTROL DE CALIDAD FINAL	08/01/2019	02/07/2022	1	2 Años	Uso reciclaje en	Fisico-Digital

			R-PD-08	ACTA DE ENTREGA Y RECEPCIÓN		02/07/2022	1	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital
GESTIÓN DE RIESGOS	TODA LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO	P-GRC-01	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN HACIA LA CALIDAD	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital
		REGISTROS	R-GRC-01	ÍNDICE DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital
			R-GRC-02	MÁTRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital
			R-GRC-03	ESQUEMATIZACIÓN DE PROCESOS	12/05/2017	02/07/2022	1	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital
MEDIO AMBIENTE	TODA LA EMPRESA	REGISTROS	R-MA-01	ENTREGA- RETIRO DE DESECHOS Y MATERIALES RECICLABLES	01/03/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital
SSO	ING. SANTIAGO HERNANDEZ	REGLAMENTO	R-G-SSO-01	REGLAMENTO INTERNO DE HIGIENE Y SEGURIDAD	21/01/2019	02/07/2022	0	2 Años	Uso en reciclaje	Físico-Digital

*Nota.* La lista maestra de documentos de la organización, indica la clasificación de todos los archivos asignándoles un código para cada tipo de documento.

*Fuente:* (Carrocerías Yaulema Jr, 2023).

#### **6.4. Análisis de las No Conformidades e Informe de No Conformidad.**

Para determinar cada una de las no conformidades presentes en el SGC de la organización, se considera que, en el informe de no conformidad se analice la causa raíz mediante el diagrama de Ishikawa y la aplicación de la técnica de los 5 porqués. Para ello, se presenta el formato de reporte correspondiente a dos no conformidades identificadas en la organización como ejemplo de cómo debe llevarse a cabo la gestión de cada no conformidad dentro del SGC.

La Tabla 13, presenta el informe de no conformidad, acciones correctivas y de mejora 01, el cual indica una no conformidad mayor relacionada con la cláusula 4.1. Comprensión de la organización y su contexto de la norma ISO 9001:2015. También, presenta el diagrama de Ishikawa del análisis de las 6 M (mano de obra, método de trabajo, maquinaria y equipo, medición, materiales y medio ambiente) para identificar la causa raíz de la no conformidad. Asimismo, indica la aplicación de la técnica de los 5 porqués para cada una de las 6 M indicadas en el diagrama de Ishikawa, donde se formula preguntas y repreguntas para llegar a conocer la causa raíz de la no conformidad.

La Tabla 14, presenta el informe de no conformidad, acciones correctivas y de mejora 02, el cual indica una no conformidad menor relacionada con la cláusula 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la norma ISO 9001:2015. También, presenta el diagrama de Ishikawa del análisis de las 6 M (mano de obra, método de trabajo, maquinaria y equipo, medición, materiales y medio ambiente) para identificar la causa raíz de la no conformidad. Asimismo, indica la aplicación de la técnica de los 5 porqués para cada una de las 6 M indicadas en el diagrama de Ishikawa, donde se formula preguntas y repreguntas para llegar a conocer la causa raíz de la no conformidad.

**Tabla 13**

*Informe de No Conformidad 01.*

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 01.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

#### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

La organización debe identificar las cuestiones externas e internas que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica, y que influyen en su capacidad para alcanzar los resultados esperados de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar un seguimiento y revisión continua de la información relacionada con estas cuestiones externas e internas.

#### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha establecido un procedimiento para identificar y evaluar el cambio climático y su impacto en el SGC.

#### Método de análisis:

1. Diagrama de Ishikawa.
2. Los 5 porqués.

#### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó información sobre cómo la organización identifica, determina y evalúa factores externos relevantes, incluidos aquellos relacionados con el cambio climático. El auditado indicó que no se han establecido medidas específicas para abordar el cambio climático en su análisis de contexto organizacional. No se proporcionaron registros ni procedimientos que incluyan este aspecto, lo que confirma la ausencia de un análisis formalizado sobre la influencia de dicho factor en las operaciones de la organización.

#### Requisitos.

Es determinado como no conformidad de acuerdo con el incumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, cláusula 4.1, "Comprensión de la organización y de su contexto", la organización está obligada a identificar las cuestiones externas e internas que son relevantes para su propósito y dirección estratégica, y que influyen en su capacidad para alcanzar los resultados esperados de su Sistema de Gestión de la Calidad. Esto incluye la evaluación de factores como el cambio climático, que puede tener un impacto considerable en las operaciones de la organización y en el logro de sus objetivos de calidad.

#### Declaración de la No Conformidad.

Se declaró no conformidad debido a que la organización no identifica ni evalúa el impacto del cambio climático en su SGC, no ha establecido, implementado ni mantenido medidas para considerar el cambio climático como un asunto relevante en su contexto operativo, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001:2015. Este incumplimiento afecta la capacidad de la organización para identificar y gestionar factores críticos externos que influyen directamente en el logro de los resultados planificados de su Sistema de Gestión de Calidad, poniendo en riesgo el cumplimiento de los objetivos de calidad.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se proponer:

- Realizar un procedimiento para identificar y evaluar los factores externos relevantes, incluidos aspectos relacionados con el cambio climático.
- Designar un responsable que se encargue de la revisión y actualización continua del análisis de contexto organizacional.

**Fecha de Implementación y Propuesta:**

06/01/2025.

**Firma del Auditor Líder:**

**Firma del Responsable de Área:**

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

**Verificado por:**

**Fecha de Verificación:**

**Evaluación de la Acción Tomada.**

**Implementada y Efectiva:**

**Implementada y No Efectiva:**

**No Implementada:**

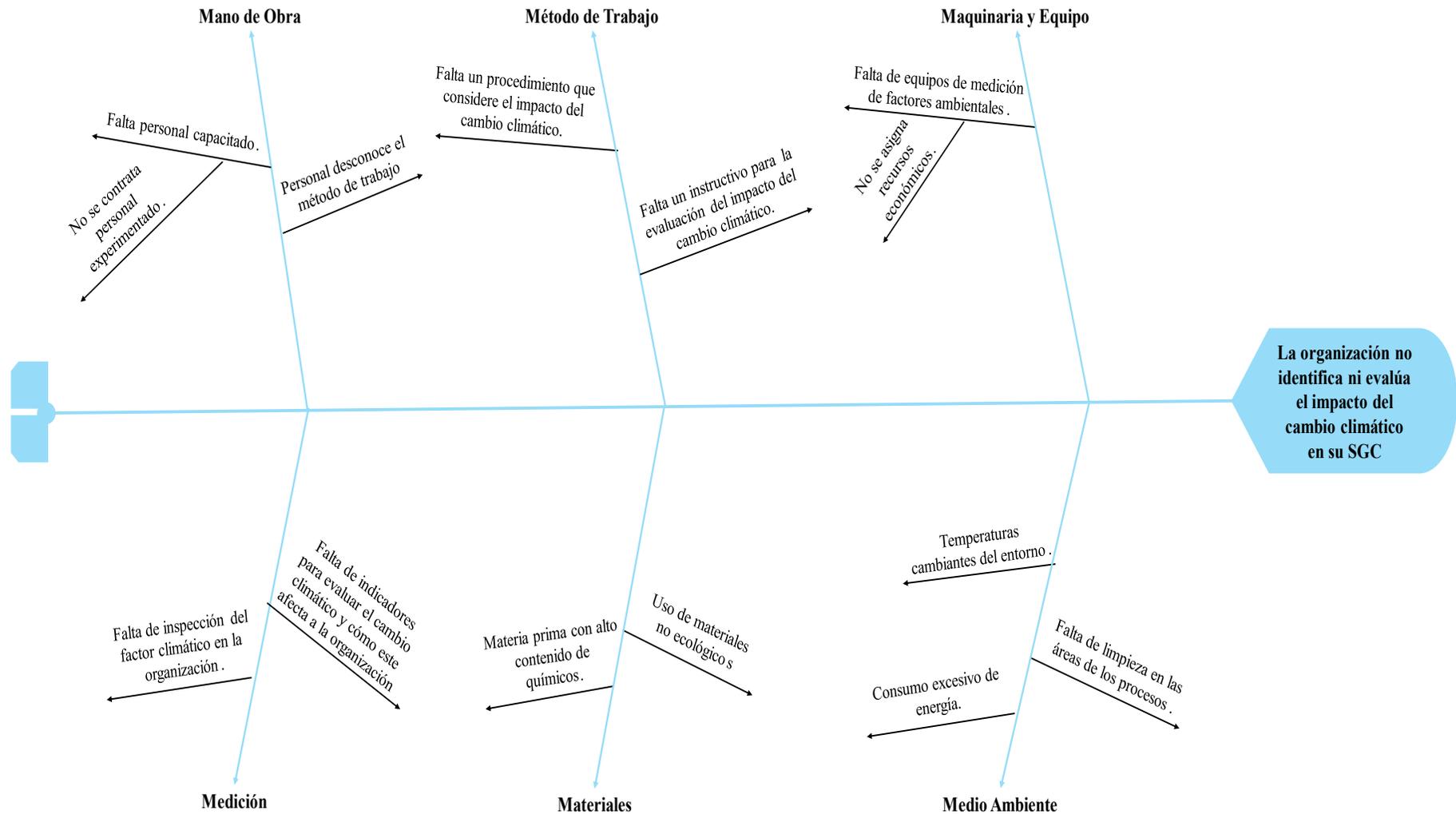
**Determinar Nueva Acción:**

**Responsable:**

**Fecha de Finalización:**

**Firma:**

**Análisis de Causa Raíz – Diagrama de Ishikawa.**



**Análisis de Causa Raíz – Técnica de los 5 porqués.**

<b>Causa Raíz:</b>		La organización no ha establecido un procedimiento para identificar y evaluar el cambio climático y su impacto en el SGC.			
<b>Categoría 1: Mano de Obra.</b> Personal sin capacitación.			<b>Categoría 2: Método de Trabajo.</b> No se aplica un procedimiento para evaluar el cambio climático.		
<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Respuesta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Respuesta</b>
1er ¿Por qué?	¿Por qué falta capacitación del personal?	Porque no ha sido capacitado en temas relacionados con el impacto del cambio climático.	1er ¿Por qué?	¿Por qué no se aplica el procedimiento para evaluar el cambio climático?	Porque la organización carece de un procedimiento de evaluación de cambio climático.
2do ¿Por qué?	¿Por qué no ha sido capacitado en temas relacionados con el impacto del cambio climático?	Porque no hay una persona encargada de capacitar.	2do ¿Por qué?	¿Por qué la organización carece de un procedimiento de evaluación de cambio climático?	Porque no se ha designado la responsabilidad a un miembro del SGC de la organización.
3er ¿Por qué?	¿Por qué no hay una persona encargada de capacitar?	Porque no se ha contratado una persona experimentada en el área.	3er ¿Por qué?	¿Por qué no se ha designado la responsabilidad a un miembro del SGC de la organización?	Porque no se encuentran capacitados en temas relacionados con el impacto del cambio climático.
4to ¿Por qué?	¿Por qué no se ha contratado una persona experimentada en el área?	Porque no se ha considerado como prioridad del SGC.	4to ¿Por qué?		
5to ¿Por qué?	¿Por qué no se ha considerado como prioridad del SGC?	Porque falta de recursos económicos para contratación de personal.	5to ¿Por qué?		
<b>Categoría 3: Maquinaria y Equipo.</b> Falta de equipos de medición de factores ambientales.			<b>Categoría 4: Medición.</b> No existe indicadores de medición ambiental.		
<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>
1er ¿Por qué?	¿Por qué falta equipos de medición de factores ambientales?	Porque no ha previsto la necesidad de medición.	1er ¿Por qué?	¿Por qué no existen indicadores de medición ambiental?	Porque no se han definido indicadores.
2do ¿Por qué?	¿Por qué no ha previsto la necesidad de medición?	Porque no hay un procedimiento que defina qué medir.	2do ¿Por qué?	¿Por qué no se han definido indicadores?	Porque no hay un procedimiento que los establezca.
3er ¿Por qué?	¿Por qué no hay un procedimiento que defina qué medir?	Porque no ha establecido un procedimiento para el cambio climático.	3er ¿Por qué?	¿Por qué no hay un procedimiento que los establezca?	Porque no se ha implementado un procedimiento para el impacto del cambio climático.
4to ¿Por qué?			4to ¿Por qué?		
5to ¿Por qué?			5to ¿Por qué?		

<b>Categoría 5: Materiales.</b> Materia prima con alto contenido de químicos.			<b>Categoría 6: Medio Ambiente.</b> No monitorea cambio climático.		
<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>
1er ¿Por qué?	¿Por qué se utiliza materia prima con alto contenido de químicos?	Porque no ha establecido una política que considere otros productos.	1er ¿Por qué?	¿Por qué no se monitorea el cambio climático?	Porque no se ha establecido el monitoreo periódico.
2do ¿Por qué?	¿Por qué no ha establecido una política que considere otros productos?	Porque no hay un procedimiento que lo defina.	2do ¿Por qué?	¿Por qué no se ha establecido el monitoreo periódico?	Porque no se ha establecido en el procedimiento.
3er ¿Por qué?	¿Por qué no hay un procedimiento que lo defina?	Porque no se ha implementado un procedimiento para el impacto del cambio climático.	3er ¿Por qué?	¿Por qué no se ha establecido en el procedimiento?	Porque no se ha realizado el procedimiento para el impacto del cambio climático.
4to ¿Por qué?			4to ¿Por qué?		
5to ¿Por qué?			5to ¿Por qué?		

**Elaborado:**

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

**Revisado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

**Aprobado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* Este informe presenta la no conformidad identificada, el análisis de la causa raíz de la no conformidad mediante el diagrama de ishikawa y la técnica de los 5 porqués y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Tabla 14**

*Informe de No Conformidad 02.*

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 01.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>		<b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	<b>NCm:</b>	X
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			

---

#### **4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.**

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.
- c) La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

---

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad menor debido a que la organización no ha realizado la planificación anual del SGC para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La falta de seguimiento anual de esta información limita la capacidad de la organización para adaptarse a cambios en las expectativas y necesidades de las partes interesadas.

#### **Método de análisis:**

- 1. Diagrama de Ishikawa.
- 2. Los 5 porqués.

---

#### **Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia acerca del seguimiento y revisión de la información relacionada con las necesidades y expectativas de las partes interesadas. El auditado presentó el documento R-CTO-02 - Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/08/2022 - Versión: 01.

---

#### **Requisitos.**

Es determinado como no conformidad debido al incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, cláusula 4.2, "Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas". La organización está obligada a determinar las partes interesadas relevantes y los requisitos pertinentes de estas, así como a realizar el seguimiento y la revisión de la información. La falta de seguimiento anual de las necesidades y expectativas limita la capacidad de la organización para responder de manera efectiva a las expectativas cambiantes, lo que afecta el rendimiento del SGC.

---

#### **Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, ya que las evidencias presentadas indican que aunque la organización ha identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas mediante el R-CTO-02, no existe evidencia de un seguimiento anual de este documento, y para el año 2024 no se ha previsto la revisión, lo que confirma la omisión de un análisis formalizado sobre la evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 4.2 de la norma ISO 9001:2015. Esta omisión compromete la efectividad del SGC y su alineación con los intereses de las partes interesadas, lo que afecta la calidad de los productos y servicios proporcionados.

---

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

---

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>			

Se propone:

- Aplicar el procedimiento del alcance del sistema de gestión de calidad.
- Planificar anualmente la revisión y actualización de la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Registrar cada revisión, los cambios identificados y las acciones tomadas.
- Documentar todos los registros incluyendo las actas de reuniones de revisión por la dirección.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

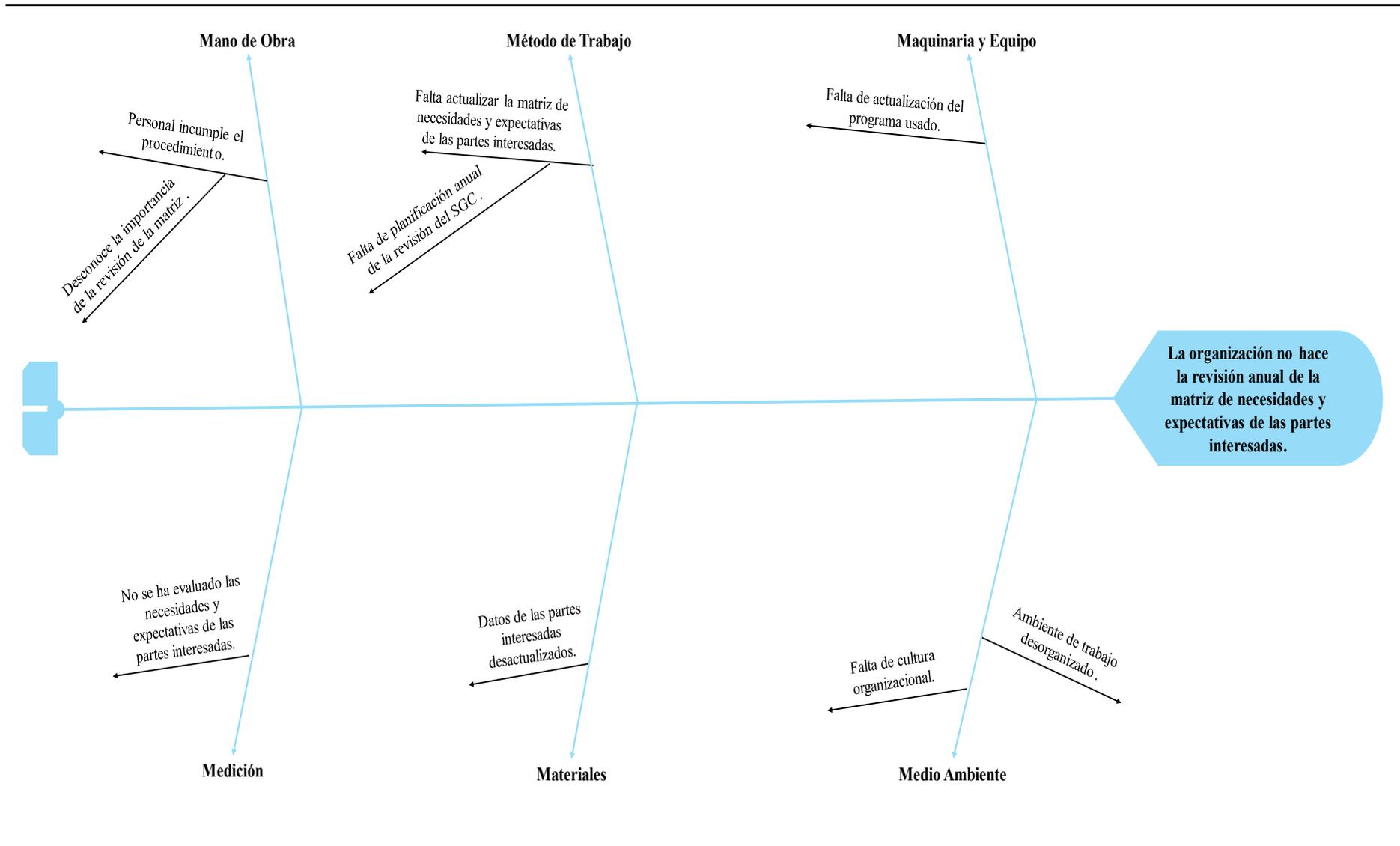
**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

**Análisis de Causa Raíz – Diagrama de Ishikawa.**



**Análisis de Causa Raíz – Técnica de los 5 porqués.**

<b>Causa Raíz:</b>		La organización no ha realizado la planificación anual del SGC para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas.			
<b>Categoría 1: Mano de Obra.</b>			<b>Categoría 2: Método de Trabajo.</b>		
Desconocimiento de la importancia de la revisión.			No actualiza la matriz.		
<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Respuesta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Respuesta</b>
1er ¿Por qué?	¿Por qué la mano de obra desconoce la importancia de la revisión?	Porque no han revisado el procedimiento del alcance del sistema de gestión de calidad.	1er ¿Por qué?	¿Por qué no se actualiza la matriz de necesidades y expectativas de partes interesadas?	Porque no considera como una actividad prioritaria del SGC.
2do ¿Por qué?	¿Por qué no han revisado el procedimiento del alcance del sistema de gestión de calidad?	Porque no se ha establecido como una prioridad en la planificación del SGC.	2do ¿Por qué?	¿Por qué no se considera como una actividad prioritaria del SGC?	Porque no aplica el procedimiento del alcance del SGC.
3er ¿Por qué?	¿Porque no se ha establecido como una prioridad en la planificación del SGC?	Porque no ha realizado la planificación anual del SGC.	3er ¿Por qué?	Porque no considera la revisión y actualización de la matriz de forma anual.	Porque no realiza la planificación para la revisión del SGC incluyendo actualizar esta matriz.
4to ¿Por qué?			4to ¿Por qué?		
5to ¿Por qué?			5to ¿Por qué?		
<b>Categoría 3: Maquinaria y Equipo.</b>			<b>Categoría 4: Medición.</b>		
Falta de actualización del programa usado.			No se ha evaluado las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>	<b># de Pregunta</b>	<b>Pregunta</b>
1er ¿Por qué?	¿Por qué no se ha actualizado el programa usado para la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas?	Porque no se cuenta con la versión vigente en el SGC.	1er ¿Por qué?	¿Por qué no se ha evaluado las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	Porque no se ha considerado dentro de la planificación anual del SGC de la organización.
2do ¿Por qué?	¿Por qué no se cuenta con la versión vigente en el SGC?	Porque no se ha considerado como una prioridad del SGC.	2do ¿Por qué?	¿Por qué no se ha considerado dentro de la planificación anual del SGC de la organización?	Porque no se ha realizado la planificación anual del SGC de la organización.
3er ¿Por qué?			3er ¿Por qué?		
4to ¿Por qué?			4to ¿Por qué?		
5to ¿Por qué?			5to ¿Por qué?		
<b>Categoría 5: Materiales.</b>			<b>Categoría 6: Medio Ambiente.</b>		
Datos de las partes interesadas desactualizados.			Falta de cultura organizacional.		

# de Pregunta	Pregunta	# de Pregunta	Pregunta	# de Pregunta	Pregunta
1er ¿Por qué?	¿Por qué los datos de las partes interesadas están desactualizados?	Porque no se ha dado seguimiento a la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	1er ¿Por qué?	¿Por qué falta cultura organizacional?	Porque el SGC no promueve una cultura de mejora continua.
2do ¿Por qué?	¿Por qué no se ha dado seguimiento a la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas?	Porque no se ha considerado dentro de la planificación anual del SGC de la organización	2do ¿Por qué?	¿Por qué el SGC no promueve una cultura de mejora continua?	Porque no se enfoca en la satisfacción de las partes interesadas.
3er ¿Por qué?			3er ¿Por qué?	¿Por qué no se enfoca en la satisfacción de las partes interesadas?	Porque no actualiza la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas.
4to ¿Por qué?			4to ¿Por qué?		
5to ¿Por qué?			5to ¿Por qué?		

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* Este informe presenta la no conformidad identificada, el análisis de la causa raíz de la no conformidad mediante el diagrama de ishikawa y la técnica de los 5 porqués y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

## **6.5. Análisis de Causa Raíz de las No Conformidades y Acciones Propuestas**

La Tabla 15, presenta el análisis de causa raíz de las veinte no conformidades mayores y cuatro no conformidades menores identificadas en el sistema de gestión de calidad de Carrocerías Yaulema Jr. Este análisis tiene la finalidad de identificar las causas fundamentales que originan las desviaciones en los procesos y/o productos que no cumplen con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. A través de este enfoque se busca detectar los problemas subyacentes que afectan el desempeño del sistema, permitiendo la identificación de los factores que generan las no conformidades para posteriormente plantear soluciones.

Por otra parte, la Tabla 16, describe las acciones propuestas para abordar las no conformidades identificadas en el SGC. Estas acciones están orientadas tanto a la corrección de los problemas inmediatos como a la mejora continua del sistema. Asimismo, la tabla también especifica las medidas que se documentan para mejorar la eficiencia del SGC, con el fin de prevenir futuros efectos no deseados y asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos normativos.

**Tabla 15**

*Análisis de Causa Raíz de las No Conformidades del SGC.*

	<b>ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ GENERAL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL SGC DE CARROCERÍAS YAULEMA JR.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>	10/11/2024.
		<b>Fecha de Revisión:</b>	15/11/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-08</b>	<b>Versión:</b>	01

<b>ANÁLISIS CAUSA RAÍZ.</b>						
<b>TÉCNICA DE “LOS 5 PORQUÉS”.</b>						
<b>Cláusula de la Norma ISO 9001:2015.</b>	<b>No Conformidad (Problema Identificado).</b>	<b>Preguntas y Repreguntas.</b>				
		<b>¿Por qué?</b>	<b>¿Por qué?</b>	<b>¿Por qué?</b>	<b>¿Por qué?</b>	<b>¿Por qué?</b>
4.1.	NCM: La organización no evalúa el impacto del cambio climático en su SGC. (Ver Tabla 13)	¿Por qué no evalúa el impacto del cambio climático en su SGC?  Porque no considera la evaluación del impacto del cambio climático como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la evaluación del impacto del cambio climático como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cuenta con una herramienta de evaluación de impacto del cambio climático.	¿Por qué no cuenta con una herramienta de evaluación de impacto del cambio climático?  Porque no ha realizado un análisis de los factores ambientales que afectan a su SGC.	¿Por qué no ha realizado un análisis de los factores ambientales que afectan a su SGC?  Porque no se ha especificado como analizar estos factores.	¿Por qué no se ha especificado como analizar estos factores?  Porque no ha establecido un procedimiento para identificar y evaluar el cambio climático y su impacto en el SGC.
4.2.	NCm: La organización no hace la revisión anual de la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas. (Ver Tabla 14)	¿Por qué no hace la revisión anual de la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas?  Porque no considera la revisión de la matriz como una actividad	¿Por qué no considera la revisión de la matriz como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de alcance del sistema de gestión de calidad.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de alcance del sistema de gestión de calidad?  Porque no ha establecido dar seguimiento anual a la matriz de necesidades y	¿Por qué no ha establecido dar seguimiento anual a la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas?  Porque no se ha establecido dentro de la	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual del SGC?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.

		prioritaria dentro del SGC.		expectativas de las partes interesadas.	planificación anual del SGC.	
4.4.1.	NCM: El mapa de procesos no especifica interacciones entre procesos, los responsables ni autoridades. <b>(Ver Anexo 21)</b>	¿Por qué el mapa de procesos no especifica interacciones entre procesos, los responsables ni autoridades?  Porque no considera la actualización del mapa de procesos como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la actualización del mapa de procesos como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de información documentada.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de información documentada?  Porque no ha establecido actualizar anualmente el mapa de procesos.	¿Por qué no ha establecido actualizar anualmente el mapa de procesos?  Porque no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección.	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.
4.4.2.	NCM: No realiza el seguimiento de los indicadores de gestión y de los objetivos de calidad. <b>(Ver Anexo 22)</b>	¿Por qué no realiza el seguimiento de los indicadores de gestión y de los objetivos de calidad?  Porque no considera los indicadores de gestión y de los objetivos de calidad como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera los indicadores de gestión y de los objetivos de calidad como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de información documentada.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de información documentada?  Porque no ha establecido actualizar anualmente los indicadores de gestión y los objetivos de calidad.	¿Por qué no ha establecido actualizar anualmente los indicadores de gestión y los objetivos de calidad?  Porque no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección.	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.
5.1.1.	NCM: No se hace la revisión anual del SGC del año 2024. <b>(Ver Anexo 23)</b>	¿Por qué no se hace la revisión anual del SGC del año 2024?  Porque no considera la revisión anual del SGC como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la revisión anual del SGC como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no ha elaborado la acta de revisión por la dirección del SGC.	¿Por qué no ha elaborado la acta de revisión por la dirección del SGC?  Porque el responsable del SGC no ha llevado a cabo la revisión del SGC con la alta dirección.	¿Por qué el responsable del SGC no ha llevado a cabo la revisión del SGC con la alta dirección?  Porque no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección.	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección

					del SGC para el año 2024.	
5.2.2.	NCm: Personal no está capacitado de acuerdo con los lineamientos de la política de calidad. (Ver Anexo 24)	¿Por qué el personal no está capacitado de acuerdo con los lineamientos de la política de calidad?  Porque no considera la capacitación del personal como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la capacitación del personal como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no ha planificado capacitar al personal de acuerdo con los lineamientos de la política de calidad.	¿Por qué no ha planificado capacitar al personal de acuerdo con los lineamientos de la política de calidad?  Porque ha identificado las necesidades de capacitación basadas en la política de calidad.	¿Por qué no ha identificado las necesidades de capacitación basadas en la política de calidad?  Porque no se realiza un análisis de competencias del personal.	¿Por qué no se realiza un análisis de competencias del personal?  Porque no se ha incluido dentro procedimiento de formación y competencia evaluar las competencias del personal en relación con los requisitos de la política de calidad.
5.3.	NCM: No se han actualizado los organigramas de posición y funcional conforme al personal y no existe evidencia de que las responsabilidades y autoridades estén claramente comunicadas a toda la organización. (Ver Anexo 25)	¿Por qué no se han actualizado los organigramas de posición y funcional conforme al personal?  Porque no considera la actualización de los organigramas de posición y funcional como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera actualización de los organigramas de posición y funcional como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de información documentada y lo estipulado en el manual de calidad.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de información documentada y lo estipulado en el manual de calidad?  Porque no ha establecido actualizar anualmente los organigramas de posición y funcional.	¿Por qué no ha establecido actualizar anualmente los organigramas de posición y funcional?  Porque no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección.	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.
6.1.1	NCM: No se han evaluado los riesgos y oportunidades del SGC ni se han planificado acciones para abordar los riesgos identificados previamente. (Ver Anexo 26)	¿Por qué no se han evaluado los riesgos y oportunidades del SGC ni se han planificado acciones para abordar los riesgos identificados previamente?	¿Por qué no considera la evaluación de los riesgos y oportunidades del SGC y la planificación de acciones para abordarlos como actividades	¿Por qué no cumple con el procedimiento de evaluación de riesgos del SGC?  Porque no ha evaluado los riesgos y oportunidades ni se han	¿Por qué no ha evaluado los riesgos y oportunidades ni se han planificado acciones para el año 2024?  Porque no se ha establecido dentro de la	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la

		Porque no considera la evaluación de los riesgos y oportunidades del SGC y la planificación de acciones para abordarlos como actividades prioritarias dentro del SGC.	prioritarias dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de evaluación de riesgos del SGC.	planificado acciones para el año 2024.	planificación anual de revisión por la dirección.	revisión por la dirección para el año 2024.
6.2.	NCM: No se ha realizado el seguimiento y medición de los objetivos de calidad ni existe constancia de que se comuniquen a toda la organización. <b>(Ver Anexo 27)</b>	¿Por qué no se ha realizado el seguimiento y medición de los objetivos de calidad?  Porque no considera el seguimiento y medición de objetivos de calidad como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera el seguimiento y medición de objetivos de calidad como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de información documentada.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de información documentada?  Porque no ha establecido revisar los objetivos de calidad para el año 2024.	¿Por qué no ha establecido revisar los objetivos de calidad para el año 2024?  Porque no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección.	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.
7.1.4.	NCM: La organización no ha dado seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos. <b>(Ver Anexo 28)</b>	¿Por qué la organización no ha dado seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos?  Porque no considera el seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus	¿Por qué no considera el seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cuenta con una herramienta de evaluación de factores humanos y físicos para el ambiente de trabajo.	¿Por qué no cuenta con una herramienta de evaluación de factores humanos y físicos para el ambiente de trabajo?  Porque no ha realizado un análisis de los factores humanos y físicos que afectan sus procesos y productos.	¿Por qué no ha realizado un análisis de los factores humanos y físicos que afectan sus procesos y productos?  Porque no se ha especificado como analizar estos factores.	¿Por qué no se ha especificado como analizar estos factores?  Porque no cuenta con un procedimiento para identificar estos factores.

		procesos como una actividad prioritaria dentro del SGC.			
7.1.5.	NCM: La organización no ha actualizado el programa de calibración y mantenimiento ni mantiene registros actualizados de verificaciones y calibraciones de los equipos de medición. (Ver Anexo 29)	<p>¿Por qué la organización no ha actualizado el programa de calibración y mantenimiento ni mantiene registros actualizados de verificaciones y calibraciones de los equipos de medición?</p> <p>Porque no considera la actualización del programa y los registros de los equipos de medición como actividades prioritarias dentro del SGC.</p>	<p>¿Por qué no considera la actualización del programa y los registros de los equipos de medición como actividades prioritarias dentro del SGC?</p> <p>Porque no cumple con el procedimiento de mantenimiento.</p>	<p>¿Por qué no cumple con el procedimiento de mantenimiento?</p> <p>Porque no ha planificado realizar mantenimiento, calibraciones y verificaciones a los equipos y máquinas.</p>	<p>¿Por qué no ha establecido en el cronograma de mantenimiento y calibraciones?</p> <p>Porque no ha actualizado el cronograma de mantenimiento y calibraciones para el año 2024.</p>
7.1.6.	NCM: La organización no realiza capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos. (Ver Anexo 30)	<p>¿Por qué la organización no realiza capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos?</p> <p>Porque no considera las capacitaciones como una actividad prioritaria dentro del SGC.</p>	<p>¿Por qué no considera las capacitaciones como una actividad prioritaria dentro del SGC?</p> <p>Porque no cumple con el procedimiento de formación y competencia.</p>	<p>¿Por qué no cumple con el procedimiento de formación y competencia?</p> <p>Porque no ha establecido realizar capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos para el año 2024.</p>	<p>¿Por qué no ha establecido realizar capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos para el año 2024?</p> <p>Porque no ha planificado los conocimientos y actualizaciones requeridas para los procesos y el personal ni se han determinado responsables que las impartan?</p> <p>Porque no existe una programación de estas actividades de capacitación.</p>

				se han determinado responsables que las impartan.		
8.2.2.	NCM: No cumple con los requisitos legales y reglamentarios vigentes para la operación de sus procesos. (Ver Anexo 31)	¿Por qué la organización no cumple con los requisitos legales y reglamentarios vigentes para la operación de sus procesos?  Porque no considera la vigencia de estos permisos como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la vigencia de estos permisos como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de información documentada.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de información documentada?  Porque no ha establecido actualizar los permisos que han caducado para el año 2024.	¿Por qué no ha establecido actualizar los permisos que han caducado para el año 2024?  Porque no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección.	¿Por qué no se ha establecido dentro de la planificación anual de revisión por la dirección?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.
8.3.3.	NCM: La organización no actualiza las entradas para el diseño y desarrollo de sus productos. (Ver Anexo 32)	¿Por qué la organización no actualiza las entradas para el diseño y desarrollo de sus productos?  Porque no considera la actualización de las entradas para el diseño y desarrollo de sus productos como una actividad prioritaria del SGC.	¿Por qué no considera la actualización de las entradas para el diseño y desarrollo de sus productos como una actividad prioritaria del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de diseño.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de diseño?  Porque no actualiza anualmente las entradas para el diseño y desarrollo de los productos.	¿Por qué no actualiza anualmente las entradas para el diseño y desarrollo de los productos?  Porque no ha establecido una planificación anual para revisar las entradas para el diseño y desarrollo de los productos.	¿Por qué no ha establecido una planificación anual para revisar las entradas para el diseño y desarrollo de los productos?  Porque no existe una planificación anual para la revisión de entradas para el diseño y desarrollo de los productos.
8.3.6.	NCM: La organización no conserva información documentada acerca de los cambios realizados, los resultados de las revisiones, la autorización de cambios ni las acciones tomadas en el proceso	¿Por qué la organización no conserva información documentada acerca de los cambios realizados, los resultados de las revisiones, la autorización de cambios	¿Por qué no considera a la información documentada acerca de los cambios en el diseño y desarrollo de los productos como una actividad prioritaria dentro del SGC?	¿Por qué no cumple con los procedimientos de diseño y de información documentada?  Porque no ha establecido realizar cambios en el diseño y	¿Por qué no ha establecido realizar cambios en el diseño y desarrollo de los productos para el año 2024 y no mantiene como información	¿Por qué no ha establecido una planificación anual para revisar el proceso de diseño y desarrollo de los productos?

	de diseño y desarrollo de sus productos. <b>(Ver Anexo 33)</b>	ni las acciones tomadas en el proceso de diseño y desarrollo de sus productos?  Porque no considera a la información documentada acerca de los cambios en el diseño y desarrollo de los productos como una actividad prioritaria dentro del SGC.	Porque no cumple con los procedimientos de diseño y de información documentada.	desarrollo de los productos para el año 2024 y no mantiene como información documentada en su SGC.	documentada en su SGC?  Porque no ha establecido una planificación anual para revisar el proceso de diseño y desarrollo de los productos.	Porque no existe una planificación anual para aplicar cambios, revisar resultados y tomar acciones de mejora en el proceso de diseño y desarrollo de los productos.
8.4.1.	NCM: La organización no ha realizado la evaluación a proveedores externos. <b>(Ver Anexo 34)</b>	¿Por qué la organización no ha realizado la evaluación a proveedores externos?  Porque no considera la evaluación a proveedores externos como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la evaluación a proveedores externos como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de compras y bodega.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de compras y bodega?  Porque no ha realizado la evaluación anual de proveedores externos.	¿Por qué no ha realizado la evaluación anual de proveedores externos?  Porque no ha planificado evaluar a los proveedores externos para el año 2024.	¿Por qué no ha planificado evaluar a los proveedores externos para el año 2024?  Porque no existe una planificación para la evaluación de proveedores externos.
8.7.	NCM: La organización no gestiona ni mantiene información documentada de las salidas de productos no conformes. <b>(Ver Anexo 35)</b>	¿Por qué la organización no gestiona ni mantiene información documentada de las salidas de productos no conformes?  Porque no considera que gestionar y mantener información documentada de las salidas de productos no	¿Por qué no considera que gestionar y mantener información documentada de las salidas de productos no conformes como actividades prioritarias dentro del SGC?  Porque no cumple con los procedimientos de producto no conforme y	¿Por qué no cumple con los procedimientos de producto no conforme y de información documentada?  Porque no ha registrado las salidas no conformes ni existe evidencia de las acciones tomadas para tratarlas y prevenir	¿Por qué no ha registrado las salidas no conformes ni existe evidencia de las acciones tomadas para tratarlas y prevenir intencionadas?  Porque no ha realizado el registro en la solicitud de acción documentada.	¿Por qué no ha realizado el registro en la solicitud de acción documentada?  Porque a pesar de que en el procedimiento de producto no conforme se establece que hay un registro, la organización no ha elaborado el registro de solicitud de acción tomada.

		conformes como actividades prioritarias dentro del SGC.	de información documentada	entregas no intencionadas.		
9.1.1.	NCM: La organización no realiza la evaluación del desempeño del personal. <b>(Ver Anexo 36)</b>	¿Por qué la organización no realiza la evaluación del desempeño del personal?  Porque no considera la evaluación del desempeño del personal como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera la evaluación del desempeño del personal como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de formación y competencia.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de formación y competencia?  Porque no ha realizado la evaluación anual del desempeño del personal.	¿Por qué no ha realizado la evaluación anual del desempeño del personal?  Porque no ha planificado evaluar el desempeño del personal para el año 2024.	¿Por qué no ha planificado evaluar el desempeño del personal para el año 2024?  Porque no existe una planificación para evaluar el desempeño del personal para el año 2024.
9.1.2.	NCM: La organización no realiza el seguimiento de las percepciones del cliente. <b>(Ver Anexo 37)</b>	¿Por qué la organización no realiza el seguimiento de las percepciones del cliente?  Porque no considera el seguimiento de las percepciones del cliente como una actividad prioritaria dentro del SGC.	¿Por qué no considera el seguimiento de las percepciones del cliente como una actividad prioritaria dentro del SGC?  Porque no cumple con el procedimiento de evaluación de riesgos hacia la calidad.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de evaluación de riesgos hacia la calidad?  Porque no ha realizado las encuestas al cliente ni ha dado retroalimentación a los clientes encuestados.	¿Por qué no ha realizado las encuestas al cliente ni ha dado retroalimentación a los clientes encuestados?  Porque no ha planificado encuestar a los clientes para el año 2024.	¿Por qué no ha planificado encuestar a los clientes para el año 2024?  Porque no se tiene una base de datos actualizada de los clientes.
9.1.3.	NCM: La organización no analiza y evalúa la información que surge del seguimiento a clientes y proveedores en su SGC. <b>(Ver Anexo 38)</b>	¿Por qué la organización no analiza y evalúa la información que surge del seguimiento a clientes y proveedores en su SGC?  Porque no ha realizado el seguimiento y	¿Por qué no ha realizado el seguimiento y medición a clientes y proveedores?  Porque no cumple con el procedimiento de compras y bodega y el procedimiento de	¿Por qué no cumple con el procedimiento de compras y bodega y el procedimiento de evaluación de riesgos hacia la calidad?  Porque no ha evaluado el grado de satisfacción del cliente ni el	¿Por qué no ha evaluado el grado de satisfacción del cliente ni el desempeño de los proveedores anualmente?  Porque no han planificado estas	¿Por qué no han planificado estas actividades para el año 2024?  Porque no existe una planificación para cada una de estas actividades.

		medición a clientes y proveedores.	evaluación de riesgos hacia la calidad.	desempeño de los proveedores anualmente.	actividades para el año 2024.	
9.2.	NCM: La organización no realiza auditorías internas del SGC. (Ver Anexo 39)	¿Por qué la organización no realiza auditorías internas del SGC?  Porque no considera las auditorías internas del SGC como actividades prioritarias.	¿Por qué no considera las auditorías internas del SGC como actividades prioritarias?  Porque no cumple con el procedimiento de auditorías internas.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de auditorías internas?  Porque no han realizado auditorías internas del SGC anualmente.	¿Por qué no han realizado auditorías internas del SGC anualmente?  Porque no han planificado auditorías internas para el año 2024.	¿Por qué no han planificado auditorías internas para el año 2024?  Porque no se ha programado auditar internamente los procesos del SGC.
9.3.1.	NCM: La organización no realiza la revisión por la dirección del SGC. (Ver Anexo 40)	¿Por qué la organización no realiza la revisión por la dirección del SGC?  Porque no considera la revisión por la dirección del SGC como una actividad prioritaria.	¿Por qué no considera la revisión por la dirección del SGC como una actividad prioritaria?  Porque no cumple con el procedimiento de dirección y finanzas.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de dirección y finanzas?  Porque no cumple con los objetivos y plan estratégico.	¿Por qué no cumple con los objetivos y plan estratégico?  Porque no planifica revisar por la dirección su SGC en el año 2024.	¿Por qué no planifica revisar por la dirección su SGC en el año 2024?  Porque no existe una planificación anual de la revisión por la dirección del SGC para el año 2024.
9.3.3.	NCM: La organización no gestiona oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y recursos ni mantiene información documentada de los resultados de revisiones por la dirección. (Ver Anexo 41)	¿Por qué la organización no gestiona oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y recursos ni mantiene información documentada de los resultados de revisiones por la dirección?  Porque no considera las oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y	¿Por qué no considera las oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y recursos e información documentada de las revisiones por la dirección como actividades prioritarias?  Porque no cumple con el procedimiento de dirección y finanzas.	¿Por qué no cumple con el procedimiento de dirección y finanzas?  Porque no cumple con los objetivos y plan estratégico.	¿Por qué no cumple con los objetivos y plan estratégico?  Porque no propone acciones de mejora, replanteamiento de la estrategia organizacional u otras medidas que afecten el SGC.	¿Por qué no propone acciones de mejora, replanteamiento de la estrategia organizacional u otras medidas que afecten el SGC?  Porque no realiza la revisión por la dirección del SGC en el año 2024.

		recursos e información documentada de las revisiones por la dirección como actividades prioritarias.			
10.3.	NCM: La organización no considera los resultados del análisis, evaluación y salidas de la revisión por la dirección para determinar necesidades y oportunidades de su SGC. (Ver Anexo 42)	<p>¿Por qué la organización no considera los resultados del análisis, evaluación y salidas de la revisión por la dirección para determinar necesidades y oportunidades de su SGC?</p> <p>Porque no considera los resultados del análisis, evaluación y salidas por la dirección como actividades prioritarias del SGC.</p>	<p>¿Por qué no considera los resultados del análisis, evaluación y salidas por la dirección como actividades prioritarias del SGC?</p> <p>Porque no cumple con el procedimiento de dirección y finanzas.</p>	<p>¿Por qué no cumple con el procedimiento de dirección y finanzas?</p> <p>Porque no ha tomado acciones para mejorar eficazmente su SGC anualmente.</p>	<p>¿Por qué no ha tomado acciones para mejorar eficazmente su SGC anualmente?</p> <p>Porque no ha considerado los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la revisión por la dirección para el año 2024.</p> <p>¿Por qué no ha considerado los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la revisión por la dirección para el año 2024?</p> <p>Porque no realiza la revisión por la dirección del SGC en el año 2024.</p>

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* Esta tabla, presenta el análisis global de las causas raíz de cada no conformidad identificada en el Sistema de Gestión de Calidad de la organización haciendo uso de la técnica de los 5 porqués.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

**Tabla 16**

*Acciones Propuestas.*

		<b>ACCIONES PROPUESTAS PARA LAS CAUSAS RAÍZ DE LAS NO CONFORMIDADES.</b>			Fecha de Emisión:	10/11/2024.
					Fecha de Revisión:	15/11/2024.
Código: R-SGC-AE-08				Versión:	01	
Cláusula de la Norma ISO 9001:2015.	No Conformidad (Problema Identificado).	Causa Raíz	Acción (es) Propuesta (s)	Formatos		
4.1.	NCM: La organización no evalúa el impacto del cambio climático en su SGC.	La organización no ha establecido un procedimiento para identificar y evaluar el cambio climático y su impacto en el SGC.	Se propone: - Realizar un procedimiento para identificar y evaluar los factores externos relevantes, incluidos aspectos relacionados con el cambio climático. - Designar un responsable que se encargue de la revisión y actualización continua del análisis de contexto organizacional.	Procedimiento de Análisis y Evaluación del Impacto del Cambio Climático. <b>(Ver Anexo 12)</b>		
4.2.	NCm: La organización no hace la revisión anual de la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	La organización no ha realizado la planificación anual del SGC para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Se propone: - Aplicar el procedimiento del alcance del sistema de gestión de calidad. - Planificar anualmente la revisión y actualización de la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas. - Registrar cada revisión, los cambios identificados y las acciones tomadas. - Documentar todos los registros incluyendo las actas de reuniones de revisión por la dirección.	No aplica.		
4.4.1.	NCM: El mapa de procesos no especifica interacciones entre procesos, los responsables ni autoridades.	La organización no ha realizado la planificación anual del SGC para revisar el mapa de procesos.	Se propone: - Aplicar el procedimiento de información documentada garantizando la revisión y mejora continua del mapa de procesos.	Rediseñar el Mapa de Procesos. <b>(Ver Anexo 13)</b>		

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar anualmente la revisión y actualización del mapa de procesos.</li> <li>- Rediseñar el mapa de procesos para reflejar adecuadamente la interrelación entre los procesos.</li> <li>- Identificar las responsabilidades y autoridades de cada proceso.</li> <li>- Documentar el mapa de procesos en el SGC.</li> </ul>	
4.4.2.	NCM: No realiza el seguimiento de los indicadores de gestión y de los objetivos de calidad.	La organización no ha realizado la planificación anual del SGC para verificar indicadores de gestión de cada proceso y el cumplimiento de los objetivos de calidad.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar el procedimiento de información documentada para el seguimiento anual de indicadores de gestión.</li> <li>- Planificar anualmente la revisión y actualización de indicadores de gestión por procesos para evaluar el cumplimiento de objetivos de calidad.</li> <li>- Asignar responsables para el análisis y evaluación de los objetivos de calidad.</li> <li>- Tomar acciones correctivas si los objetivos no se cumplen.</li> <li>- Programar capacitaciones trimestrales al personal en temas relacionados al cumplimiento de los objetivos de calidad.</li> <li>- Registrar y documentar los resultados del análisis y evaluación.</li> <li>- Realizar informes anuales del seguimiento y medición de los objetivos de calidad.</li> </ul>	No aplica.
5.1.1.	NCM: No se hace la revisión anual del SGC del año 2024.	La organización no ha planificado hacer la revisión por la dirección anual del SGC correspondiente al año 2024 para demostrar liderazgo y compromiso respecto al SGC.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Llevar a cabo una revisión inmediata del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) correspondiente al año 2024.</li> <li>- Planificar anualmente las revisiones por la dirección del SGC.</li> <li>- Capacitar semestralmente a la alta dirección sobre la importancia del cumplimiento de la revisión anual del SGC</li> </ul>	No aplica.

			y su impacto en la mejora continua y eficacia del sistema. - Registrar y documentar en su SGC.	
5.2.2.	NCM: Personal no está capacitado de acuerdo con los lineamientos de la política de calidad.	La organización no ha previsto dentro del procedimiento de formación y competencia evaluar las competencias del personal en relación con los requisitos de la política de calidad	Se propone: - Actualizar el procedimiento de formación y competencia. - Programar capacitaciones trimestrales a todos los niveles de la organización para asegurar la comprensión y aplicación de la política de calidad. - Verificar que la política de calidad sea comprendida por toda la organización. - Mantener registros de las capacitaciones realizadas. - Documentar apropiadamente en su SGC.	No aplica.
5.3.	NCM: No se han actualizado los organigramas de posición y el funcional conforme al personal y no existe evidencia de que las responsabilidades y autoridades estén claramente comunicadas a toda la organización.	La organización no ha realizado la planificación anual del SGC para verificar que la asignación de roles y responsabilidades del personal en la organización y los registros como "organigrama de posición y organigrama funcional" se encuentren debidamente actualizados y comunicados conforme a los perfiles de puesto y asignaciones actuales del personal.	Se propone: - Actualizar los organigramas de posición y el funcional conforme al personal de la organización. - Establecer técnicas de comunicación que garanticen que todos los miembros de la organización reciban información clara sobre sus roles y responsabilidades, asegurando que se entienda la estructura organizativa. - Planificar anualmente la revisión y actualización de los organigramas. - Registrar y documentar en su SGC.	Actualizar los Organigramas de Posición y Funcional. (Ver <b>Anexo 14</b> y <b>Anexo 15</b> )
6.1.1	NCM: No se han evaluado los riesgos y oportunidades del SGC ni se han planificado acciones para abordar los riesgos identificados previamente.	La organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC para evaluar los riesgos y oportunidades para el año 2024, gestionar acciones para abordar riesgos y oportunidades, y mantener un	Se propone: - Actualizar la matriz de riesgos y oportunidades. - Planificar anualmente la revisión y actualización de la matriz de riesgos y oportunidades. - Implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Actualizar la Matriz de Riesgos y Oportunidades. (Ver <b>Anexo 16</b> )

		seguimiento adecuado de las acciones implementadas en períodos anteriores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar capacitaciones trimestrales al personal basado en riesgos y oportunidades</li> <li>- Registrar y documentar en su SGC.</li> </ul>	
6.2.	NCM: No se ha realizado el seguimiento y medición de los objetivos de calidad ni existe constancia de que se comuniquen a toda la organización.	La organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC para realizar el seguimiento y medición de los objetivos de calidad.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualizar los objetivos de calidad en relación con la política de calidad y los requisitos de esta norma internacional.</li> <li>- Implementar la metodología SMART (Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y con un Tiempo definido).</li> <li>- Planificar anualmente la revisión y actualización de los objetivos de calidad.</li> <li>- Registrar y documentar en su SGC.</li> </ul>	Actualizar los Objetivos de Calidad. ( <b>Ver Anexo 17</b> )
7.1.4.	NCM: La organización no ha dado seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos.	La organización no ha establecido un procedimiento para identificar los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos con la finalidad de mejorar el ambiente laboral.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer un procedimiento formal para identificar los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos.</li> <li>- Planificar anualmente encuestas para cada colaborador con la finalidad de conocer los factores sociales, psicológicos y físicos que afecten su desempeño.</li> <li>- Realizar un análisis de los resultados de las encuestas.</li> <li>- Implementar acciones para mejorar el ambiente laboral.</li> <li>- Capacitar mensualmente a todo el personal sobre los factores de riesgo que influyen en el ambiente laboral.</li> <li>- Registrar y documentar en su SGC.</li> </ul>	Procedimiento de Gestión de Factores Humanos y Físicos en el Entorno Operativo. ( <b>Ver Anexo 18</b> )
7.1.5.	NCM: La organización no ha actualizado el programa de calibración y mantenimiento ni mantiene registros actualizados de verificaciones y calibraciones de los equipos de medición.	La organización no ha actualizado el cronograma de mantenimiento y calibraciones desde el 2022.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualizar trimestralmente el cronograma de calibración y mantenimiento de equipos y máquinas.</li> <li>- Planificar el mantenimiento correctivo, preventivo, calibraciones y verificaciones de</li> </ul>	No aplica.

			<p>todos los equipos y máquinas según corresponda, mensualmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener los registros de los mantenimientos, calibraciones y verificaciones externas o internas de los equipos y máquinas.</li> <li>- Mantener como información documentada en su SGC.</li> </ul>	
7.1.6.	<p>NCM: La organización no realiza capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos.</p>	<p>La organización no ha actualizado el programa de capacitaciones que asegura que el personal cuente con los conocimientos necesarios para operar los procesos y garantizar la conformidad de los productos para el año 2024.</p>	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar capacitaciones semanales al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos, tendencias y cambios del mercado.</li> <li>- Planificar cada una de las capacitaciones, teniendo en consideración el tema y contenido, responsable, asistentes, fecha, hora y duración de cada capacitación.</li> <li>- Implementar un método de evaluación de conocimientos.</li> <li>- Mantener los registros de las capacitaciones y la documentación de las sesiones en su SGC.</li> </ul>	No aplica.
8.2.2.	<p>NCM: No cumple con los requisitos legales y reglamentarios vigentes para la operación de sus procesos.</p>	<p>La organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC para gestionar adecuadamente los requisitos legales y reglamentarios necesarios para operar.</p>	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer un cronograma anual para revisar y gestionar la renovación de los permisos y certificaciones necesarias para la operación de sus procesos.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	No aplica.
8.3.3.	<p>NCM: La organización no actualiza las entradas para el diseño y desarrollo de sus productos.</p>	<p>La organización no cuenta con una planificación anual para revisar las entradas necesarias para el diseño y desarrollo de los productos para el año 2024.</p>	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar el procedimiento de diseño.</li> <li>- Establecer una planificación anual para revisar y actualizar las entradas del diseño y desarrollo de los productos.</li> <li>- Actualizar las entradas necesarias para el diseño y desarrollo de los productos.</li> </ul>	No aplica.

			- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.	
8.3.6.	NCM: La organización no conserva información documentada acerca de los cambios realizados, los resultados de las revisiones, la autorización de cambios ni las acciones tomadas en el proceso de diseño y desarrollo de sus productos.	La organización no ha planificado anualmente aplicar cambios, revisar los resultados y tomar acciones de mejora en el proceso de diseño y desarrollo de los productos.	Se propone: - Aplicar el procedimiento de diseño. - Establecer una planificación anual para gestionar los cambios realizados durante el proceso de diseño y desarrollo de los productos. - Implementar acciones preventivas para prevenir impactos adversos en el proceso. - Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.	No aplica.
8.4.1.	NCM: La organización no ha realizado la evaluación a proveedores externos.	La organización no ha planificado evaluar a los proveedores externos anualmente.	Se propone: - Aplicar el procedimiento de compras y bodega. - Establecer una planificación anual para evaluar a los proveedores. - Evaluar a los proveedores y categorizarlos. - Analizar los resultados de la evaluación a proveedores. - Implementar actividades de verificación de los productos y servicios contratados externamente. - Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.	No aplica.
8.7.	NCM: La organización no gestiona ni mantiene información documentada de las salidas de productos no conformes.	La organización no ha implementado el registro de solicitud de acción documentada para tratar las salidas no conformes.	Se propone: - Aplicar el procedimiento de producto no conforme y el procedimiento de información documentada. - Elaborar el formato R-MC-03 - Solicitud de Acción Documentada. - Identificar, registrar y tratar las salidas no conformes. - Capacitar mensualmente al personal de producción para garantizar el control de salidas no conformes de productos.	Formato de Solicitud de Acción Documentada. <b>(Ver Anexo 19)</b>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar y evaluar la eficacia de las acciones correctivas.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	
9.1.1.	NCM: La organización no realiza la evaluación del desempeño del personal.	La organización no ha planificado evaluar el desempeño del personal para el año 2024.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar el procedimiento de formación y competencia.</li> <li>- Revisar el registro de evaluación anual del desempeño.</li> <li>- Planificar la evaluación anual del desempeño del personal.</li> <li>- Evaluar el desempeño del personal.</li> <li>- Analizar los resultados de la evaluación.</li> <li>- Capacitar mensualmente al personal en las áreas que necesiten mejorar.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	No aplica.
9.1.2.	NCM: La organización no realiza el seguimiento de las percepciones del cliente.	La organización no tiene una base de datos actualizada de los clientes.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Crear un formato para la base de datos de los clientes.</li> <li>- Planificar anualmente las encuestas de satisfacción del cliente externo.</li> <li>- Aplicar las encuestas de satisfacción del cliente externo.</li> <li>- Analizar y evaluar los resultados obtenidos.</li> <li>- Implementar acciones de mejora.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	Formato de Base de Datos de Clientes. <b>(Ver Anexo 20)</b>
9.1.3.	NCM: La organización no analiza y evalúa la información que surge del seguimiento a clientes y proveedores en su SGC.	La organización no ha planificado realizar un análisis y evaluación adecuados de los datos generados a partir del seguimiento y la medición del desempeño de proveedores y la satisfacción del cliente.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar encuestas anualmente para evaluar al cliente externo y a proveedores.</li> <li>- Analizar los resultados obtenidos.</li> <li>- Plantear acciones de mejora.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	No aplica.

9.2.	NCM: La organización no realiza auditorías internas del SGC.	La organización no ha programado auditar internamente los procesos del SGC para el año 2024.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar, actualizar y aprobar los documentos R-MC-11 y R-MC-02.</li> <li>- Aplicar el procedimiento de auditorías internas y externas del SGC.</li> <li>- Programar y planificar anualmente auditorías internas de los procesos del SGC.</li> <li>- Realizar las auditorías internas.</li> <li>- Identificar no conformidades del SGC y proponer acciones correctivas y preventivas.</li> <li>- Evaluar el estado de las acciones implementadas.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	No aplica.
9.3.1.	NCM: La organización no realiza la revisión por la dirección del SGC.	La organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC como se determina en el manual de calidad, la obligación de realizar una revisión anual al SGC.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar la revisión por la dirección anual del SGC.</li> <li>- Realizar la revisión por la dirección del SGC.</li> <li>- Implementar acciones de mejora.</li> <li>- Registrar en el acta de la revisión por la dirección toda la información.</li> <li>- Capacitar semestralmente a la alta dirección sobre la importancia de la revisión del SGC y su alineación con la dirección estratégica de la organización.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	No aplica.
9.3.3.	NCM: La organización no gestiona oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y recursos ni mantiene información documentada de los resultados de revisiones por la dirección.	La organización no realiza la revisión por la dirección del SGC ni conserva información documentada de las salidas por la dirección.	<p>Se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar la revisión por la dirección del SGC.</li> <li>- Identificar oportunidades de mejora, necesidades de cambio del SGC y recursos.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>	No aplica.
10.3.	NCM: La organización no considera los resultados del	La organización no realiza la revisión por la dirección del	Se propone:	No aplica.

---

<p>análisis, evaluación y salidas de la revisión por la dirección para determinar necesidades y oportunidades de su SGC.</p>	<p>SGC en el año 2024 para determinar necesidades y oportunidades del SGC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar la revisión por la dirección del SGC.</li> <li>- Analizar y evaluar las salidas de la revisión por la dirección para identificar oportunidades de mejora y necesidades de cambio del SGC.</li> <li>- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.</li> </ul>
--	--	--

---

*Nota.* Esta tabla, presenta cada tipo de acción correctiva propuesta para dar solución a la causa raíz de cada no conformidad identificada en el SGC de la organización, para algunas acciones correctivas se proporcionará los formatos y documentos.

*Fuente:* Elaborado por Geovanna Andrade.

## BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Española para la Calidad. (2023). *¿Qué son las normas ISO y cuáles existen?* Asociación Española para la Calidad. <https://aeq-consulting.es/que-son-las-normas-iso-y-cuales-existen/#:~:text=Hay más de 22.000 normas,si desean implementarlas o no.>
- Burgos Arcos, C. L. (2021a). Cuestionario de Auditoría. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2021b). Informe de No Conformidad. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2021c). Informe Final de Auditoría. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2021d). Lista de Verificación ISO 9001-2015. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2021e). Plan de Auditoría. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2021f). Programa de Auditoría. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2021g). Reunión de Apertura y Cierre de Auditoría. *Formación de Auditores Internos en Sistemas de Gestión de Calidad.*
- Burgos Arcos, C. L. (2024). *Matriz\_Ejemplo\_Diagnóstico ISO 9001-2015* (p. 1).
- Burgos Arcos, C. L., & Villacrés Cevallos, E. P. (2024). *Elementos de Administración Industrial Herramientas y Aplicaciones.* (E. UNACH, Ed.; Primera Ed). <https://doi.org/https://doi.org/10.37135/u.editorial.05.113>
- Cárdenas Izquierdo, A. C., & Cevallos Aymacaña, F. P. (2018). “*EVALUACIÓN Y PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE UNA EMPRESA DE COBRANZAS EN QUITO – ECUADOR*” [ESPE]. <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/13953/1/T-ESPE-057827.pdf>
- Carrocerías Yaulema Jr. (2023). RG-GE-001 Lista Maestra de Documentos. En *SGC*.
- Carrocerías Yaulema Jr. (2024). P-G-C-01 PROCEDIMIENTOS DE INFORMACION DOCUMENTADA. En *SGC*.
- Castro Mazón, L. G. (2020). “*DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMATIVA ISO: 9001: 2015 PARA MEJORAR LOS PROCESOS EN LA EMPRESA INDUPALETS*” [UNACH]. <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/6623/1/7.> PROYECTO DE INVESTIGACION GABRIELA CASTRO.pdf
- Gómez Ocaña, T. P. (2018). *Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la ISO 9001:2015 para el Restaurante “Casa Vieja” Ubicado en la Ciudad de Riobamba, Provincia de Chimborazo.* 96. <http://dspace.espe.edu.ec/bitstream/123456789/8284/1/42T00441.pdf>
- Herrera, L., Medina, A., & Naranjo, G. (2008). *Tutoría de la Investigación Científica* (Empresdanc).

- International Organization for Standardization. (2015a). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. (ISO Standard No. 9000:2015)* (Cuarta Edi). [www.iso.org](http://www.iso.org)
- International Organization for Standardization. (2015b). *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. (ISO Standard No. 9001:2015)*. En *Secretaría Central de ISO* (Quinta Edi, Vol. 2015). [www.iso.org](http://www.iso.org)
- International Organization for Standardization. (2018a). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO Standard No. 19011:2018)* (Tercera Ed). <https://uadeo.mx/wp-content/uploads/2020/11/NORMA-ISO-19011-2018.pdf>
- International Organization for Standardization. (2018b). *Gestión de la calidad — Calidad de una organización — Orientación para lograr el éxito sostenido. (ISO Standard No. 9004:2018)* (Cuarta Edi, Vol. 2018).
- Moreno, E., & Jiménez, W. (2020). El posicionamiento de marca: empresas carroceras de la provincia de Tungurahua afiliados a la CANFAC. *593 Digital Publisher CEIT*, 5(2). <https://doi.org/https://doi.org/10.33386/593dp.2020.2.180>
- Yaulema Ocaña, G. A. (15 de julio de 2024). Datos Informativos de la Organización. (G. T. Andrade Valdez, Entrevistador)

# ANEXOS

## Anexo 1. Informe de Auditoría Interna (20/01/2023).



**Carrocerías Yaulema jr.**

INFORME DE AUDITORIAS			
Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

**INFORME DE AUDITORÍA INTERNA**

<b>Norma a Auditada:</b>	ISO 9001:2015
<b>Fecha del informe:</b>	20/01/2023
<b>Lugar de Auditoría Interna:</b>	Instalaciones de Carrocerías Yaulema JR.
<b>Nombre del Auditor/Audidores:</b>	Ing. Veronica Villa.
<b>No aplicables:</b>	No Aplica
<b>Alcance:</b>	Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses.

**DESARROLLO DEL PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA**

ITEM	DESARROLLO	ÁREA	RESPONSABLE
<b>CAPITULO 4</b>			
4	<b>Contexto de la Organización.</b>	Alta dirección Gestión de Calidad	Ing. Sandra Espinel
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto.		
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Descripción del proceso:	<p>Se evidencia que la organización ha determinado las cuestiones internas y externas pertinentes a su propósito y dirección estratégica, que puedan afectar en el logro de sus resultados previstos por medio de la herramienta R-CTO-03 Análisis FODA, actualizado con fecha 02-08-2022 versión 03. Realizando su seguimiento de manera anual.</p> <p>Se evidencia que la organización ha determinado las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad mediante el uso de R-CTO-02 Necesidades y expectativas de las partes interesadas, actualizado en fecha 02/08/2022 versión 1, se realiza seguimiento de manera anual.</p> <p>La organización ha determinado los límites y la aplicabilidad mediante la definición de su alcance para el sistema de gestión siendo este: "Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses", el cual se encuentra disponible y como información documentada en P-CTO-01 Alcance del Sistema de Gestión.</p> <p>La organización establece, implementa, mantiene y mejora los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad mediante el R-GC-08 Mapa de procesos.</p>		
<b>CAPITULO 5</b>			
5	<b>Liderazgo</b>	Alta Dirección Gestión de Calidad	Ing. Sandra Espinel Ing. German Yaulema.
5.1	Liderazgo y compromiso.		
5.2	Política.		
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.		
Descripción del proceso:	Se evidencia que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto a su sistema de gestión de la calidad. Se evidencia que la alta dirección, asume la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión, estableciendo su		

Elaboro: Gestion de Calidad

Revisado: Gestion de Calidad

Aprobado: Gerencia General



**INFORME DE AUDITORIAS**

Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

<p>política de calidad y sus objetivos de calidad para el sistema de gestión, mismos que son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización. Lo cual se puede evidenciar por medio de la designación como Coordinadora de Calidad, para la Ing. Sandra Espinel mediante el documento R-GC- 07 Nombramiento del Coordinador de Calidad, con fecha 02 de julio de 2020.</p> <p>La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurando que se cumplan los requisitos legales, se consideren los riesgos que pueden afectar la conformidad del producto y se promueva el aumento de satisfacción del cliente.</p> <p>La alta dirección ha establecido, implementa y mantiene la política de calidad, en R-MC-09 POLITICA DE CALIDAD, misma que es apropiada a su propósito, sirve como marco de referencia, incluye el requisito aplicable y el compromiso para la mejora continua.</p> <p>Se evidencia la comunicación de la política para las partes interesadas, en carteleras, redes sociales, y como información documentada en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>La alta dirección asigna la responsabilidad para asegurar la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de acuerdo a lo establecido en su R- MC-11 Organigrama de posición y funcional, actualizado con fecha 02/08/2022 y de acuerdo a lo establecido en los perfiles de cargo y funciones para cada colaborador de la organización.</p>			
<p><b>CAPITULO 6</b></p> <p><b>6 Planificación</b></p> <p>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</p> <p>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.</p> <p>6.3 Planificación de los cambios.</p>	<p>Alta Dirección Gestión de Calidad</p>	<p>Ing. Sandra Espinel</p>	
<p><b>Descripción del proceso:</b></p>	<p>Se evidencia que la organización ha determinado los riesgos y oportunidades referidos al contexto de la organización y a la comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas, que pueden afectar la conformidad de los productos de acuerdo con lo establecido en P-CRC-01 Procedimiento evaluación de riesgos hacia la calidad y en su R-GR- 01 Análisis de Riesgos.</p> <p>Se evidencia que la organización ha establecido objetivos de calidad por procesos para las funciones y niveles pertinentes mediante el registro R-CG-03 Objetivos de Calidad.</p> <p>Se evidencia que la organización toma acciones para la planificación y realización de los cambios en el sistema de gestión mediante lo establecido en la Pag 11, de su M-MC-01 Manual de Calidad.</p>		
<p><b>CAPITULO 7</b></p> <p><b>7 Apoyo</b></p> <p>7.1 Recursos.</p> <p>7.2 Competencia.</p> <p>7.3 Toma de conciencia.</p> <p>7.4 Comunicación.</p> <p>7.5 Información documentada.</p>	<p>Recursos Humanos Gestión de Calidad Mantenimiento</p>	<p>Ing. Sandra Espinel Ing. Santiago Hernandez</p>	
<p><b>Descripción del proceso:</b></p>	<p>La organización ha determinado y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.</p> <p>La organización proporciona el personal necesario para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos, según lo establecido en P-RH-01 Procedimiento de formación y competencia</p> <p>La organización ha determinado y proporciona la infraestructura necesaria para la operación de</p>		

Elaboro: Gestion de Calidad

Revisado:Gestion de Calidad

Aprobado: Gerencia General



**INFORME DE AUDITORIAS**

Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

	<p>sus procesos y lograr la conformidad de los productos, esto se pudo evidenciar mediante la visita a las instalaciones de la empresa, se destacan las área para los procesos de emsamblaje, estructura, forrado estructural, cabina de pintura, acabados, el área de bodega. oficinas, gerencia, sala de reuniones, vestidores y comedor. Se evidencia el mantenimiento de la infraestructura para lograr la conformidad de sus productos.</p> <p>La organización ha determinado, proporciona y mantiene un ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos, esto se pudo evidenciar mediante la realización de la R-RH-10 Encuesta de satisfacción del cliente interno.</p> <p>La organización ha determinado y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y la fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y medición para verificar la conformidad de los productos: se evidencia que cuentan con:</p> <p>P-MT-01 Procedimiento de mantenimiento R-MT-02 Cronograma de calibraciones R-MT-03 Plan de mantenimiento colectivo</p> <p>La organización ha determinado los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos, según lo establecido en: R-RH-03 Perfil de puesto.</p> <p>La organización asegura que las personas que realizan el trabajo bajo control de la organización tomen conciencia de su Política de Calidad, esto se evidencio mediante la entrevista a personal del área de producción, Ing. Santiago Hernández</p> <p>La organización ha determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad, mediante lo descrito en el ítem 7.4 del M-MC-01 Manual de calidad.</p> <p>La organización ha incluido información documentada necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad, según lo establecido en su P-GC-01 Procedimiento de información documentada. Todos los cambios y actualizaciones se registran en la R-GC-05 Lista maestra documentos del sistema de gestión.</p>		
<p><b>CAPITULO 8</b></p> <p><b>8 Operación</b></p> <p>8.1 Planificación y control operacional.</p> <p>8.2 Requisitos para los productos y servicios.</p> <p>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.</p> <p>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.</p> <p>8.5 Producción y provisión del servicio.</p> <p>8.6 Liberación de los productos y servicios.</p> <p>8.7 Control de las salidas no conformes</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">Comercializacion Diseño Produccion</td> <td style="vertical-align: top;">Ing. Richard Colcha/ Ing. David Cardenas Ing. Santiago Hernandez</td> </tr> </table>	Comercializacion Diseño Produccion	Ing. Richard Colcha/ Ing. David Cardenas Ing. Santiago Hernandez
Comercializacion Diseño Produccion	Ing. Richard Colcha/ Ing. David Cardenas Ing. Santiago Hernandez		
<p><b>Descripción del proceso:</b></p>	<p>La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la aceptación de sus productos, en este caso se revisa el contrato para el cliente COOPERATIVA DE TRANSPORTE COACTUR #89 con fecha 18/01/2023, vehículo modelo Scania 410, representante legal: Alcivar Mero Jonathan Jesus , se detallan las características, el precio y la forma de pago, plazo de entrega: 90 días.</p> <p>LA organización ha determinado los requisitos legales aplicables para el sector: -RUC: YAULEMA OCANA GERMAN ALCIDES, 0604502187001, actualizado al 06/02/2020 -Permiso de funcionamiento bomberos Riobamba: valido hasta 31/12/2022 (en trámites para renovación) - Permiso de suelos: 30/07/2019 (por renovar) -Reglamento interno de higiene y seguridad RG-SS-01 fecha 21/01/2019</p>		

Elaboro: Gestion de Calidad

Revisado:Gestion de Calidad

Aprobado: Gerencia General



**INFORME DE AUDITORIAS**

Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

-Reglamento aprobación ministerio de trabajo 21/01/2019.

La organización asegura los requisitos legales y reglamentarios aplicables como, por ejemplo:

- NTE INEN 1668
- NTE INEN 2902

La organización asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos, que va a ofrecer a los clientes, desde antes de comprometerse mediante la elaboración de Proformas, se revisa la proforma de trabajo para el cliente: Cooperativa de Transporte del Camino 18/01/2023, para un chasis HINO AKA

La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la provision de productos, según lo establecido en:

- DSH-01 Procedimiento de diseño y homologacion
- Informe de entrada para un nuevo diseño r dsh 02
- Cronograma de planificación de un nuevo diseño r dsh 03
- Lista de piezas y partes dsh 04
- Bocetos de diseño de producto DSH-05

La organización determina los requisitos de entrada para el tipo específico de productos, en este caso la organización cuenta con:

Analisis de diseño y planos estructurales DSH07

Controles para el proceso de diseño, tales como:

Control de cambios DSH 08

La organización asegura las salidas del diseño, de acuerdo con lo establecido en sus criterios de aceptación y tomando en cuenta lo requerido por el organismo de inspección para sus homologaciones:

DSH-09 Validación técnica del prototipo para:

- CHASIS HINO AK
- CHASIS VOLSVAGEN
- CHASIS SCANIA 380
- MERCEDES O500

La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos, haciendo uso de los siguientes registros:

- R-CB 02 Lista de proveedores
- R-CB-04 Evaluación de proveedores actualizado al 11/12/2021
- PCB 01 Procedimiento de compras
- R-CB-03 Solicitud de compras

La organización implementa la producción del producto mediante condiciones controladas, se muestra la orden de trabajo:

CLIENTE: VICTOR MANUEL BUENO ROCANO, ruc: 0106476864

R-PD-02 Recepcion del chasis 08/08/2022, se detallan las siguientes características:

- MARCA HINO
- N MOTOR J08EUD35830
- JHDAK 8JRSPPX18620
- AÑO 2023



**INFORME DE AUDITORIAS**

Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de estado chasis, motor neumaticos,</li> <li>• Faros y guias</li> <li>• Se adjunta guia de recepcion</li> </ul> <p>R-PD-03 Identificación de producción, modalidad: Interprovincial.                  R-PD-04 B Orden de Trabajo N De Disco 4 Cooperativa San                  R-PD-05 Planificación de la producción 08/08/2022 SALE 12/10/2022 54 dias.                  R-PD-06 Control de Calidad Estructural, en este paso se realizan las verificaciones de: corte, medida, junta, anticorrosivo, soldadura, se revisan las deformaciones estructurales resultantes del proceso de soldadura.</p> <p>R- PD-07 Control de calidad final, en este control se revisan los acabados exteriores y laterales.</p> <p>R-PD-08 Acta de entrega y recepcion, este registro contiene evidencia fotografica de la unidad y cumplimiento de requisitos del producto y la aceptacion y firma del cliente.</p> <p>La organización cuida la propiedad perteneciente al cliente mientras esta bajo el control de la organización, esto es desde el momento de la recepcion del chasis hasta el momento del acta de entrega con la aceptacion final del cliente.</p> <p>La organización cumple con los requisitos para actividades posteriores a la entrega de su producto, tomando en cuenta requisitos legales, consecuencias potenciales, la naturaleza, uso y vida util, requisitos del cliente, es por esto que se ha determinado como condiciones de garantia, especificadas en el registro:                  R-PD-08 Acta de entrega y recepcion, en donde se describe que para los componentes de carrocería se otorga 1 año a partir de la fecha de entrega siempre y cuando se constate que sea falle de proveedor.</p> <p>La oprganizacion implementa las disposiciones planificadas para la liberación de los productos, en este caso es el Gerente General, Sr. German Yaulema, quién autoriza la liberación final y firma el acta de entrega.</p> <p>La organización asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso, según lo establecido en el P-MC-02 Procedimiento de producto no conforme.</p>									
<p><b>CAPÍTULO 9</b></p> <p><b>9 Evaluación de desempeño</b></p> <p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p> <p>9.2 Auditoría interna.</p> <p>9.3 Revisión por la dirección.</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Alta Dirección</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Recursos Humanos</td> <td style="text-align: center;">Ing. Sandra Espinel</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Gestión de Calidad</td> <td style="text-align: center;">Ing. German Yaulema.</td> </tr> </table>		Alta Dirección			Recursos Humanos	Ing. Sandra Espinel		Gestión de Calidad	Ing. German Yaulema.
	Alta Dirección									
	Recursos Humanos	Ing. Sandra Espinel								
	Gestión de Calidad	Ing. German Yaulema.								
<p><b>Descripción del proceso:</b></p>	<p>La organización ha determinado como objeto y necesidades de seguimiento y medición, las evaluaciones de desempeño del personal, para lo que se cuenta con un registro R-RH-04 Evaluación de desempeño.</p> <p>La organización realiza el seguimiento de la percepción de sus clientes de manera anual, por lo que se cuenta con R-CM-05 Encuesta de satisfacción a cliente interno, una vez receptadas las encuestas se procede a tabular los resultados para su analisis y evaluacion.</p> <p>La organización lleva a cabo auditorias internas a intervalos planificados para propocionar informacion acerca del sistema de gestion, sus requisitos y el mantenimiento eficaz, esto se evidencia en el R-MC-03 Cronograma de auditorias.</p> <p>La organización define los criterios y alcance para la auditoria mediante el uso de R-MC-04 Plan de Auditoria y conserva informacion documentada acerca de los resultados de auditoria en el R-</p>									

Elaboro: Gestion de Calidad

Revisado:Gestion de Calidad

Aprobado: Gerencia General



**INFORME DE AUDITORIAS**

Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

<p>MC-08 Informe de Auditoria,</p> <p>La alta direccion revisa el sistema de gestión de calidad, de acuerdo a los criterios de entrada y salida establecidos en la norma ISO 9001: 2015, por medio del uso del formato R-GC-04 Acta de Revisión por la direccio, se tiene programado realizar el viernes 28 de enero de 2023, para poder tener los resultados de la auditoria interna y socializar con los colaboradores.</p>	
<p><b>CAPÍTULO 10</b></p> <p>10 Mejora</p> <p>10.1 Generalidades.</p> <p>10.2 No conformidad y acción correctiva.</p> <p>10.3 Mejora continua.</p>	<p>Gestión de Calidad</p> <p>Mejora continua</p> <p>Ing. Sandra Espinel</p>
<p><b>Descripción del proceso:</b></p>	<p>La organización determina y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier accion necesaria para cumplir con los requisitos del cliente y cuando ocurre una no conformidad o queja, toma acción para controlarla o corregirla según sea el caso, de acuerdo a lo descrito en el P-MC-02 Procedimiento de producto no conforme y realiza el analisis y determinacion de las causas mediante el uso del R-MC-08 solicitud de accion.</p>

**RESULTADOS FINALES DEL PROCESO DE AUDITORIA**

FORTALEZAS	
01	Gran capacidad en el taller de produccion para poder atender los requerimientos del cliente y cumplir con las programaciones realizadas.

NO CONFORMIDADES MAYORES	
4.4.1	<p>La organización no ha determinado para los procesos necesarios de su sistema de gestion de calidad: las entradas, las salidas, la secuencia e interacción, los criterios y métodos de medición, los responsables y autoridades.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si bien la organización cuenta con el registro R-GC-08 Mapa de procesos, no se describe la informacion requerida.</li> </ul>
6.1.2	<p>La organización no planifica las acciones para abordar riesgos y oportunidades y evalua la eficacia de las acciones tomadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Al momento la organización cuenta con el registro R-GR-01 Matriz de riesgos, sin embargo, no se tienen responsables y no se ha realizado el seguimiento correspondiente.</li> </ul>
6.2	<p>Los objetivos de la organización no han sido objeto de medición y seguimiento, no han sido comunicados, ni se encuentran actualizados, no se han determinado los responsables, ni como se evaluarán los resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La organización cuenta con un resgistro R-GC-03 Objetivos de calidad, sin embargo, no se ha realizado el seguimiento y la actualización.</li> </ul>
7.1.5	<p>La organización no proporciona los recursos necesarios para asegurar la validez, cuando realiza el seguimiento y medición, durante el proceso, para asegurar conformidad en sus productos.</p> <p>No se evidencia la información documentada apropiada para el propósito del seguimiento y medición</p> <p>La organización no asegura la trazabilidad de las mediciones como requisito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No se cuenta con un método de seguimiento y medición para asegurar el buen estado de los equipos, maquinaria y herramientas utilizados durante el proceso de producción, no se cuenta con la lista de equipos de medición actualizada, no se tiene presente el cronograma de calibraciones, ni verificaciones y mantenimiento, ni la validez de los resultados para tomar acciones adecuadas en caso de ser necesario.</li> </ul>

Elaboro: Gestion de Calidad

Revisado:Gestion de Calidad

Aprobado: Gerencia General



**INFORME DE AUDITORIAS**

Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código
12-05-2017	03-08-2019	1	R-MC-05

7.2	<p>La organización no asegura la competencia de su personal, tomando en cuenta la educación, formación y experiencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si bien la organización cuenta con los registros R-RH-03 Perfil de puesto, no se describe la información pertinente a la educación según el tipo de perfil, para cada colaborador.</li> </ul>
8.2	<p>La organización no asegura los requisitos legales y reglamentarios para la operación de sus procesos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se evidencia que, al momento de la auditoría interna, la organización tiene vencido: el permiso de funcionamiento de bomberos y el permiso de suelos.</li> </ul>
9.1	<p>La organización ha determinado aspectos que son objeto de seguimiento y medición, sin embargo, no ha realizado el seguimiento, medición y análisis de estos, ni se conserva información documentada que lo evidencie.</p>
9.1.1	<p>La organización no ha realizado el seguimiento a la percepción de los clientes y el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas</p>
9.1.2	<p>La organización no analiza y evalúa los datos e información apropiada que surgen por el seguimiento y medición.</p>
9.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se evidencia que la organización, no ha realizado las Evaluaciones de desempeño del personal, no ha realizado las Encuesta de satisfacción del periodo 2022, por lo que no se tiene el análisis y los resultados de las mismas.</li> </ul>

ITEM	NO CONFORMIDADES MENORES
7.1.6	<p>La organización no mantiene y pone a disposición los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y la conformidad de sus productos, de acuerdo con las necesidades de su sistema de gestión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La organización cuenta con un registro R-RH-07 Plan de capacitaciones, sin embargo no se evidencia la planificación para el año 2023, y no se conserva información documentada de las capacitaciones realizadas el anterior año.</li> </ul>
8.4.3.e	<p>La organización no ha realizado el control y seguimiento de desempeño a proveedores externos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La organización cuenta con R-CB 02 Lista de proveedores y una sistemática para evaluar de acuerdo con el registro R-CB-04 Evaluación de proveedores, sin embargo, la última evaluación realizada fue en 11/12/2021.</li> </ul>

*Nota.* El anexo 1, presenta la última auditoría de carácter interno realizada al SGC de la organización.

*Fuente:* Carrocerías Yaulema Jr.

## Anexo 2. Autorización Para Realizar el Proyecto de Investigación.

### AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



Riobamba, 12 de abril de 2024.

Srta. Geovanna Tiziana Andrade Valdez.  
**Estudiante de Ingeniería Industrial.**  
**Universidad Nacional de Chimborazo.**  
**Riobamba.**

De mi consideración:

En atención a su solicitud presentada el 11 de abril de 2024, me complace informarle que su solicitud para desarrollar el proyecto de investigación titulado "Propuesta de Optimización del Sistema de Gestión de la Calidad Bajo Norma ISO 9001:2015 en la Empresa Carrocerías Yaulema JR" ha sido aprobada.

Autorizamos el desarrollo de su proyecto de investigación en nuestra empresa, el cual se enfocará en el área del Sistema de Gestión de Calidad y será parte de su proceso de graduación. Estamos dispuestos a colaborar y proporcionarle el apoyo necesario para la realización de su investigación.

Para coordinar los detalles y asegurar que su proyecto se lleve a cabo de manera eficiente, le solicitamos que se comunique con el departamento de Gestión de la Calidad para definir los aspectos logísticos y de acceso necesarios.

Agradecemos su interés en nuestra empresa y le deseamos éxito en su investigación.

Atentamente,

Sr. Germán Alcides Yaulema Ocaña  
C.I.: 0604502787  
**Gerente General**  
**Carrocerías Yaulema JR**  
Calpi



*Nota.* El anexo 2, presenta la autorización para que la estudiante pueda realizar el presente proyecto dentro de la organización con el debido acceso a la información e instalaciones.

### Anexo 3. Autorización Para Realizar Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.



Riobamba, 28 de agosto de 2024.

Srta. Geovanna Tiziana Andrade Valdez.  
Estudiante de Ingeniería Industrial.  
Universidad Nacional de Chimborazo.  
Riobamba.

De mi consideración:

En respuesta a su solicitud fechada el 27 de agosto de 2024, me complace informarle que hemos aprobado su solicitud para realizar una auditoría al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Carrocerías Yaulema JR, en el marco de su proyecto de investigación titulado "Propuesta de Optimización del Sistema de Gestión de la Calidad Bajo Norma ISO 9001:2015 en la Empresa Carrocerías Yaulema JR".

La auditoría se llevará a cabo entre el 02 y el 05 de septiembre de 2024, y se ajustará según la disponibilidad de las áreas y la coordinación con los responsables designados.

Áreas y Documentos: Hemos designado responsables para cada una de las áreas mencionadas en su solicitud para facilitar el acceso a la información y a las áreas necesarias. También se le permitirá tomar evidencias fotográficas conforme a los requerimientos de su proyecto investigativo.

Coordinación: Para coordinar los detalles logísticos y asegurar el buen desarrollo de la auditoría, por favor comuníquese con el departamento de Gestión de la Calidad. Agradecemos su interés en colaborar con nuestra empresa y le deseamos éxito en su investigación.

Agradecemos su comprensión y colaboración.

Atentamente,

Sr. Germán Alcides Yaulema Ocaña  
C.I.: 0604502787  
Gerente General  
Carrocerías Yaulema JR  
Calpi



*Nota.* El anexo 3, presenta la autorización para que la estudiante pueda realizar la auditoría según la disponibilidad de las áreas y coordinación de responsables.

#### Anexo 4. Lista de Verificación de la Norma ISO 9001:2015 para Evaluar el SGC de Carrocerías Yaulema Jr.

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001:2015.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b>	10/08/2024.
				<b>Fecha de Revisión:</b>	20/08/2024.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-07.			<b>Versión:</b>	01.
<b>Datos Informativos.</b>					
<b>Norma de Referencia:</b>	ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.	<b>Quinta Edición:</b> 2015/09/15.	<b>Enmienda 1:</b> 2024/02.		
<b>Organización:</b> Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Alcance:</b> Sistema de Gestión de la Calidad: "Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses".				
<b>Diagnóstico de Evaluación Sistema de Gestión de la Calidad Según ISO 9001:2015.</b>					
<p><b>Criterios de Calificación:</b> <b>A. Cumple completamente con el criterio enunciado</b> (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); <b>B. cumple parcialmente con el criterio enunciado</b> (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); <b>C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado</b> (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); <b>D. No cumple con el criterio enunciado</b> (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).</p>					
No.	Numerales.	Criterio Inicial de Calificación.			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
<b>4. Contexto de la organización.</b>					
<b>4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.</b>					

1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	5				
2	Se determina el cambio climático como un tema relevante para la organización.		0			
3	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		3			
4	Se considera los requisitos relacionados con el cambio climático de las partes interesadas.		0			
<b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</b>						
5	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		5			
6	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		0			
<b>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.</b>						
7	El alcance del SGC se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica		5			
8	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		5			
9	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.		10			
10	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?		10			
<b>4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</b>						
11	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		5			
12	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de estos.		5			
13	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.		3			
		<b>SUBTOTAL</b>	20	30	6	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>			<b>43%</b>			

<b>5. Liderazgo.</b>						
<b>5.1 Liderazgo y compromiso.</b>						
<b>5.1.1 Generalidades.</b>						
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	5				
<b>5.1.2 Enfoque al cliente.</b>						
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.	3				
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	3				
<b>5.2 Política.</b>						
<b>5.2.1 Establecimiento de la política de calidad.</b>						
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	10				
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad.</b>						
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	3				
<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</b>						
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	0				
		<b>SUBTOTAL</b>	10	5	9	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>			<b>40%</b>			
<b>6. Planificación.</b>						
<b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</b>						

1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.	3
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.	0
<b>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.</b>		
3	¿Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?	0
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	0
<b>6.3 Planificación de los cambios.</b>		
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	5
<b>SUBTOTAL</b>		0 5 3 0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>16%</b>
<b>7. Apoyo.</b>		
<b>7.1 Recursos.</b>		
<b>7.1.1 Generalidades.</b>		
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	5
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.</b>		
<b>7.1.5.1 Generalidades.</b>		
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	3
<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.</b>		
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	3

<b>7.1.6 Conocimientos de la organización.</b>			
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	3	
<b>7.2 Competencia.</b>			
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	5	
<b>7.3 Toma de conciencia.</b>			
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	5	
<b>7.4 Comunicación.</b>			
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	5	
<b>7.5 Información documentada.</b>			
<b>7.5.1 Generalidades.</b>			
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	5	
<b>7.5.2 Creación y actualización.</b>			
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	5	
<b>7.5.3 Control de la información documentada.</b>			
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	5	
		<b>SUBTOTAL</b>	0 35 9 0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>44%</b>

<b>8. Operación.</b>		
<b>8.1 Planificación y control operacional.</b>		
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	10
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	10
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	10
<b>8.2 Requisitos para los productos y servicios.</b>		
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente.</b>		
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	0
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	3
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.</b>		
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	3
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.</b>		
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10

13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.</b>		
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	5
<b>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.</b>		
<b>8.3.1 Generalidades.</b>		
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	10
<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.</b>		
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	10
<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.</b>		
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	5
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	10
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	5
<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.</b>		
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	10
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	10

24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	10
<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.</b>		
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	10
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	10
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	10
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	10
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	5
<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.</b>		
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	10
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	5
<b>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.</b>		
<b>8.4.1 Generalidades.</b>		
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	5
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	5
35	Se conserva información documentada de estas actividades	5
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control.</b>		

36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	10
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	10
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	10
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	10
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	10
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos.</b>		
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	5
<b>8.5 Producción y provisión del servicio.</b>		
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.</b>		
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	10
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	10

51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10
52	Se controla la designación de personas competentes.	10
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	10
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	10
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad.</b>		
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	10
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	10
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externo.</b>		
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10
<b>8.5.4 Preservación.</b>		
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.</b>		
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	10

65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	10
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	10
67	Considera los requisitos del cliente.	10
68	Considera la retroalimentación del cliente.	10
<b>8.5.6 Control de cambios.</b>		
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	10
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	5
<b>8.6 Liberación de los productos y servicios.</b>		
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10
<b>8.7 Control de las salidas no conformes.</b>		
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo con la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	5

		<b>SUBTOTAL</b>	650	55	6	0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>90%</b>			
<b>9. Evaluación del desempeño.</b>						
<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</b>						
<b>9.1.1 Generalidades.</b>						
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.			5		
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.			3		
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.			3		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.			3		
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.			3		
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.			3		
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente.</b>						
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			5		
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.			3		
<b>9.1.3 Análisis y evaluación.</b>						
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.			3		
<b>9.2 Auditoría interna.</b>						
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.			5		

11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	5
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	5
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	5
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	10
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	5
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	5
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	5
<b>9.3 Revisión por la dirección.</b>		
<b>9.3.1 Generalidades.</b>		
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	5
<b>9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.</b>		
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	5
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	5
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	5
22	Considera los resultados de las auditorías.	5
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	5
24	Considera la adecuación de los recursos.	5
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	5

26	Se considera las oportunidades de mejora.	5				
<b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.</b>						
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	5				
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	10				
29	Incluye las necesidades de recursos.	10				
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	5				
			<b>SUBTOTAL</b>	30	100	21 0
				<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>50%</b>
<b>10. Mejora.</b>						
<b>10.1 Generalidades.</b>						
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	5				
<b>10.2 No conformidad y acción correctiva.</b>						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	5				
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	5				
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	5				
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	5				
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.				3	
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	5				

8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10
<b>10.3 Mejora continua.</b>		
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	5
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	5
<b>SUBTOTAL</b>		20 40 3 0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>57%</b>

*Nota.* El anexo 4, presenta el diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad mediante la aplicación de la norma ISO 9001:2015, con criterios de calificación basados en el ciclo PHVA y asignados con un puntaje, si la organización cumple completamente con el criterio enunciado son 10 puntos, si la organización cumple parcialmente con el criterio enunciado son 5 puntos, si la organización cumple con el mínimo del criterio enunciado son 3 puntos y si no cumple con el criterio enunciado son 0 puntos. Por cada sección de criterios establecidos por punto de norma se obtendrá un porcentaje de implementación que servirá posteriormente para conocer el porcentaje global de implementación del SGC de la organización.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021d). Evaluadora Geovanna Andrade.

Anexo 5. Procedimiento de Auditorías Internas.

<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>				
<b>Fecha de Emisión</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	
30/11/2024	02/12/2024	1	P-MC-01	
<h1><b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b></h1>				

## **OBJETIVO**

El presente Procedimiento General pretende dar cumplimiento al apartado 9.2. Auditoría interna, de la Normativa ISO 9001: 2015 y la Sección 9 del Manual del Sistema de Gestión Calidad en lo relativo a la planificación y ejecución de las Auditorías Internas, incluyendo su alcance, frecuencia, metodología y criterios, con el fin de determinar si:

- Las actividades y los resultados relativos al Sistema de Gestión de Calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas

Estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos

Se cumplen los objetivos establecidos

El Sistema de Gestión de Calidad permanece adecuadamente implantado y se mantiene de manera eficaz

## **ALCANCE**

Las Auditorías Internas se realizarán, con el alcance que el Cronograma Anual de Auditorías determine, a todos los Departamentos de la empresa.

## **REFERENCIAS**

- Sección 9 del Manual del Sistema de Gestión de Calidad
- Norma ISO 9001:2015, apartado 9.2.2

## **DEFINICIONES**

### **Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad.**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

### **Criterios de Auditoría**

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados referencia.

### **Evidencia de la Auditoría**

- Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

### **Auditoría Interna**

- Denominada en algunos casos como auditoría de primera parte, es aquella auditoría que se realiza en nombre de, la propia organización.

### **Auditor**

- Persona con la competencia demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes, para llevar a cabo una auditoría.

### **Auditor Jefe**

- Miembro del Equipo Auditor con la competencia y experiencia demostrada para organizar y dirigir la auditoría.

### **Equipo Auditor**

- Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

### **No Conformidad**

- Incumplimiento de un requisito de la norma.

### **Acción Correctiva**

- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

## **DESARROLLO**

### **5.1. Programación de las Auditorías**

Las Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad la Compañía se lleva a cabo de acuerdo con

un **Cronograma Anual**, según registró **R-MC-02** establecido por el Representante del Sistema y aprobado por el Gerente General.

Este cronograma, debe elaborarse antes del 30 de diciembre de cada año. Una vez revisado por cada uno de los responsables de las áreas a auditar y aprobado el mismo, lo distribuye el Representante del Sistema a todos los jefes departamentales.

La frecuencia con que se programan durante el año las auditorías internas de calidad se establece de acuerdo con el estado y la importancia de los procesos, y además a los resultados en auditorías previas. No obstante, cada departamento será sometido al menos a una Auditoría Interna completa cada año.

Cuando el Gerente General, Jefes Departamentales y Representante del Sistema así lo estimen oportuno, se podrán programar auditorías internas, con carácter extraordinario, para resolver anomalías que afecten al normal funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, o para comprobar el funcionamiento de dicho sistema cuando éste haya sufrido cambios importantes.

## **5.2. Personal encargado**

El equipo auditor estará formado por un Auditor Jefe y por uno o más auditores. El Representante del Sistema realizará y documentará la propuesta de composición del Equipo Auditor en el Registro **R-MC-03 Plan de Auditoría Interna**.

La designación de estos será realizada por el Representante del Sistema y aprobada por el Gerente General.

Las personas designadas para desarrollar las Auditorías Internas pueden ser:

Personal de la empresa, calificado como auditor interno del Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo con los requisitos de:

Preparación teórica (aprobando el Curso de formación de auditor interno)

Preparación práctica (realizando auditorías como auditor acompañante)

Familiarización con las diferentes áreas a auditar de la Compañía.

La empresa, puede contratar a un auditor externo para realizar las auditorías internas.

La designación de un auditor para la realización de una auditoría interna o de una parte de ella se hace con la condición de que éstos no tengan responsabilidades directas en las áreas que van a ser auditadas.

### **5.2.1. Evaluación del Desempeño de los Auditores Internos**

Los Auditores Internos, integrantes del Equipo Auditor de la Compañía de la empresa, serán evaluados por parte del Representante del Sistema al cierre de cada año, por medio del registro **R-MC-06 Evaluación de Auditores Internos**. En dicho modelo se registra una valoración de la actuación de los Auditores Internos en cada una de las actividades del proceso de auditoría.

Estas evaluaciones pasan a formar el expediente del Auditor Interno. Cuando un Auditor ha participado (como acompañante) en dos auditorías a una misma actividad o área con resultado Destacado, se considera apto para conducir futuras auditorías a dicha área, desplegando el rol de Auditor Líder.

## **5.3. Preparación de la auditoría**

El auditor Líder o equipo auditor, con la colaboración de los departamentos que precise, revisa la documentación necesaria para preparar la Auditoría:

- Resultados de Auditorías previas realizadas en el área a auditar.
- Última revisión de la documentación a auditar (Manuales, Procedimientos, Instructivos).
- Registros de notas de No Conformidades, observaciones y de informes de auditorías.
- Registros sobre acciones correctivas
- Registros sobre productos/servicios no conformes
- Revisión de Resultados de Auditorías externas
- Cualquier otra documentación aplicable o de interés para la auditoría.

El Auditor Líder avisa personalmente al Departamento a auditar, con una antelación **como mínimo de diez días laborables**, acerca de la fecha y el alcance de la auditoría.

#### **5.4. Realización y Resultados de la Auditoría**

La auditoría es realizada por el equipo auditor designado en las fechas indicadas en el Cronograma. Para el comienzo de la auditoría el equipo auditor se reúne con el Jefe (o la persona en la que éste delegue como interlocutor válido) del departamento auditar para informarle del propósito y alcance de la auditoría a realizar.

A continuación, le solicita que facilite las evidencias objetivas y datos necesarios para llevar a cabo la auditoría.

Las verificaciones a efectuar durante la auditoría serán, en general, de la siguiente naturaleza: Revisión de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad aplicables, para comprobar que el departamento auditado dispone de los Procedimientos e Instructivos que le son aplicables, así como que la emisión y control de los documentos son adecuados.

Examen de los registros y evidencias documentales que demuestren el cumplimiento de las disposiciones del Sistema.

Supervisión directa de los procesos, para comprobar que las actividades encomendadas a los Departamentos se desarrollan de la manera prevista en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Entrevistas al personal involucrado en el Sistema Integrado de Gestión para conocer el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:20015.

En reunión de conciliación, al finalizar el ejercicio de auditoría, el equipo auditor y el responsable del departamento auditado, analizan los hallazgos detectados y determinan cuales serán registradas en el registro **R-MC-07 Solicitud de Acción**, donde figura:

- Detalles de la No Conformidad (N.º y descripción incluyendo causas que la ocasionan).
- Dirección donde se ha encontrado y fecha.
- Legislación, procedimiento, e instructivo, contra el que se documenta la desviación, indicando el epígrafe.
- Categoría de la desviación de acuerdo con su escala.

Si durante la realización de la auditoría, el auditor observa algún indicio de deficiencia, pero que no constituye una clara desviación de un apartado de la Norma o de los documentos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, lo registra como observación en el mismo formato.

En la reunión final, el auditor y el responsable del departamento auditado proponen y acuerdan las acciones correctivas adecuadas para las desviaciones encontradas, así como el plazo máximo para su cumplimiento y persona responsable para la implementación.

A continuación, el Auditor Líder, basándose en las desviaciones detectadas por el Equipo Auditor, elabora el **Informe de Auditoría**, según el registro **R-MC-05**, y distribuye copias del mismo a los jefes de departamentos auditados, Representante del Sistema y Gerente General.

En caso de no existir acuerdo sobre los hechos observados o la acción correctiva propuesta, entre el auditor y el personal auditado, se le notifica al jefe del área correspondiente, y/o al Gerente General para que decida.

#### **5.5. Categorización de las No Conformidades**

Los resultados obtenidos durante el transcurso de la auditoría son recogidos de forma individual en Solicitud de Acción R-MC-07. Estas incidencias pueden ser catalogadas como:

##### **No Conformidad Mayor:**

Incumplimiento sistemático y crítico contra un apartado de la Norma o un procedimiento establecido, de tal manera que no se puede garantizar la calidad del servicio. Normalmente, suponen una situación precaria del Sistema de Gestión de Calidad y su aparición en una auditoría de Certificación supone la no certificación inicial o la pérdida de la existente. Requiere acciones correctivas inmediatas.

##### **No Conformidad Menor:**

Incumplimiento parcial contra un apartado de la Norma o un procedimiento establecido, de tal manera que, aun siendo un fallo del Sistema de Gestión de Calidad, se puede garantizar la calidad del servicio.

Normalmente, no suponen una situación precaria del Sistema.

En algunos casos, un número importante de ellos puede ser considerado un estado no

satisfactorio del sistema y constituir en su conjunto un incumplimiento muy grave. Requiere acciones correctivas.

**Observación:**

Situaciones poco recomendables con potencial riesgo de desviación en un futuro que conviene que el auditor ponga de manifiesto.

**5.6. Seguimiento y Cierre de la Auditoría**

En los plazos fijados para la implantación de las acciones correctivas se determina si las mismas han dado como resultado la eliminación de las desviaciones y si la investigación de la causa ha sido eficaz.

El Representante del Sistema comprueba que la acción correctiva ha sido implantada y ha dado el resultado esperado, firma en la casilla correspondiente del registro “**Solicitud Acción**” **R-MC-07**. Si no ha sido así, informará al Jefe del Departamento afectado, que actuarán en consecuencia.

Del Informe de la Auditoría, el Representante del Sistema extrae la información necesaria para la reunión de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por la Dirección.

El Representante del Sistema realiza el seguimiento de las Auditorías realizadas y de los hallazgos encontrados en el Registro de **Solicitud de Acción R-MC-07**, de cuyos resultados informará periódicamente al Gerente General, en especial sobre la marcha y eficacia de las acciones correctivas acordadas.

**RESPONSABILIDADES**

**Representante del Sistema de Gestión de Calidad:**

- Elaborar el Cronograma de Auditorías Internas.
- Proponer el Cronograma al Gerente General.
- Modificar cuando sea necesario, y con la aprobación del Gerente General, el Cronograma de Auditorías Internas.
- Evaluar el desempeño de los Auditores Internos de Calidad.
- Proponer el Equipo Auditor al Gerente General.
- Cuando proceda, participar en las auditorías como Auditor Jefe, siendo el responsable de la elaboración del Informe de dichas Auditorías.
- Presentar el informe para la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por el Gerente General.
- Realizar el seguimiento del estado de las No Conformidades e informar al Gerente General.

**Auditores:**

- Preparar y desarrollar la Auditoría.
- Documentar las Auditorías, acordar las acciones correctivas y verificar su implantación y eficacia.
- Informar al auditado y al Representante del Sistema sobre el resultado de la Auditoría.

**Responsable del Departamento auditado:**

- Acordar con el Auditor las acciones correctivas.
- Llevar a cabo, en los plazos estipulados, las acciones correctivas asignadas.
- Acompañar personalmente al Auditor durante el desarrollo de la Auditoría.
- Resolver los desacuerdos sobre las acciones correctivas a tomar.

**Gerente General:**

- Aprobar el Cronograma Anual de Auditorías Internas.
- Aprobar la designación de Auditores.
- Revisión de los Informes de Auditorías.
- Tomar las medidas en el caso que las acciones correctivas no se cumplan o no sean efectivas.

**REGISTROS DE CAMBIOS**

Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación	Observaciones

**ANEXOS**

R-MC-02	Cronograma Auditorías.
R-MC-03	Plan de Auditoría Interna.
R-MC-05	Informe de Auditoría Interna
R-MC-06	Evaluación Auditores Internos.
R-MC-07	Solicitud de Acción.

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Gestión de Calidad	Gestión de Calidad	Gerencia General

*Nota.* El anexo 5, presenta el procedimiento establecido en la organización para auditorías internas.

*Fuente:* Carrocerías Yaulema Jr.

## Anexo 6. Programa de Auditoría.

	<b>PROGRAMA DE AUDITORÍA.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b>	19/07/2024.																													
			<b>Fecha de Revisión:</b>	20/08/2024.																													
	<b>Código: R-SGC-AE-01.</b>		<b>Versión:</b>	01.																													
<b>Planificado</b>		P																															
<b>Ejecución</b>		E																															
<b>Cancelado</b>		C																															
<b>Realizado</b>		OK																															
<b>Reprogramado</b>		R																															
<b>Septiembre 2024.</b>																																	
<b>No.</b>	<b>Procesos:</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1.	Dirección y Finanzas.				C	C														OK	OK												
2.	Gestión de Calidad.				C	C														OK	OK												
3.	Recursos Humanos.				C	C														OK	OK												
4.	Mantenimiento.				C	C														OK	OK												
5.	Comercialización.				C	C														OK	OK												
6.	Diseño y Homologación.				C	C														OK	OK												
7.	Producción.				C	C														OK	OK												
8.	Mejora Continua.				C	C														OK	OK												
<b>Elaborado:</b>		<b>Revisado:</b>										<b>Aprobado:</b>																					
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.		Carlos Leonel Burgos Arcos.										Carlos Leonel Burgos Arcos.																					

*Nota.* El anexo 6, presenta el programa de auditoría, inicialmente la auditoría estaba programada para los días 04 y 05 de septiembre de 2024; sin embargo, fue cancelada debido a imprevistos en la organización. Posteriormente, se reprogramó y finalmente se llevó a cabo los días 18 y 19 de septiembre de 2024, siendo estas las fechas efectivas de ejecución de la auditoría.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021f). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 7. Plan de Auditoría.

	<b>PLAN DE AUDITORÍA.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b>	19/07/2024.
				<b>Fecha de Revisión:</b>	20/08/2024.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-02.			<b>Versión:</b>	01.
<b>1. Generalidades.</b>					
<b>Nombre de la empresa:</b>		Carrocerías Yaulema Jr.			
<b>Ruc:</b>		604502187001.			
<b>Representante legal de la empresa:</b>		Sr. Germán Alcides Yaulema Ocaña.			
<b>Dirección:</b>		Parroquia Calpi, en la calle Panamericana Sur. Referencia: Frente a la empresa Makita, edificio de 4 pisos color durazno.			
<b>País:</b>	Ecuador.	<b>Provincia / Cantón:</b>	Chimborazo / Riobamba.		
<b>Teléfono:</b>	032620293.	<b>Celular:</b>	0998249897		
<b>Página web:</b>	N/A.	<b>Correo electrónico:</b>	<a href="mailto:german_y_2009@hotmail.com">german_y_2009@hotmail.com</a>		
<b>Fecha de inicio de la auditoría:</b>	18 de septiembre de 2024.	<b>Fecha de finalización de la auditoría:</b>	19 de septiembre de 2024.		
<b>Tipo de auditoría:</b>	Inicial.	Seguimiento.	Externa Extraordinaria. <b>X</b>	Certificación.	Otra.
<b>Objetivo de la auditoría:</b>	Evaluar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de Carrocerías Yaulema Jr considerando los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para asegurar que se implemente y se mantenga eficazmente, buscando oportunidades de mejora.				
<b>Alcance de la auditoría:</b>	Se auditarán todas las áreas que componen los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de "Carrocerías Yaulema Jr" de acuerdo con el "Plan de Auditorías R-MC-05".				
<b>Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:</b>	"Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses".				

<b>Criterios de la auditoría:</b>	Política de Calidad. <b>X</b>	Procedimientos. <b>X</b>	Procesos del Cliente. <b>X</b>	Documentos del SGC. <b>X</b>	Registros y Formatos. <b>X</b>
	Manual de Calidad. <b>X</b>				

## 2. Documentos Normativos Aplicables.

N°.	Documento.	Código.
1.	NORMA ISO 9001:2015, Enmienda 1.	S/C.
2.	Procedimiento para Auditorías Internas y Externas Versión 1.	P-MC-01.
3.	Norma ISO 19011: 2018.	S/C.

## 3. Auditor Asignado.

Nombre y Apellido.	Función.	Iniciales.	Confidencialidad y declaración al conflicto de interés.
Geovanna Andrade.	Auditor Líder.	G.A.	Como auditor se respeta y se mantiene toda cláusula de confidencialidad con los resultados y los datos obtenidos de la auditoría.

## 4. Personal de la Empresa Implicados.

Nombre y Apellido.	Cargo, función.
Germán Yaulema.	Gerente General.
	Responsable de Comercialización.
	Responsable de SGC.
Sandra Espinel.	Responsable de Contexto Organizacional.
	Responsable de Mejora Continua.
	Responsable de Recursos Humanos.
Esteeven Contreras.	Responsable de Mantenimiento.
	Responsable de Compras y Bodega.

Santiago Guanoluisa.	Responsable de Diseño y Homologación.
Richard Colcha.	Responsable de Producción.
David Cárdenas.	Responsable Gestión de Riesgos.
César Viteri.	Responsable de Medio Ambiente.
	Responsable de SSO.

5. Plan de Auditoría.									
Fecha.	Lugar.	Hora de Inicio.	Hora Final.	Cláusula.	Detalle.	Proceso a Verificar	Ubicación Física	Auditado (Unidad Organizacional / Funcional).	Auditor.
18/09/2024	Riobamba, Calpi.	08H00	08H30	N/A.	Reunión de Apertura	-	Oficina Administrativa.	Todos (Responsables de los procesos)	G.A.
18/09/2024	Riobamba, Calpi.	08H30	10H00	4.	Contexto de la organización.	Gestión de Calidad. Dirección y Finanzas.	Oficina Administrativa.	Responsable del SGC.	G.A.
				4.1	Comprensión de la organización y de su contexto.				
				4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.				
				4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.				
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.								

18/09/2024	Riobamba, Calpi.	10H00	11H30	5.	Liderazgo.	Gestión de Calidad. Dirección y Finanzas.	Oficina Administrativa.	Responsable del SGC.	G.A.
				5.1	Liderazgo y compromiso.				
				5.2	Política.				
				5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.				
18/09/2024	Riobamba, Calpi.	11H30	13H00	6.	Planificación.	Gestión de Calidad. Recursos Humanos. Mantenimiento.	Oficina Administrativa.	Responsable del SGC.	G.A.
				6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.				
				6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.				
				6.3	Planificación de los cambios.				
18/09/2024	Riobamba, Calpi.	13H00	14H30	N/A.	Almuerzo.	N/A.		N/A.	N/A.
18/09/2024	Riobamba, Calpi.	14H30	16H00	7.	Apoyo.	Gestión de Calidad. Recursos Humanos. Mantenimiento.	Oficina Administrativa.	Responsable del SGC.	G.A.
				7.1	Recursos.				
				7.2	Competencia.				
				7.3	Toma de conciencia.				
				7.4	Comunicación.				
				7.5	Información documentada.				

19/09/2024	Riobamba, Calpi.	08H00	08H30	N/A.	Reunión de Enlace	-	Oficina Administrativa.	Todos (Responsables de los procesos)	G.A.
19/09/2024	Riobamba, Calpi.	08H30	11H30	8.	Operación.	Comercialización.  Diseño y Homologación.  Producción.	Recorrido de la Planta  Oficina Administrativa.	Responsable de Comercialización.  Responsable de Diseño y Homologación.  Responsable de Producción.	G.A.
				8.1	Planificación y control operacional.				
				8.2	Requisitos para los productos y servicios.				
				8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.				
				8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.				
				8.5	Producción y provisión del servicio.				
				8.6	Liberación de los productos y servicios.				
				8.7	Control de las salidas no conformes.				
19/09/2024	Riobamba, Calpi.	11H30	13H00	9.	Evaluación del desempeño.	Dirección y Finanzas.	Oficina Administrativa.	Gerente General.	G.A.

				9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	Gestión de Calidad. Mejora Continua.		Responsable de SGC.	
				9.2	Auditoría interna.				
				9.3	Revisión por la dirección.				
19/09/2024	Riobamba, Calpi.	13H00	14H30	N/A.	Almuerzo.	N/A.		N/A.	N/A.
				10.	Mejora.	Dirección y Finanzas.		Gerente General.	
				10.1	Generalidades.				
19/09/2024	Riobamba, Calpi.	14H30	16H00	10.2	No conformidad y acción correctiva.	Gestión de Calidad.	Oficina Administrativa.	Responsable de SGC.	G.A.
				10.3	Mejora continua.	Mejora Continua.			
19/09/2024	Riobamba, Calpi.	16H00	16H30	N/A.	Reunión de Cierre	–	Oficina Administrativa.	Todos (Responsables de los procesos)	G.A.

#### 6. Resumen de Actividades.

1. Reunión de apertura de auditoría.
2. Presentación del auditor ante el líder del sistema auditado.
3. Inicio de la auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Reunión de enlace.
5. Verificación del cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
6. Reunión de cierre de la auditoría.
7. Elaboración de informe y notas de auditoría, archivo de documentos.

#### Elaborado:

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

#### Revisado:

Carlos Leonel Burgos Arcos.

#### Aprobado:

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 7, presenta la planificación de la auditoría, se realizó en dos días, el primer día se planificó evaluar los aspectos generales (cláusulas 4,5,6 y 7 de la ISO 9001:2015), y el segundo día evaluar los temas relacionados con los procesos de diseño, producción y comercialización (cláusulas 8,9 y 10 de la misma norma).

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021e). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 8. Acta de Reunión de Apertura y Cierre de Auditoría.

	<b>REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE DE AUDITORÍA.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>	24/07/2024.
		<b>Fecha de Revisión:</b>	20/08/2024.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-03.	<b>Versión:</b>	01.

### Acta de Reunión de Apertura y Cierre.

#### 1. Información General.

<b>Cliete:</b>	Carroceraías Yaulema Jr.
<b>Auditor:</b>	Geovanna Andrade.
<b>Norma:</b>	Norma ISO 9001:2015, Enmienda 1.

#### 2. Reunión de Apertura.

Ítem	Tema	Fecha:	18/09/2024	Hora:	08H00
1.	Personas presentes durante la reunión de apertura.	<b>Nombre</b>	<b>Cargo/ Función</b>		<b>Firma</b>
		Geovanna Andrade	Auditor Líder.		
		Germán Yaulema	Gerente General / Responsable de Comercialización.		
		Sandra Espinel	Responsable del SGC, Contexto Organizacional, Mejora Continua y Recursos Humanos.		
		Esteeven Contreras	Responsable de Mantenimiento, Compras y Bodega.		
		Santiago Guanoluisa	Responsable de Diseño y Homologación.		
		Richard Colcha	Responsable de Producción.		
		David Cárdenas	Responsable de Gestión de Riesgos.		
		César Viteri	Responsable de Medio Ambiente, SSO.		
Ítem	Tema	Tratado			Comentario
		Sí	No	N/A	

2.	Presentación mutua.	X		La presentación comienza a las 08H00 en la oficina administrativa de Gestión de Calidad.
3.	Presentación de personas acompañantes y su respectivo rol.		X	
4.	Explicación del alcance de la inspección.	X		
5.	Reconfirmación de confidencialidad e imparcialidad.	X		
6.	Acordar itinerario.	X		
7.	Acordar sitios a ser visitados, personas a ser entrevistadas, documentos a ser revisados.	X		
8.	Solicitar permiso de tomar fotos para evidencia.	X		
9.	Otros:			

### 3. Reunión de Cierre.

Ítem	Tema	Fecha:	19/09/2024	Hora:	16H00
1.	Personas presentes durante la reunión de cierre.	<b>Nombre</b>	<b>Cargo/ Función</b>		<b>Firma</b>
		Geovanna Andrade	Auditor Líder.		
		Germán Yaulema	Gerente General / Responsable de Comercialización.		
		Sandra Espinel	Responsable del SGC, Contexto Organizacional, Mejora Continua y Recursos Humanos.		
		Esteeven Contreras	Responsable de Mantenimiento, Compras y Bodega.		
		Santiago Guanoluisa	Responsable de Diseño y Homologación.		
		Richard Colcha	Responsable de Producción.		
		David Cárdenas	Responsable de Gestión de Riesgos.		

		César Viteri			Responsable de Medio Ambiente, SSO.	
Ítem	Tema	Tratado			Comentario	
		Sí	No	N/A		
2.	Reconfirmar que los resultados son preliminares.	X				
3.	Retroalimentación general al operador, respecto a cooperación durante la inspección, aspectos positivos, etc.	X				
4.	Explicación de los siguientes pasos y plazos	X			Se establece el plazo de entrega del informe de resultados de auditoría a fecha de 23/09/2024.	
<b># No conformidades:</b>		No se encontraron no conformidades:				
		Número de no conformidades encontradas:				25

**Firma del Auditor Líder**

**Firma del Representante del Sistema Auditado**

**Elaborado:**

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

**Revisado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

**Aprobado:**

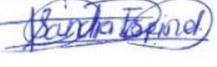
Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 8, muestra la reunión de apertura y cierre, se realizó con la finalidad de tener una interacción humana entre el auditado y el auditor, desde la presentación de todos los miembros que integran el SGC y el auditor designado hasta las indicaciones y/o observaciones facilitadas por el auditor durante la auditoría.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021g). Auditora Geovanna Andrade.

### Anexo 9. Reunión de Apertura y Cierre de Auditoría Firmada

	REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE DE AUDITORÍA			Fecha de Elaboración:	24/07/2024
	Código:			Versión:	01
Acta de Reunión de Apertura y Cierre					
1. Información General					
Cliente:	Carrocerías Yaulema JR.				
Auditor:	Geovanna Andrade.				
Norma:	Norma ISO 9001:2015, Enmienda 1.				
2. Reunión de Apertura					
Item	Tema	Fecha:	18/09/2024	Hora:	08H00
1.	Personas presentes durante la reunión de apertura.	Nombre	Cargo/ Función		Firma
		Geovanna Andrade	Auditor Líder.		
		Germán Yaulema	Gerente General / Responsable de Comercialización.		
		Sandra Espinel	Responsable del SGC, Contexto Organizacional, Mejora Continua y Recursos Humanos.		
		Esteeven Contreras	Responsable de Mantenimiento, Compras y Bodega.		
		Santiago Guanoluisa	Responsable de Diseño y Homologación.		
		Richard Colcha	Responsable de Producción.		
		David Cárdenas	Responsable de Gestión de Riesgos.		
		César Viteri	Responsable de Medio Ambiente, SSO.		
Item	Tema	Tratado			Comentario
		Sí	No	N/A	
2.	Presentación mutua.	X			El Auditor líder se presenta al igual que los miembros
3.	Presentación de personas acompañantes y su respectivo rol.			X	Se presentan mutuamente, nombre y rol
4.	Explicación del alcance de la inspección.	X			Se indica el alcance del SGC y Auditoría.
5.	Reconfirmación de confidencialidad e imparcialidad.	X			Se afirma la confidencialidad de la información
6.	Acordar itinerario.	X			Se acuerda el itinerario
7.	Acordar sitios a ser visitados, personas a ser entrevistadas, documentos a ser revisados.	X			Se acuerda que instalaciones serán inspeccionadas, personas y documentos para la revisión de cumplimiento.
8.	Solicitar permiso de tomar fotos para evidencia.	X			Se acuerda que si hay como tomar fotos para evidencia de este trabajo.
9.	Otros:				
3. Reunión de Cierre					
Item	Tema	Fecha:	19/09/2024	Hora:	16H00
1.	Personas presentes durante la reunión de cierre.	Nombre	Cargo/ Función		Firma
		Geovanna Andrade	Auditor Líder.		
		Germán Yaulema	Gerente General / Responsable de Comercialización.		
		Sandra Espinel	Responsable del SGC, Contexto Organizacional, Mejora Continua y Recursos Humanos.		
		Esteeven Contreras	Responsable de Mantenimiento, Compras y Bodega.		
		Santiago Guanoluisa	Responsable de Diseño y Homologación.		
		Richard Colcha	Responsable de Producción.		
		David Cárdenas	Responsable de Gestión de Riesgos.		
		César Viteri	Responsable de Medio Ambiente, SSO.		
Item	Tema	Tratado			Comentario
		Sí	No	N/A	
2.	Reconfirmar que los resultados son preliminares.	X			Se realiza la confirmación de los resultados preliminares

3.	Retroalimentación general al operador, respecto a cooperación durante la inspección, aspectos positivos, etc.	X			Se indica los aspectos positivos y hallazgos en general al responsable del SSC
4.	Explicación de los siguientes pasos y plazos	X			Se establece el plazo de entrega del informe de resultados de auditoría 23/09/2021.
# No conformidades:		No se encontraron no conformidades			
		Número de no conformidades:			
Firma del Auditor Líder					
Firma del Representante del Sistema Auditado					

*Nota.* El anexo 9, presenta el acta de la reunión de apertura y cierre de la auditoría firmada por todos los miembros presentes.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021g). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 10. Cuestionario de Auditoría.

	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORÍA.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b>	24/07/2024.
			<b>Fecha de Revisión:</b>	20/08/2024.
	Código: R-SGC-AE-04.		<b>Versión:</b>	01.

<b>Nombre de la Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Lugar y Fecha:</b>	Calpi, 18 y 19 de septiembre de 2024.
<b>Norma Auditada:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	<b>Alcance de la Auditoría:</b>	Se auditarán todas las áreas que componen los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de "Carrocerías Yaulema Jr" de acuerdo con el "Plan de Auditorías R-MC-05".
<b>Nombre del Auditor:</b>	Geovanna Andrade.	<b>Tipo de Auditoría:</b>	Externa Extraordinaria.

Requisito de la Norma ISO 9001:2015.	Cláusula de la Norma ISO 9001:2015.	Pregunta.	Evidencia de Cumplimiento.		Hallazgo.	Evidencia Objetiva (Productos, Infraestructura, Registros, Documentos).
			Sí.	No.		
4. Contexto de la organización.	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	¿Cómo la organización ha determinado las cuestiones externas e internas que son relevantes para su propósito y dirección estratégica?.	X		La organización utiliza la metodología FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) para evaluar factores internos y externos que afectan a su SGC considerando su propósito y dirección estratégica. Internamente, se analiza la infraestructura, recursos humanos, capacidades tecnológicas y procesos clave para identificar debilidades, como la falta de capacitación continua, que pueden impactar la calidad del diseño y fabricación de carrocerías. Externamente, se consideran aspectos como demandas del mercado, competencia, factores económicos, lo que permite identificar oportunidades (como adoptar nuevas tecnologías) y amenazas (como cambios en las normativas ambientales).	R-CTO-03. Análisis FODA de Carrocerías Yaulema Jr. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/01/2023. Versión: 04.

		¿Cómo realiza la organización el seguimiento y revisión continua de la información sobre las cuestiones externas e internas que pueden afectar a su SGC?.	X	La organización ha establecido el análisis FODA dentro de su proceso de seguimiento y revisión del contexto organizacional, donde se realiza un monitoreo de factores internos y externos que puedan impactar el SGC. Establece que se debe revisar periódicamente aspectos como la disponibilidad de recursos, capacidades de los procesos internos, efectividad de la formación y desarrollo del personal. También, establece que se debe revisar los cambios regulatorios, condiciones del mercado, nuevas tecnologías y a la competencia.	R-CTO-03. Análisis FODA de Carrocerías Yaulema Jr. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/01/2023. Versión: 04.
		¿Cómo determina la organización si el cambio climático es un asunto relevante que debe ser considerado dentro de su contexto operativo, particularmente en relación a los riesgos y oportunidades del SGC?.	X	La organización no ha establecido un proceso formal para evaluar el cambio climático como un factor relevante dentro de su contexto operativo, lo que se traduce en la ausencia de un análisis sobre los posibles impactos del cambio climático en sus procesos, recursos y riesgos asociados al SGC. No se han identificado riesgos relacionados con la disponibilidad de materiales, suministros e infraestructura, ni se han considerado las regulaciones ambientales que pueden afectar a la producción de carrocerías. Además, no se han integrado políticas ni procedimientos que aborden el cambio climático ni su impacto en la capacidad de la empresa para cumplir con los objetivos de calidad del SGC.	-
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		¿Cómo determina la organización los requisitos, las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes que pueden afectar el desempeño de su SGC?.	X	La organización ha implementado una matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas para identificar y analizar los requisitos relevantes en relación con el SGC. La matriz incluye a todas las partes interesadas como clientes, proveedores, empleados, comunidad organismos de regulación y control. La organización evalúa las necesidades y expectativas de cada una de estas partes interesadas para determinar cómo sus requisitos impactan en los procesos del SGC y en la conformidad de productos ofrecidos.	R-CTO-02. Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/08/2022. Versión: 01.
		¿De qué manera la organización realiza el seguimiento y revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos relevantes para el desempeño de su SGC?.	X	Si bien la organización ha determinado las necesidades y expectativas de las partes interesadas y ha establecido un proceso formal de seguimiento y revisión anual, para el año 2024 no se ha considerado la revisión de este documento relacionado a los requisitos de las partes interesadas. Lo que afecta la respuesta ante cambios en las expectativas de clientes, proveedores, empleados, comunidad, organismos de regulación y control. La ausencia de un seguimiento sistemático y de una revisión programada limita la mejora continua del SGC impidiendo la adaptación efectiva de las demandas cambiantes del entorno.	R-CTO-02. Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/08/2022. Versión: 01.

	<b>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.</b>	¿Cómo ha establecido la organización el alcance de su SGC?.	X	La organización ha determinado claramente los límites físicos y actividades de su SGC. El alcance está determinado en función de las áreas específicas de la empresa que intervienen en la comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses.	P-CTO-01. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2021. Versión: 01.
		¿Cómo considera la organización las cuestiones externas e internas, así como los requisitos de las partes interesadas al determinar el alcance de su SGC?.	X	La organización ha definido el alcance de su SGC "Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses". El alcance incluye claramente las actividades de comercialización, diseño y fabricación, considera factores internos y se consideran los requisitos de la ISO 9001:2015. Además, se consideran los requisitos de las partes interesadas.	P-CTO-01. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2021. Versión: 01.
		¿De qué manera la organización ha aplicado los requisitos de ésta Norma ISO 9001:2015 para determinar el alcance de su SGC?.	X	La organización ha realizado un análisis de los requisitos de la norma internacional y ha determinado que requisitos son aplicables a sus procesos y cuales no lo son, en función de las características de su operación y las actividades involucradas en la comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses. Lo establece en su alcance y en el manual de calidad.	R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.
		¿De qué manera el alcance del SGC de la organización se encuentra documentado, disponible y comprensible para todos los colaboradores?.	X	La organización ha documentado el alcance de su SGC en el procedimiento denominado P-CTO-01, el cual está disponible para todos los colaboradores. Este documento establece las áreas cubiertas por el sistema, los procesos involucrados y cualquier exclusión aplicable. Además, se mantiene disponible asegurándose que todos los miembros independientemente de su rol puedan acceder a la información sobre el alcance y como se aplica a sus actividades y responsabilidades.	P-CTO-01. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2021. Versión: 01.
	<b>4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus</b>	¿Cómo establece, implementa, mantiene y mejora la organización continuamente la interrelación de los procesos de su SGC?.	X	La organización cuenta con un mapa de procesos, pero este no refleja de manera adecuada las interacciones entre los procesos, y no especifica claramente los responsables y autoridades de cada uno de los procesos.	R-GC-08. Mapa de Procesos. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 20/01/2023. Versión: 02.

		<p>¿Cómo determina la organización los procesos necesarios para su SGC?</p>	<p>X</p>	<p>La organización ha identificado los procesos necesarios para su SGC en su manual de calidad. En donde indica la caracterización de procesos relacionados directamente con el SGC que incluyen: planeación del servicio, prestación del servicio, control del servicio, gestión de calidad y talento humano. Para cada uno de estos procesos, se han establecido procedimientos específicos que incluyen actividades de seguimiento e indicadores para controlar su desempeño.</p>	<p>Se revisa:</p> <p>P-GC-01. Procedimiento de Gestión de Calidad. Emisión: 01/02/2023. Revisión: 01/02/2023. Versión: 00.</p> <p>P-TH-01. Procedimiento de Talento Humano. Emisión: 01/02/2023. Revisión: 01/02/2023. Versión: 00.</p>
		<p>¿De qué manera la organización ha identificado entradas, salidas, secuencia, interacciones, criterios y métodos para la operación y control de los recursos necesarios, además de responsabilidades y autoridades para cada proceso?</p>	<p>X</p>	<p>La organización ha caracterizado todos sus procesos utilizando el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) para asegurar la mejora continua de los mismos.</p> <p>Además, la organización ha implementado herramientas y formas de gestionar los riesgos y oportunidades por proceso mediante el P-GRC-01.</p> <p>La organización identifica y controla riesgos y oportunidades mediante R-GRC-02.</p> <p>La organización identifica entradas y salidas, recursos necesarios y responsabilidades y autoridades para cada procedimiento en la caracterización de procesos.</p>	<p>P-GRC-01. Procedimientos de Evaluación de Riesgos Hacia la Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 10/07/2020. Versión: 01.</p> <p>R-GRC-02. Matriz de Riesgos y Oportunidades. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 02.</p>
		<p>¿Cómo mantiene la organización la información documentada acerca de sus procesos?</p>	<p>X</p>	<p>Aunque la organización ha definido indicadores de gestión para cada proceso, no se realiza un seguimiento anual de estos indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad. Como resultado no se evidencia una mejora en el desempeño de los procesos y del SGC ni mantiene la información documentada de manera adecuada y actualizada.</p>	<p>R-GC-03. Objetivos de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 01.</p>

<b>5. Liderazgo.</b>	<b>5.1 Liderazgo y compromiso.</b>	<b>5.1.1 Generalidades.</b>	<p>¿Cómo demuestra la alta dirección de la organización su liderazgo y compromiso con el SGC conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015?</p>	X	<p>La alta dirección de la organización demuestra su liderazgo y compromiso con el SGC de manera efectiva, alineado con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En especial, a través de la designación de la Ing. Espinel Llivicota Sandra Tatiana como coordinadora del SGC. Quien asume la responsabilidad directa en la gestión de calidad.</p> <p>Además, la alta dirección de la organización asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas sobre la eficacia del SGC mediante su política de calidad y objetivos de calidad. Estos elementos no solo comunican el compromiso de la alta dirección, sino que también sirven como guía para la operaciones y la toma de decisiones estratégicas. La alta dirección, ha establecido la provisión de recursos necesarios y la revisión del desempeño de su sistema a través de auditorías internas y evaluación de los resultados conforme a los principios establecidos por la norma.</p>	<p>R-GC-07. Nombramiento del Coordinador de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p> <p>R-MC-08. Política de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 07/02/2019. Versión: 01.</p> <p>R-GC-03. Objetivos de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 01.</p>
			<p>¿Cómo garantiza y promueve la alta dirección de la organización el cumplimiento de los requisitos del SGC?</p>	X	<p>La organización ha establecido un mecanismo para garantizar y promover el cumplimiento de los requisitos del SGC mediante la revisión periódica de los indicadores clave establecidos para monitorear el desempeño de sus procesos. No obstante, a pesar de los esfuerzos en el monitoreo de procesos, se ha identificado que para el año 2024 aún no se ha realizado la revisión anual del SGC.</p>	<p>R-GC-04. Acta de Revisión por la Dirección. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2020. Versión: 01.</p>

	<p style="text-align: center;"><b>5.1.2 Enfoque al cliente.</b></p>	<p>¿Cómo determina y comprende la organización los requisitos del cliente legales y reglamentarios aplicables, así como los riesgos y oportunidades que afectan la conformidad de los productos y servicios y la satisfacción del cliente?.</p>	<p>X</p>	<p>La alta dirección de la organización ha implementado un enfoque estructurado para garantizar que se determinen, comprendan y cumplan los requisitos del cliente, tanto explícitos como implícitos, requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio y requisitos adicionales que la organización y el cliente acuerdan, es decir aborda aquellos requisitos adicionales que, aunque no están explícitamente solicitados, pero son necesarios.</p> <p>Además, la organización utiliza registros con la información de entrada para la elaboración de nuevos diseños, lo que permite asegurar que todos los requisitos relevantes se tomen en cuenta en las fases iniciales del proceso. Por otra parte, la organización promueve una comunicación efectiva con el cliente a través de la emisión de la carta de presentación de la empresa y sus productos.</p> <p>No obstante, la organización establece aplicar encuestas al cliente externo para aumentar la satisfacción del cliente.</p>	<p>R-DSH-02. Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.</p> <p>R-CM-03. Carta de Presentación. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p> <p>R-CM-08. Encuesta del Cliente Externo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 20/01/2023. Versión: 01.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>5.2 Política.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>5.2.1 Establecimiento de la política de calidad.</b></p>	<p>¿Cómo establece, implementa y mantiene la alta dirección una política de calidad apropiada al propósito y contexto organizacional?.</p>	<p>X</p>	<p>La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad alineada al propósito y contexto organizacional y a los requisitos específicos de la Norma ISO 9001:2015.</p> <p>La política de calidad refleja un compromiso con la satisfacción del cliente, el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios incluyendo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, Normas Técnicas INEN y la Legislación Ecuatoriana.</p> <p>Además, la política de calidad proporciona un marco de referencia claro hacia los objetivos de calidad estableciendo un enfoque de mejora continua en donde se establece dar seguimiento periódico de los objetivos de calidad para garantizar que los procesos, productos y servicios se optimicen constantemente.</p>	<p>R-MC-09. Política de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 07/02/2019. Versión: 01.</p>

<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</b>	<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad.</b>	<p>¿Cómo comunica, dispone y mantiene la organización la política de calidad?</p>	X	<p>La organización ha establecido mecanismos de comunicación para asegurar que la política de calidad sea accesible y comprendida por las partes interesadas tanto internas como externas. La política de calidad se encuentra disponible a través de diversos medios de comunicación como redes sociales y carteleras dentro de las instalaciones, lo que permite que sea fácilmente accesible para empleados, clientes, proveedores y otros.</p> <p>También, se mantiene como información documentada en el SGC. Sin embargo, no se han realizado capacitaciones al personal para que sea debidamente comprendida.</p>	<p>R-MC-09. Política de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 07/02/2019. Versión: 01.</p>
	<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</b>	<p>¿Cómo asegura la alta dirección que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización?</p>	X	<p>La alta dirección ha establecido asignar y comunicar las responsabilidades mediante el uso de un organigrama de posición y un organigrama funcional, con la intención de proporcionar una estructura clara de roles y relaciones jerárquicas. Sin embargo, se ha identificado que los organigramas actuales no han sido actualizados para reflejar con precisión los perfiles de puesto del personal que actualmente desarrollan esos roles.</p>	<p>R-MC-10. Organigrama de Posición. Emisión: 20/06/2019. Revisión: 20/06/2019. Versión: 00.</p> <p>R-MC-10. Organigrama Funcional. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/08/2022. Versión: 00.</p>
	<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</b>	<p>¿Cómo asignan la alta dirección de la organización las responsabilidades y autoridades en la organización en relación con los requisitos de Norma ISO 9001:2015?</p>	X	<p>La alta dirección ha establecido los roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización en su manual de calidad, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ISO 9001:2015.</p> <p>Sin embargo, aunque las responsabilidades y autoridades están claramente delineadas en el manual de calidad, se ha identificado que no existe evidencia que demuestre que dichas responsabilidades y autoridades están claramente comunicadas de manera efectiva a toda la organización.</p>	<p>R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>

<b>6. Planificación.</b>	<b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</b>	¿Cómo ha identificado la organización los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis del contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y los procesos de comercialización, diseño y producción?.	X	La organización ha identificado riesgos y oportunidades relacionados con el contexto organizacional y las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Estos riesgos y oportunidades se identifican a través del procedimiento de evaluación de gestión de riesgos hacia la calidad, que permite a la organización abordar de manera proactiva los aspectos que afectan a la conformidad de producto y la satisfacción del cliente, reduciendo efectos no deseados. Además, considera factores externos e internos como cambios en el mercado, nuevas regulaciones, expectativas de las partes interesadas como clientes, proveedores, empleados y autoridades regulatorias para extenderse a oportunidades de mejora en los procesos.	P-GRC-01. Procedimiento de Evaluación de Gestión de Riesgos Hacia la Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 10/07/2020. Versión: 01.
		¿Cómo ha planificado la organización las acciones para abordar los riesgos y oportunidades en su SGC?.	X	La organización ha realizado la evaluación de riesgos y oportunidades correspondientes al año 2023, ha establecido acciones para tratar los riesgos identificados, sin embargo, no se evalúa la eficacia de las acciones tomadas, no se establecen nuevas acciones para abordar los riesgos y oportunidades ni se planifica evaluar los riesgos para el año 2024.	R-GRC-02. Matriz de Riesgos y Oportunidades. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 02.
	<b>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.</b>	¿De qué manera la organización establece los objetivos de calidad para cada función, nivel y proceso dentro del SGC?.	X	La organización ha establecido objetivos de calidad para los procesos del SGC, tales como diseño, fabricación y comercialización de carrocería, planteando indicadores y definiendo plazos de cumplimiento, la organización ha alineado los objetivos de calidad con su política de calidad y se ha establecido comunicar a todos los niveles de la organización.	R-GC-03. Objetivos de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 01.
		¿De qué manera la organización cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 al haber establecido sus objetivos de calidad en su SGC?.	X	La organización ha establecido objetivos de calidad enfocados a la conformidad del producto y la mejora de la satisfacción del cliente, lo cual es coherente con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Los objetivos de calidad incluyen actividades, indicadores, recursos, plazos y responsables para su cumplimiento.	R-GC-03. Objetivos de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 01.
		¿De qué manera la organización ha planificado lograr sus objetivos de calidad en su SGC?.	X	Aunque la organización ha definido objetivos de calidad, como mejorar la conformidad del producto y aumentar la satisfacción del cliente, se ha identificado una deficiencia en la planificación para alcanzarlos. Desde enero de 2023, no se ha implementado un sistema de medición ni seguimiento, no existen registros sobre actividades, asignación de recursos o plazos. No se ha seguido el procedimiento para las revisiones periódicas sobre el estado de cumplimiento. Lo que genera falta de visibilidad sobre el progreso, dificultad en la implementación de acciones correctivas y afecta la mejora continua del SGC.	R-GC-03. Objetivos de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 01.

		¿Cómo la organización mantiene información documentada relacionada con los objetivos de calidad en su SGC?	X	Los objetivos de calidad se encuentran establecidos y documentados en su SGC. Sin embargo, no se encuentran actualizados ni han sido objeto de seguimiento y medición.	R-GC-03. Objetivos de Calidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 23/01/2023. Versión: 01.
	6.3 Planificación de los cambios.	¿De qué manera la organización planifica y gestiona los cambios necesarios en su SGC?	X	La organización ha establecido una planificación de cambios para su SGC. Considerando evaluar sistemáticamente los impactos potenciales de los cambios en los procesos claves del SGC. Como por ejemplo, mejorar la eficiencia de producción, actualizar procedimientos, identificar áreas afectadas, asignar responsables y recursos necesarios para implementar cambios.	R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.
		¿De qué manera la organización asegura que los cambios en el SGC se lleven a cabo de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015?	X	La organización ha considerado los posibles impactos y las consecuencias potenciales en la integridad del SGC al implementar cambios.  La organización ha establecido recursos y ha asignado responsabilidades al implementar cambios.	R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.
7. Apoyo.	7.1 Recursos.	7.1.1 Generalidades.	X	La organización a través de su manual de calidad ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SGC.	R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.
		7.1.2 Personas.	X	La organización ha determinado y asignado personal para la implementación, operación y control de los procesos clave de diseño, comercialización y producción de carrocerías.	P-RH-01. Procedimiento de Formación y Competencia R.H. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.

	<p><b>7.1.3 Infraestructura.</b></p>	<p>¿Cómo la organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria (edificio, servicios asociados, equipos, recursos de transporte) para la operación de sus procesos de diseño, comercialización y producción?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización ha determinado, proporcionado y mantenido una infraestructura adecuada para la operación de los procesos de diseño, comercialización y producción de carrocerías, garantizando la conformidad de los productos y servicios. La infraestructura incluye instalaciones físicas bien equipadas, recursos tecnológicos, como el uso de programas computarizados para el diseño de productos (por ejemplo, AutoCAD), y equipos adecuados para la fabricación.</p> <p>Se evidencia que la organización realiza un mantenimiento adecuado de la infraestructura, maquinaria y equipos para lograr la conformidad de los productos.</p> <p>Se han definido mediante el P-MT-01 las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento de maquinarias y equipos que tienen repercusión importante sobre la calidad de los productos y servicios ofrecidos al cliente.</p>	<p>Evidencias Fotográficas de la infraestructura durante la visita a la organización, se identifica áreas de oficinas, gerencia, sala de reuniones, vestidores, comedor, áreas de fabricación de estructuras, ensamblaje, forrado estructural, revestimiento (montaje, pintura y acabados) y bodega.</p> <p>P-MT-01. Procedimiento de Mantenimiento. Emisión: 12/05/2017.</p>
	<p><b>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos</b></p>	<p>¿De qué manera la organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos de diseño, comercialización y producción?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización ha identificado un ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. Sin embargo, no da seguimiento ni se consideran las condiciones físicas y ambientales dentro de las instalaciones, tales como temperatura, iluminación, seguridad, ergonomía y protección ante riesgos específicos de cada área de trabajo (exposición al ruido, a sustancias químicas y uso de EPP)</p>	<p>R-RH-11. Encuesta de Satisfacción del Cliente Interno. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.</p>

		<p>¿De qué manera la organización ha determinado, proporcionado y mantenido un ambiente adecuado, considerando factores sociales, psicológicos y físicos para la operación efectiva de sus procesos de diseño, comercialización y producción?.</p>	<p>X</p> <p>La organización no ha planificado de manera formal y documentada las actividades, plazos ni responsabilidades para mantener un ambiente laboral adecuado, que considere factores sociales, psicológicos y físicos. Aunque se dispone de una encuesta de satisfacción dirigida al cliente interno (empleados) y un informe con los resultados obtenidos, no existe un plan detallado ni estructurado para abordar los aspectos identificados a partir de dicha encuesta, ni para realizar un seguimiento continuo de las condiciones laborales.</p> <p>La última encuesta aplicada a los colaboradores fue en enero de 2023, pero no se ha establecido un proceso formal de seguimiento anual ni un análisis continuo de los factores que podrían afectar el bienestar del personal, como el estrés laboral, la sobrecarga de trabajo o las dinámicas sociales dentro de los equipos.</p> <p>Asimismo, no hay evidencia de actividades programadas para mejorar los aspectos psicológicos y sociales del ambiente de trabajo, lo que limita la capacidad de la organización para crear un entorno que favorezca la motivación, el bienestar y la productividad del personal.</p>	<p>-</p>
	<p><b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b></p>	<p>¿De qué manera la organización ha determinado los recursos necesarios para el seguimiento y medición en los procesos de diseño, producción y comercialización de carrocerías durante las inspecciones, controles y pruebas?.</p>	<p>X</p> <p>La organización ha determinado un procedimiento para el seguimiento y medición que detalla los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos durante las inspecciones, mediciones y pruebas en los procesos de diseño, producción y comercialización de carrocerías. Este procedimiento establece los requisitos de calibración, mantenimiento y verificación de los equipos de medición asegurándose que esté debidamente controlado y adecuado al propósito.</p>	<p>P-SYM-01. Procedimiento de Identificación y Calibración de Equipos de Inspección, Medición y Pruebas. Emisión: 30/01/2023. Revisión: 30/01/2023. Versión: 01.</p>

<b>7.1.6 Conocimientos de la organización.</b>	¿Cómo la organización asegura la trazabilidad, confiabilidad y validez de las mediciones en los procesos de diseño, producción y comercialización de carrocerías?.	X	La organización dispone de una lista de equipos y herramientas, así como un programa de calibración y mantenimiento diseñado para garantizar la fiabilidad y trazabilidad de los recursos utilizados en las mediciones de los procesos. En donde se han planificado actividades de calibración y mantenimiento de los equipos para asegurar que estos sean trazables a patrones nacionales e internacionales reconocidos. Sin embargo, se evidencia que el programa no ha sido actualizado desde el 2022, lo que genera desconfianza en los resultados de las mediciones.	R-MT-02. Cronograma de Calibración de Equipos de Medición. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.  R-MT-03. Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Maquinaria. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.
	¿Cómo la organización conserva registros de las operaciones de verificación y calibración de los equipos de medición usados en los procesos de diseño, producción y comercialización de su SGC?.	X	Se evidencia que la organización no conserva registros actualizados de las operaciones de verificación y calibraciones de equipos de medición utilizados en los procesos de fabricación de carrocerías.	-
	¿Cómo la organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectados cuando el equipo de medición es considerado no apto para su propósito previsto, y qué tipo de acciones toma?	X	La organización garantiza la trazabilidad de las mediciones mediante el uso de equipos que son calibrados por entidades y/o laboratorios acreditados, los cuales emiten certificados de calibración que detallan los patrones utilizados en el proceso de medición, como por ejemplo TEGMETRO.	R-MT-02. Cronograma de Calibración de Equipos de Medición. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.
	¿Cómo determina la organización los conocimientos necesarios para la operación de los procesos de diseño, producción y comercialización garantizando la conformidad del producto?.	X	La organización ha identificado los conocimientos clave necesarios para la operación de los procesos, especialmente en el diseño, producción y comercialización de carrocerías para autobuses y ha establecido un plan de capacitaciones que se debe hacer de manera anual para asegurar que todos los involucrados se encuentren debidamente capacitados.	R-RH-07. Plan Anual de Capacitación. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 08/01/2023. Versión: 01.
	¿De qué manera la organización aborda las necesidades y tendencias cambiantes del mercado, conocimientos adicionales, y actualizaciones requeridas para los procesos de diseño, producción y comercialización de carrocerías para autobuses?.	X	La organización ha establecido un programa de capacitación orientado al desempeño del personal, pero se observó que este programa, aunque se ha mantenido actualizado con las últimas tendencias del mercado, avances tecnológicos y cambios regulatorios relevantes a la actividad comercial, para el año 2024 no se ha realizado capacitaciones.	R-RH-07. Plan Anual de Capacitación. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 08/01/2023. Versión: 01.

	7.2 Competencia.	¿De qué manera la organización determina que las personas sean competentes para la operación de sus procesos de diseño, producción y comercialización cuenten con la educación, formación y experiencia apropiada?.	X	La organización ha determinado las competencias necesarias para la operación de sus procesos y garantizar la conformidad de los productos a través del perfil de puesto de trabajo, donde se constata de manera sistemática las competencias de los empleados en cuanto a niveles de educación, formación y experiencia alineados a los requisitos de cada puesto de trabajo.	R-RH-03. Perfil Puesto de Trabajo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 07/02/2020. Versión: 01.
		¿Cómo la organización toma acciones para asegurar la competencia del personal en los procesos de su SGC y cómo evalúa la eficacia de éstas acciones?.	X	La organización ha implementado acciones para asegurar que las personas sean competentes, verificando su educación, formación y experiencia de cada colaborador.	R-RH-03. Perfil Puesto de Trabajo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 07/02/2020. Versión: 01.
		¿Cómo la organización mantiene la información documentada apropiada acerca de la competencia del personal de su SGC?.	X	La organización conserva información documentada acerca de la competencia requerida en su SGC, la cual se evidencia mediante el registro del perfil de puesto de trabajo de cada uno de los trabajadores involucrados en los procesos de diseño, producción y comercialización de carrocerías para autobuses.	R-RH-03. Perfil Puesto de Trabajo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 07/02/2020. Versión: 01.
	7.3 Toma de conciencia.	¿Qué acciones ha tomado la organización para garantizar que las personas sean conscientes de la política de calidad y los objetivos de calidad en su SGC?.	X	<p>La alta dirección lleva a cabo acciones para garantizar que las personas sean conscientes de la política de calidad y objetivos de calidad, tales como la comunicación escrita y verbal, así como la distribución en cartelera dentro de la organización. Además, la alta dirección se asegura que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia en que sus actividades contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de calidad y los beneficios de una mejora en el desempeño.</p> <p>La organización ha establecido el R-RH-04, una evaluación del desempeño anual al personal, de manera que las personas que incumplan los requisitos del SGC se les propondrá acciones preventivas para que cumplan con los lineamientos del SGC.</p>	<p>Entrevista al Ing. César Viteri. Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional.</p> <p>R-RH-04. Evaluación Anual del Desempeño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
	7.4 Comunicación.	¿Cómo determina la organización las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?.	X	<p>La alta dirección ha determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, mediante lo descrito en el ítem 7.4. del Manual de Calidad.</p> <p>La alta dirección ha definido la información de desarrollo y productividad relacionada al personal de forma inmediata, mediante medios de comunicación como correos electrónicos, comunicados escritos, grupos de WhatsApp, cartelera y teléfonos celulares.</p>	<p>R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>

<b>7.5 Información documentada.</b>	<b>7.5.1 Generalidades.</b>	¿Cómo ha identificado la organización la información documentada necesaria en su SGC conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 considerando el tamaño de la organización, tipo de actividad, interacciones de los procesos, productos y servicios y competencias del personal?.	X	<p>La organización ha identificado la documentación necesaria conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, asegurando que la información sea adecuada al tamaño de la organización y tipo de actividad, naturaleza de los procesos, competencias requeridas del personal. Esta documentación incluye registros de los procesos de diseño, producción y comercialización, esenciales para asegurar la conformidad de los productos de acuerdo con los requerimientos de los clientes.</p>	<p>R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>
	<b>7.5.2 Creación y actualización.</b>	¿Cómo crea y actualiza la organización la información documentada de su SGC, asegurando que la identificación, descripción, formato, medio de soporte, revisión y aprobación sean apropiados para mantener los requisitos de la Norma ISO 9001:2015?.	X	<p>La organización ha establecido un proceso para la creación y actualización de la información documentada de su SGC, asegurando que cada documento esté debidamente identificado y descrito incluyendo: título, fechas de emisión y revisión, autor, versión y código de documento.</p> <p>La organización ha definido el formato y soporte de cada documento.</p> <p>La organización ha definido una metodología adecuada para la revisión y aprobación de la documentación, el coordinador del SGC conducirá al menos una reunión anual destinada a la revisión del SGC vigente, mientras que la aprobación de la documentación le corresponde al gerente.</p>	<p>P-GC-01. Procedimiento de Información Documentada. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>
	<b>7.5.3 Control de la información documentada.</b>	¿Cómo la organización controla y se asegura de que la información documentada esté disponible y protegida adecuadamente en su SGC?.	X	<p>La organización ha determinado que la documentación se encuentre actualizada y disponible para su uso en cada área funcional, garantizando que los documentos estén correctamente identificados y localizables cuando se necesiten.</p> <p>La organización ha implementado medidas para proteger la documentación contra pérdida de confidencialidad y otros riesgos, como se describe en el P-GC-01.</p>	<p>R-GC-05. Lista Maestra de Documentos. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 08/01/2023. Versión: 01.</p> <p>P-GC-01. Procedimiento de Información Documentada. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>

		¿Cómo gestiona la organización las actividades relacionadas con el control de la información documentada (distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, preservación, control de cambios, conservación y disposición) de su SGC?.	X	<p>La organización ha definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de documentos de todas las áreas del SGC.</p> <p>La organización establece que anualmente se sacará un respaldo digital de registros y documentos de todas las áreas con el fin de respaldar en Gerencia.</p> <p>Adicionalmente, el coordinador del SGC archiva todos los documentos del SGC en sus versiones vigentes y se custodian en la Carpeta ISO 9001:2015.</p> <p>Todos los cambios y actualizaciones de procedimientos, instructivos y registros se controlan mediante la R-GC-05.</p>	<p>P-GC-01. Procedimiento de Información Documentada. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p> <p>R-GC-05. Lista Maestra de Documentos. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 08/01/2023. Versión: 01.</p>
		¿Cómo identifica, controla y protege la organización la información documentada de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos de diseño, producción y comercialización?.	X	<p>La organización ha identificado y controlado la información documentada de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos de diseño, producción y comercialización mediante la R-GC-06.</p> <p>Este procedimiento establece los controles para asegurar que la documentación externa relevante se encuentre disponible y sea usada apropiadamente en los procesos</p>	<p>R-GC-06. Lista Maestra de Control de Documentos Normativos y Externos. Emisión: 10/06/2019. Revisión: 02/07/2022. Versión: 01.</p>
		¿Cómo la organización ha identificado y gestionado los procesos de diseño, producción y comercialización para cumplir con los requisitos de los clientes y los requisitos de calidad?.	X	<p>La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de provisión de productos y servicios, específicamente en los procesos de diseño, producción y comercialización.</p>	<p>P-PD-01. Procedimiento de Producción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 12/04/2019. Versión: 01.</p>
<b>8. Operación.</b>	<b>8.1 Planificación y control operacional.</b>	¿De qué manera asegura la organización el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para la planificación de las entradas y salidas de los procesos de diseño, producción y comercialización?.	X	<p>La organización ha establecido criterios para los procesos a través de registros y procedimientos documentados para asegurar la conformidad de los procesos y la aceptación de productos y servicios. Estos criterios están definidos para las entradas (como materiales, recursos y requisitos del cliente) y salidas (como productos terminados) y son utilizados para evaluar el desempeño y calidad en cada etapa.</p>	<p>Contrato de Trabajo en donde se acuerdan cláusulas entre el contratante y Carrocerías Yaulema Jr de acuerdo con las proformas de trabajo para cada marca que especifican características del diseño estructural y medidas, el precio y el plazo de entrega.</p>

8.2 Requisitos para los productos y servicios.	8.2.1 Comunicación con el cliente.	¿Cómo la organización se asegura de que los procesos contratados externamente como proveedores de insumos, equipos y materiales estén controlados y sean conformes a los requisitos del SGC?	X	La organización controla los procesos contratados externamente como empresas dedicadas a proveer insumos, equipos y materiales que se requiera según lo estipulado en el manual de calidad. Estos procesos incluyen la evaluación, selección y monitoreo de proveedores para asegurarse que cumplan los requisitos especificados por la organización.	R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.
		¿Cómo revisa la organización las consecuencias de los cambios no previstos en los proveedores y se toman acciones para mitigar efectos adversos al desempeño del SGC?	X	La organización cuenta con un procedimiento P-CB-01 que establece los criterios de selección y evaluación de proveedores y se evidencia los resultados de la evaluación de proveedores en R-CB-04.	P-CB-01. Procedimiento de Compras y Bodega. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 08/07/2019. Versión: 01.
	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	¿Cómo establece la organización la comunicación con los clientes?.	X	La organización ha determinado los canales de comunicación necesarios con los clientes, proporcionando información sobre productos y servicios principalmente a través de una carta de presentación.	R-CM-03. Carta de Presentación. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.
	¿De qué manera la organización define los requisitos de los clientes, incluidos los requisitos adicionales de los productos y servicios ofrecidos?.	X	La organización ha determinado los requisitos de los clientes mediante la investigación de mercado y análisis de factibilidad documentado en el registro R-DSH-06.  La organización ha determinado los requisitos de los clientes y requisitos adicionales a través de una proforma R-CM-02, que establece las especificaciones particulares de cada cliente.	R-DSH-06. Análisis de Factibilidad Para Construcción de Carrocerías de Buses. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2022. Versión: 01.  R-CM-02. Proforma de Carrocería. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2022. Versión: 01.	

¿De qué manera la organización ha determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la actividad comercial de fabricación de carrocerías para autobuses?.

X

Norma ISO 9001:2015,  
Caducidad: 08/01/2023.

Registro Único de Contribuyentes (RUC).  
Fecha de registro: 28/04/2005.  
Reinicio de actividades:  
02/10/2015.  
Fecha de actualización:  
06/02/2020.

La organización ha determinado los requisitos legales aplicables a la actividad comercial:  
Norma ISO 9001:2015.

RUC: Yaulema Ocaña German Alcides, # 0604502187001, Persona Natural, Calpi.

Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba vencido.  
Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba vencido, en trámites para renovación, ingreso de formulario con fecha del 18/06/2024.

Reglamento Interno de Higiene y Seguridad de la Empresa RG-SSO-01, aprobado mediante el artículo 434 del Código de Trabajo del Ministerio de Trabajo.  
Emisión: 21/01/2019.  
Revisión: 00.  
Versión: 01.

La organización asegura los requisitos legales basándose en las normas NTE INEN.

Entre las más importantes:  
NTE INEN 1668 para vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial.  
NTE INEN 2902 para vehículos de transporte turístico.

<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.</b>	¿Cómo la organización revisa la definición de requisitos y la viabilidad de cumplir con las condiciones establecidas por parte de su SGC para garantizar la calidad en los procesos de diseño, producción y comercialización de los productos?.	X	La organización ha definido los requisitos y posibilidad de cumplimiento de las condiciones por parte de la organización a través del Contrato de Trabajo, lo que establece las responsabilidades y condiciones laborales para el personal.	Contrato de Trabajo en donde se acuerdan cláusulas entre el contratante y Carrocerías Yaulema Jr de acuerdo con las proformas de trabajo para cada marca que especifican características del diseño estructural y medidas, el precio y el plazo de entrega.
	¿Cómo ha considerado la organización los requisitos legales y reglamentarios aplicables al diseño, producción y comercialización de los productos?.	X	La organización ha identificado y documentado los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la comercialización, diseño y producción de carrocerías para autobuses, incluyendo las normas técnicas ecuatorianas para la construcción de buses interprovinciales, intraprovinciales e intrarregionales. Rigiéndose a los requisitos para vehículos automotores, requisitos de elementos de construcción y seguridad vehicular.	R-DSH-02. Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.
	¿Cómo la organización conserva la información documentada sobre las	X	La organización conserva información documentada acerca de las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes en su SGC.	Respaldos digitales en el SGC.

		<p>comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?.</p>		<p>La empresa conserva información documentada como el contrato de trabajo donde se compromete a la construcción de la carrocería, establece características del diseño estructural y las medidas, incluye el precio, la forma de pago, el plazo de entrega (2 meses), firma de un documento original para acordar la constancia de lo acordado y una copia del mismo tenor, así como también la firma del propietario y del contratante.</p> <p>La empresa conserva información documentada como órdenes de trabajo para cada tipo o modalidad de autobús; se revisa R-PD-04-A en donde se especifica los datos del propietario y carrocería, la descripción del trabajo, actividades y los pasos de la descripción que corresponde realizar, firma el encargado y el responsable de la inspección.</p> <p>La organización conserva información documentada como proformas, se revisa la Proforma de trabajo para el cliente: López Viñan José con fecha del 13 de septiembre de 2024 para un chasis HINO AK de la Cooperativa Turístico Manabí, donde se especifican las características del diseño estructural y medidas, el precio del bus armado con Chasis HINO AK 2025, y el plazo de la entrega (90 días a partir de la fecha de ingreso del chasis a producción).</p>	<p>R-PD-04-A Orden de Trabajo de Bus Urbano HINO AK Emisión: 12/05/2017. Revisión: 04/12/2018. Versión: 01.</p>
	<p><b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos.</b></p>	<p>¿Cómo se asegura la organización de que los cambios en los requisitos de los productos sean modificados, documentados y comunicados pertinentemente a los clientes y partes interesadas?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización ha determinado e implementado mecanismos de comunicación para asegurar que los cambios en los requisitos de los productos sean gestionados adecuadamente, como se muestra en el uso de contrato de fabricación, encuestas de satisfacción y cartelera informativa. Además, se cuenta con un procedimiento para recibir y gestionar peticiones, quejas y sugerencias, ya sea, por vía telefónica o e-mail.</p>	<p>R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>
<p><b>8.3 Diseño y desarrollo de los productos.</b></p>	<p><b>8.3.1 Generalidades.</b></p>	<p>¿Cómo establece, implementa y mantiene la organización un un proceso de diseño y desarrollo adecuado para garantizar la provisión de los productos?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado para la fabricación de carrocerías para autobuses, asegurándose que se cumplan las especificaciones técnicas y los requisitos del cliente, la validación del diseño de acuerdo con la marca y la verificación de la conformidad de las normas aplicables, esto se puede verificar mediante el P-DSH-01.</p>	<p>P-DSH-01. Procedimiento de Diseño y Homologación. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>

	<p style="text-align: center;"><b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.</b></p>	<p>¿Cómo considera la organización las etapas y controles para el proceso de diseño y desarrollo del producto?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización realiza la planificación del diseño y desarrollo del producto según el R-DSH-03, un cronograma establecido, que incluye las etapas y controles necesarios para garantizar que se cumplan los requisitos normativos aplicables y del cliente.</p> <p>En la planificación del diseño y desarrollo del producto la organización considera las necesidades de recursos internos y externos como se documenta en el R-DSH-04 y R-DSH-05.</p>	<p>R-DSH-03. Cronograma de Planificación de un Nuevo Diseño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 26/11/2018. Versión: 01.</p> <p>R-DSH-04. .Lista de Piezas y Partes Diseñadas. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p> <p>R-DSH-05. Bocetos de Diseños del Producto. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.</b></p>	<p>¿Cómo determina la organización los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos que deben ser desarrollados durante el proceso de diseño?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización ha determinado los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos a diseñar y desarrollar mediante el registro R-DSH-02, el cual detalla las especificaciones técnicas y necesidades del cliente.</p>	<p>R-DSH-02. Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.</p>
		<p>¿Cómo identifica la organización identifica que las entradas utilizadas en el proceso de diseño del producto sean adecuadas, completas y sin ambigüedades?.</p>	<p>X</p>	<p>La organización identifica que las entradas para el diseño sean adecuadas mediante información proveniente de actividades previas al diseño, así como los requisitos legales y reglamentarios, los cuales se documentan en el R-DSH-02.</p>	<p>R-DSH-02. Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 01.</p>

		¿Cómo resuelve la organización las entradas contradictorias en el proceso de diseño?.	X	<p>La organización resuelve las entradas contradictorias en el diseño mediante un análisis de factibilidad que permite evaluar las soluciones y proponer un diseño adecuado de carrocerías y se documenta mediante R-DSH-06.</p> <p>La organización también ha considerado como requisito el análisis de planos estructurales como parte del proceso en donde se identifican y se resuelven discrepancias en las entradas diseño y desarrollo de los productos y se documenta mediante el R-DSH-07.</p>	<p>R-DSH-06. Análisis de Factibilidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p> <p>R-DSH-07. Análisis de Diseño Planos de Estructura. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
		¿Cómo conserva la organización la información documentada sobre las entradas del proceso de diseño y desarrollo de los productos?.	X	La organización ha establecido formatos para documentar las entradas del proceso de diseño de los productos. Sin embargo, no ha seguido el procedimiento establecido para mantener estos formatos actualizados con sus fechas de revisión ni las versiones de los documentos, no existe evidencia de que se mantenga documentado en el SGC.	-
	<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.</b>	¿Cómo aplica la organización los controles durante el proceso de diseño y desarrollo de los productos?.	X	La organización ha establecido aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo mediante revisiones, actividades de verificación y validación, asegurando que el producto cumpla con los requisitos establecidos. Estos controles incluyen la revisión de componentes clave de la carrocería, como anclajes, plataformas, techo, respaldo y frente, entre otros. Además, se documentan las observaciones y no conformidades del producto, estableciendo acciones correctivas y registrando los resultados obtenidos.	<p>R-PD-06. Control de Calidad Estructural. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
		¿Cómo asegura la organización que las salidas del proceso de diseño y desarrollo del producto cumplan los requisitos normativos establecidos?.	X	La organización asegura las salidas del diseño y desarrollo en concordancia con los criterios de aceptación y los requisitos del organismo de inspección para sus respectivas homologaciones mediante R-DSH-09 aplicable a los diferentes tipos de chasis como los modelos CHASIS HINO AK, CHASIS VOLKSWAGEN, CHASIS SCANIA K360, CHASIS MERCEDES O500. Lo que garantiza que las carrocerías diseñadas sean evaluadas y aprobadas conforme a los requisitos específicos de homologación para cada tipo de chasis.	<p>R-DSH-09. Validación Técnica del Prototipo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
	<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.</b>	¿Cómo conserva la organización la información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo de los productos?.	X	La organización conserva información documentada acerca de las salidas del diseño y desarrollo de los productos en sus variados modelos a través del R-DSH-09 en su SGC.	<p>R-DSH-09. Validación Técnica del Prototipo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>

	<b>8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo.</b>	¿Cómo identifica, revisa y controla la organización los cambios realizados durante el proceso de diseño y desarrollo de los productos?.	X	La organización ha establecido identificar, revisar y controlar los cambios realizados durante el proceso de diseño y desarrollo de los productos mediante el R-DSH-08 que detalla las no conformidades y su efecto en el diseño, en concordancia con los documentos aplicables, además establece que se registren los cambios y el efecto que se ocasionó para que se gestionen adecuadamente.	R-DSH-08. Control de Cambios. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2019. Versión: 01.	
		¿Cómo conserva la organización la información documentada sobre los cambios en el diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, y las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?.	X	Si bien la organización cuenta con un formato para registrar los cambios en el diseño y desarrollo de los productos, no se conserva información documentada que evidencie de manera adecuada los cambios realizados, los resultados de las revisiones, ni la autorización formal de estos cambios.	R-DSH-08. Control de Cambios. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2019. Versión: 01.	
	<b>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.</b>	<b>8.4.1 Generalidades.</b>	¿Cómo asegura la organización que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos por su SGC?.	X	La organización cuenta con el procedimiento P-CB-01, que establece criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos.	P-CB-01. Procedimiento de Compras y Bodega. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 08/07/2019. Versión: 01.  R-CB-04. Evaluación de Proveedores. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
			<b>8.4.2 Tipo y alcance del control.</b>	¿Cómo define la organización los controles necesarios para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos de su SGC?.	X	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos y que no afecten de manera adversa a la capacidad en la entrega de productos y servicios.  Para ello, cuenta con un procedimiento de compras y bodega para asegurarse que se suministre de manera adecuada y se establece evaluar a los proveedores anualmente.  Se revisa las Evaluaciones a Proveedores con fecha de 20/01/2023, VITAL VID un proveedor de categoría B y TEOJAMA un proveedor de categoría A según los estándares de la organización.  Por lo tanto, se evidencia que no se ha realizado la evaluación anual a proveedores prevista para el año 2024.

	8.4.3 Información para los proveedores externos.	¿Cómo comunica la organización a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios que deben proporcionar?.	X	<p>La organización se asegura de que los requisitos de los procesos, productos y servicios sean adecuadamente comunicados a los proveedores externos mediante la solicitud y orden de compra.</p> <p>Además, la organización cuenta con una lista de proveedores en donde se registran datos informativos de cada uno de ellos.</p>	<p>R-CB-03. Solicitud y Orden de Compras. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2021. Versión: 01.</p> <p>R-CB-02. Lista de Proveedores. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 20/01/2023. Versión: 00.</p>
		¿Cómo la organización informa a los proveedores externos sobre los controles que se realizarán para la liberación de sus productos y/o las competencias requeridas del personal?.	X	<p>La organización solicita cotizaciones de los bienes o servicios requeridos e informa los requisitos que estos deben poseer, para posteriormente evaluar al proveedor y seleccionar según lo estipulado en la página 17 del manual de calidad.</p>	<p>R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.</p>
		¿Cómo la organización comunica al proveedor externo el control y seguimiento de su desempeño al que es sometido por la organización?.	X	<p>La organización evalúa y monitorea el desempeño de los proveedores, si ha sido detectado como un proveedor no confiable, se le informa para que tome las acciones correctivas. En la evaluación a proveedores existen tres categorías de proveedores A (confiable), B (Recomendado) y C (No confiable).</p>	<p>R-CB-04. Evaluación de Proveedores. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
	8.5 Producción y provisión del servicio. 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.	¿De qué manera la organización asegura que se implementen las condiciones necesarias para la producción y provisión de los productos?.	X	<p>La organización ha establecido un procedimiento de producción y una planificación de la producción donde se controlan las condiciones bajo las cuales se realiza la producción de carrocerías para autobuses, incluyendo los recursos humanos, máquinas, equipos y entorno de trabajo destinados al proceso de producción para que este se realice de manera consistente y conforme a los requisitos de calidad.</p>	<p>P-PD-01. Procedimiento de Producción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 12/04/2019. Versión: 01.</p> <p>R-PD-05. Planificación de la Producción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>

<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>		<p>¿Cómo la organización conserva información documentada de los productos?.</p>	X	<p>La organización cuenta con la siguiente documentación:</p> <p>Contrato de Trabajo.</p> <p>Recepción de Chasis R-DP-02.</p> <p>La organización mantiene información documentada detallada que incluye las especificaciones e instrucciones de fabricación para los productos ofrecidos en los diferentes modelos de carrocerías.</p> <p>Identificación de Orden de Producción R-DP-03.</p> <p>Además, ha designado al jefe de producción como responsable de difundir esta información correctamente, junto con las órdenes de producción correspondientes.</p> <p>Orden de Trabajo Urbano HINO AK R-DP-04-A.</p> <p>Orden de Trabajo Inter, Intra, Turismo HINO AK R-DP-04-B.</p> <p>Se revisa la Orden de Trabajo de Bus Urbano HINO AK R-PD-04-A, Emisión: 12/05/2017 – Revisión: 04/12/2018 - Versión 01, en donde se especifica los datos del propietario y carrocería, la descripción del trabajo, actividades y los pasos de la descripción que corresponde realizar, Firma el Encargado y el Responsable de la Inspección.</p> <p>Orden de Trabajo Intraprovincial de Dos Puertas HINO AK R-DP-04-C.</p> <p>Orden de Trabajo Interprovincial Volkswagen R-DP-04-D.</p> <p>Orden de Trabajo Interprovincial Mercedes O 500R1836 R-DP-04-E.</p> <p>Orden de Trabajo Interprovincial Scania K 360 R-DP-04-F.</p> <p>Orden de Trabajo Intraprovincial HINO FC R-DP-04-G.</p>
		<p>¿Cómo la organización ha establecido las etapas específicas para el seguimiento y medición durante el proceso de producción, especialmente antes de la liberación y entrega de las carrocerías?.</p>	X	<p>La organización ha implementado un proceso de verificación en las etapas clave antes de la liberación y entrega de las carrocerías para autobuses. Estas etapas incluyen verificaciones detalladas de corte, medida, juntas, aplicación de anticorrosivos, soldadura y deformaciones estructurales, con el fin de asegurar que los productos cumplan con los requisitos técnicos y de calidad establecidos. Esta información se registra en el R-PD-06.</p> <p>R-PD-06.</p> <p>Control de Calidad Estructural.</p> <p>Emisión: 12/05/2017.</p> <p>Revisión: 00.</p> <p>Versión: 00.</p>
		<p>¿De qué manera la organización asegura la identificación de las salidas de los productos garantizando la trazabilidad y la conformidad con los requisitos establecidos?.</p>	X	<p>La organización implementa la identificación de los productos en todas las fases del macroproceso de fabricación de carrocerías para autobuses, lo que permite garantizar la trazabilidad de cada producto. Esta identificación se lleva a cabo mediante el uso de etiquetas, códigos y registros que permiten ubicar y verificar el estado y detalles de cada producto para asegurar la conformidad de los requisitos establecidos.</p> <p>R-PD-07.</p> <p>Control de Calidad Final.</p> <p>Emisión: 12/05/2017.</p> <p>Revisión: 04/12/2018.</p> <p>Versión: 01.</p>

		¿De qué manera la organización controla la identificación única en la fabricación de los productos cuando la trazabilidad es un requisito y cómo conserva la información documentada necesaria?.	X	La organización controla la identificación única de cada carrocería fabricada mediante el uso de códigos y etiquetas de trazabilidad desde el inicio hasta su entrega. Además, la organización conserva información documentada relacionada como órdenes de trabajo, registros de inspección y actas de entrega y recepción del producto. El R-PD-08 establece que, en la inspección final, se emite un acta de cumplimiento de requisitos que incluye evidencia fotográfica del vehículo terminado, así como las firmas de gerencia y del cliente, confirmando la aceptación y conformidad del producto antes de su entrega. Lo que asegura la trazabilidad y la correcta validación de los productos conforme a los requisitos establecidos.	R-PD-08. Acta de Entrega y Recepción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
	<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos?</b>	¿De qué manera la organización asegura el cuidado, la identificación y protección de la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?.	X	La organización implementa medidas para cuidar, identificar y proteger la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos mientras esté bajo su control, incluyendo la identificación de los componentes recibidos, desde la recepción del chasis hasta la entrega y aceptación final por parte del cliente. Se asegura que esta propiedad sea manipulada y protegida contra daños o pérdidas mediante el R-CM-07.	R-CM-07. Carta de Responsabilidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 20/01/2023. Versión: 01.
	<b>8.5.4 Preservación.</b>	¿De qué manera la organización asegura la preservación de las salidas de los productos durante el proceso de producción para garantizar que se mantengan conformes con los requisitos establecidos?.	X	La organización establece condiciones adecuadas de preservación de los productos mediante el P-PD-01. Este procedimiento define las acciones para proteger los productos contra posibles daños, contaminación o deterioro a lo largo de las fases de su fabricación. Las medidas incluyen manejo adecuado, almacenamiento en condiciones controladas y seguridad en el ensamblaje.	P-PD-01. Procedimiento de Producción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 12/04/2019. Versión: 01.
	<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.</b>	¿De qué manera la organización asegura el cumplimiento de los requisitos relacionados con las actividades posteriores a la entrega de los productos?.	X	La organización cumple con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de productos, considerando los requisitos legales, consecuencias potenciales del uso del producto, naturaleza, uso y vida útil, requisitos del cliente y condiciones de garantía. Tras la entrega del producto, el cliente firma el acta de entrega y recepción, lo que formaliza su aceptación y confirma las condiciones acordadas incluidas las de garantía.	R-PD-08. Acta de Entrega y Recepción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
	<b>8.5.6 Control de los cambios.</b>	¿De qué manera la organización revisa, controla y documenta los cambios en el proceso de producción para asegurar que se mantenga la conformidad de los requisitos establecidos?.	X	La organización revisa y controla los cambios en la producción mediante el procedimiento P-GC-01, el cual establece un proceso formal para evaluar y gestionar cualquier modificación que pueda afectar la conformidad de los requisitos de los productos. Este procedimiento asegura que todos los cambios en procesos, materiales o especificaciones técnicas sean analizados y aprobados.	P-GC-01. Procedimiento de Información Documentada. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.

8.6 Liberación de los productos y servicios.	¿Cómo la organización establece los controles necesarios para la liberación de los productos?.	X	La organización establece controles de calidad tanto en la fase estructural como en la final para asegurar que cada carrocería cumpla con las condiciones óptimas y requisitos de calidad establecidos antes de su liberación.	R-PD-07. Control de Calidad Final. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 04/12/2018. Versión: 01.
	¿Cómo la organización determina las responsabilidades para la liberación de los productos?.	X	La organización determina las responsabilidades para la liberación de los productos, asegurando que se cumplan todas las disposiciones planificadas y requisitos establecidos. La liberación de los productos es aprobada y autorizada por la gerencia, específicamente por el "Sr. German Yaulema" quien tiene la responsabilidad final de garantizar que los productos se encuentren en excelentes condiciones antes de su entrega.	R-CM-07. Carta de Responsabilidad. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 20/01/2023. Versión: 01.
	¿Cómo la organización mantiene información documentada que evidencie la liberación de los productos y permita su trazabilidad?.	X	La organización mantiene la información documentada que permite evidenciar la liberación y trazabilidad en todas las etapas de la fabricación de los productos. Además, para la liberación de los productos la organización cuenta con registros como el R-PD-08 y R-CM-07.	R-PD-08. Acta de Entrega y Recepción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
8.7 Control de las salidas no conformes.	¿Cómo la organización identifica las salidas no conformes de los productos para prevenir su uso o entrega no intencionada?.	X	La organización identifica y controla las salidas no conformes, previniendo su uso o entrega no intencionada mediante el P-MC-02. El procedimiento establece el análisis y resolución de las no conformidades.	P-MC-02. Procedimiento de Producto No Conforme. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
	¿Cómo la organización toma acciones oportunas sobre los productos no conformes, incluyendo corrección, segregación e información al cliente cuando corresponde?.	X	La organización según su P-MC-02, ha establecido tomar acciones oportunas sobre los productos no conformes siguiendo un proceso documentado que incluye la corrección de las no conformidades, su segregación para evitar entregas no intencionadas y notificar al cliente cuando es necesario.	P-MC-02. Procedimiento de Producto No Conforme. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
	¿Cómo mantiene la organización la información documentada de cada salida de producto no conforme?.	X	La organización en su procedimiento de producto no conforme establece el uso de una solicitud de acción, el R-MC-03 para documentar las no conformidades de las salidas. Sin embargo, se evidencia en la auditoría que este registro no se encuentra disponible.	-

<b>9. Evaluación del desempeño.</b>	<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</b>	<b>9.1.1 Generalidades.</b>	¿De qué manera la organización determina y lleva a cabo el seguimiento, medición, análisis y evaluación de su SGC?.	X	<p>La organización establece métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación de desempeño del personal como parte del SGC.</p> <p>Sin embargo, se identificó que no se ha dado seguimiento a las mediciones y evaluaciones correspondientes al período actual, ya que existe únicamente con un registro de evaluaciones de períodos anteriores.</p>	<p>R-RH-04. Evaluación Anual del Desempeño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
		<b>9.1.2 Satisfacción del cliente.</b>	¿De qué manera la organización realiza el seguimiento a la percepción del cliente evaluando el grado en el que se cumplen sus expectativas y necesidades?.	X	<p>La organización ha establecido una metodología para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes respecto al grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.</p> <p>Sin embargo, se observó que la organización no ha proporcionado retroalimentación a los clientes sobre los resultados de las encuestas realizadas.</p> <p>En el último informe de resultados de la encuesta al cliente externo, participaron 12 personas, lo que se considera una cantidad representativa. Sin embargo, para el año 2024 no se ha planificado realizar ninguna encuesta a los clientes.</p>	<p>R-CM-08. Encuesta de Cliente Externo. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 20/01/2023. Versión: 01.</p> <p>Informe de los Resultados de la Encuesta al Cliente Externo.</p>
		<b>9.1.3 Análisis y evaluación.</b>	¿De qué manera la organización analiza y evalúa los datos e información que surgen del seguimiento y medición al cliente externo?.	X	<p>La organización no realiza un análisis y evaluación de los datos e información que surgen del seguimiento y medición al cliente externo. Se evidencia que la organización no ha realizado encuestas de satisfacción del cliente externo.</p> <p>La organización cuenta con un registro para evaluar la satisfacción del cliente de manera anual, el último informe de los resultados es con fecha de enero del 2023 a un total de 12 clientes. La organización no da seguimiento y medición al grado en que se cumplen las necesidades y expectativas del cliente.</p>	<p>Informe de los Resultados de la Encuesta al Cliente Externo.</p>
		<b>9.1.3 Análisis y evaluación.</b>	¿De qué manera la organización considera el desempeño de proveedores externos en los resultados de análisis y evaluación?.	X	<p>La organización cuenta con un proceso de evaluación de desempeño a proveedores externos, sin embargo, este documento no se encuentra actualizado, el último informe de los resultados corresponde al 20 de enero de 2023.</p>	<p>R-RH-04. Evaluación Anual del Desempeño. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p> <p>Informe de los Resultados de la Encuesta de Proveedores.</p>

	9.2 Auditoría interna.	¿Cómo la organización lleva a cabo auditorías internas del SGC?.	X	<p>La organización ha establecido un programa y cronograma de auditorías internas y externas, sin embargo no existe seguimiento a la planificación anual para el presente período ni cuenta con las firmas de los responsables.</p>	<p>R-MC-11. Programa de Auditorías. Emisión: 25/07/2019. Revisión: 00. Versión: 00.</p> <p>R-MC-02. Cronograma de Auditorías. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
		¿Cómo la organización planifica, establece, implementa y mantiene el programa de auditorías para su SGC?.	X	<p>La organización garantiza la competencia e independencia de los auditores internos durante el proceso de auditoría.</p> <p>La organización define apropiadamente los objetivos, criterios y alcance para la auditoría mediante R-MC-03.</p> <p>Los resultados de la auditoría son registrados mediante el R-MC-05 y son informados a todas las áreas afectadas para su respectiva revisión e implementación de acciones correctivas y posterior seguimiento y verificación.</p>	<p>R-MC-06. Evaluación de Auditores. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p> <p>R-MC-03. Plan de Auditorías. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/12/2018. Versión: 01.</p> <p>R-MC-05. Informe de Auditorías. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 03/08/2019. Versión: 01.</p>
		¿De qué manera la organización emprende acciones para corregir los incumplimientos detectados en las auditorías internas en su SGC?.	X	<p>La organización emprende acciones destinadas a corregir los incumplimientos detectados en las auditorías internas haciendo uso de una solicitud de acción.</p>	<p>R-MC-07. Solicitud de Acción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.</p>
	9.3 Revisión por la Dirección. 9.3.1 Generalidades.	¿De qué manera la alta dirección de la organización planifica intervalos de revisión del SGC para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la estrategia organizacional?.	X	<p>La alta dirección de la organización ha establecido revisar el sistema de gestión de la calidad anualmente debido a que las auditorías deben realizarse como mínimo una vez al año según el manual de calidad.</p> <p>No se evidencia el seguimiento anual.</p>	<p>R-GC-04. Acta de Revisión por la Dirección. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2020. Versión: 01.</p>

	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	¿Cómo la organización planifica y lleva a cabo las revisiones por la dirección de su SGC?	X	La alta dirección ha establecido un formato de la acta de revisión por la dirección que incluye todas las entradas relevantes según la norma ISO 9001:2015, tales como resultados de auditorías anteriores, retroalimentación con el cliente, desempeño de cada proceso, planes de mejora, acciones correctivas y preventivas por cada proceso, los cambios del SGC y recomendaciones para la mejora continua.	R-GC-04. Acta de Revisión por la Dirección. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2020. Versión: 01.	
		9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.	¿De qué manera la organización asegura que las salidas de la revisión por la dirección de su SGC incluyan decisiones y acciones de mejora?	X	La organización ha determinado que las salidas necesarias de la revisión por la dirección deben garantizar el cumplimiento de objetivos y la política de calidad de la organización, así como los criterios establecidos por la Norma ISO 9001:2015, y se evidencia en el R-GC-04.  La revisión por la dirección se debe realizar de forma anual según lo mencionado en la página 21 del manual de calidad, sin embargo no existe una planificación para el período actual.  El R-GC-04 se utiliza como una herramienta para proponer acciones de mejora, replanteamiento de la estrategia organizacional u otras medidas que afecten el SGC.	R-GC-04. Acta de Revisión por la Dirección. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2020. Versión: 01.  R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.  R-GC-04. Acta de Revisión por la Dirección. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 01/07/2020. Versión: 01.
			¿Cómo la organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones de su SGC?	X	Aunque la organización mantiene información documentada de revisiones por la dirección de años anteriores, para el presente período no existe una planificación ni seguimiento al SGC ni se mantiene información documentada.	-
10. Mejora.	10.1 Generalidades.	¿De qué manera la organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa acciones para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción?	X	La organización determina y selecciona oportunidades de mejora a través de la identificación de no conformidades en el producto, implementa acciones necesarias para corregir, prevenir o reducir una no conformidad. Además, se enfoca en cumplir con los requisitos, necesidades y expectativas del cliente y aumentar su satisfacción de acuerdo con lo descrito en el P-MC-02.	P-MC-02. Procedimiento de Producto No Conforme. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.	

10.2 No conformidad y acción correctiva.	¿De qué manera la organización reacciona ante las no conformidades de su SGC?.	X	La organización dispone de métodos para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de evitar su repetición, trata la no conformidad o queja tomando acciones para controlarla y corregirla de acuerdo con lo descrito en el P-MC-02.	P-MC-02. Procedimiento de Producto No Conforme. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.  R-CM-06. Seguimiento de Quejas. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
	¿Cómo la organización analiza y evalúa las causas de las no conformidades en su SGC para emprender acciones correctivas?.	X	La organización analiza la naturaleza de las no conformidades para emprender acciones correctivas, el representante del SGC es el responsable de levantar la no conformidad, realizar el respectivo seguimiento, emprender acciones correctivas para evitar la repetitividad, cerrar la solicitud de acción, registrar la evaluación de rendimiento de acuerdo con el P-MC-02.	P-MC-02. Procedimiento de Producto No Conforme. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
	¿De qué manera la organización conserva información documentada de las no conformidades, las acciones tomadas y los resultados de las acciones correctivas en su SGC?.	X	La organización cuenta con documentación para tratar la no conformidad y tomar acciones correctivas como el P-MC-02 y el R-MC-07.	P-MC-02. Procedimiento de Producto No Conforme. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.  R-MC-07. Solicitud de Acción. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 00. Versión: 00.
10.3 Mejora continua.	¿Cómo la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?.	X	La organización dispone de herramientas adecuadas para la mejora en forma continua y permanente la eficacia de su SGC, para ello, utiliza la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, análisis de las acciones correctivas y preventivas, y los resultados de la revisión por la dirección de acuerdo con lo mencionado en el manual de calidad.	R-MC-01. Manual de Calidad ISO 9001-2015. Emisión: 12/05/2017. Revisión: 02/07/2020. Versión: 01.

	¿De qué manera la organización considera los resultados del análisis, evaluación y salidas de la revisión por la dirección para determinar necesidades y oportunidades de mejora continua en su SGC?	X	La organización cuenta con las evidencias planificadas de períodos anteriores, para el período actual falta la continuidad, actualización y seguimiento de los mismos.
--	--	---	--

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
-------------------	------------------	------------------

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

Carlos Leonel Burgos Arcos.

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 10, presenta el cuestionario de auditoría con preguntas relacionadas a cada cláusula de la norma ISO 9001:2015 para conocer si existe cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos, se sustenta en hallazgos de auditoría y en evidencia objetiva que puede ser productos, infraestructura, registros o documentos.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021a). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 11. Informe Final de Auditoría.



### INFORME FINAL DE AUDITORÍA.

Código: R-SGC-AE-06.

Fecha de Emisión: 02/08/2024.

Fecha de Revisión: 20/08/2024.

Versión: 01.

#### Datos Generales.

<b>Nombre de empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<i>Documente cualquier cambio en el espacio a continuación:</i>		
<b>Dirección:</b>	Parroquia Calpi, en la calle Panamericana Sur. Referencia: Frente a la empresa Makita, edificio de 4 pisos color durazno.			
<b>Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	N/A.		
<b>Miembros del equipo de auditoría:</b>	N/A.			
<b>Fecha de inicio de la auditoría:</b>	18/09/2024.	<b>Fecha de finalización de la auditoría:</b>	19/09/2024.	
<b>Tipo de auditoría:</b>	Externa Extraordinaria.	<b>Número de Informe:</b>	01.	
<b>Días de auditoría esperados:</b>	2.	<b>Días de auditoría asignados:</b>	2.	<b>Días reales de auditoría:</b> 2.
<b>Justificación:</b>	<p><i>*Se requiere justificación si es diferente de los días de auditoría requeridos: notifique sobre cualquier cambio y actualice el plan de auditoría.</i></p> <p>La autorización para realizar la Auditoría del SGC estaba prevista para llevarse a cabo del 02/09/2024 al 05/09/2024. Se ajusta según la disponibilidad de las áreas y la coordinación de los responsables.</p>			

#### Alcance de la Certificación.

Descripción del Certificado.	Estado.	Fecha de caducidad.
------------------------------	---------	---------------------

---

Certificado N°.13MQ593804: Certifica que Carrocerías Yaulema Jr - Yaulema Ocaña German Alcides ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, el certificado es aplicable a las actividades "Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses".

No vigente. 08/01/2023.

Responsable de verificar el cumplimiento de la Normativa exigida es el Calidad Internacional de Certificaciones CICAYBECE S.A. "Organismo de certificación de sistemas de gestión de calidad acreditado por el SAE, acreditación N° SAE CSC 14-001"

#### **Procesos Auditados.**

1. Dirección y Finanzas.
2. Gestión de Calidad.
3. Recursos Humanos.
4. Mantenimiento.
5. Comercialización.
6. Diseño y Homologación.
7. Producción.
8. Mejora Continua.

#### **Objetivo de la Auditoría.**

Evaluar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de Carrocerías Yaulema Jr considerando los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para asegurar que se implemente y se mantenga eficazmente, buscando oportunidades de mejora.

#### **Alcance de la Auditoría.**

Se auditarán todas las áreas que componen los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de "Carrocerías Yaulema Jr" de acuerdo con el "Plan de Auditorías R-MC-05".

#### **Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.**

"Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses".

#### **Criterios de Auditoría.**

- Política de Calidad.
  - Procedimientos.
  - Procesos del Cliente.
  - Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
  - Registros y Formatos.
  - Manual de Calidad.
-

## Documentos Normativos Aplicables.

Norma ISO 9001:2015, Enmienda 1.

Procedimiento para Auditorías Internas y Externas Versión 1.

Norma ISO 19011:2018.

## 1. Resumen de las Actividades Desarrolladas.

1. Reunión de apertura de auditoría.
2. Presentación del auditor ante el líder del sistema auditado.
3. Inicio de la auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Reunión de enlace.
5. Verificación del cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
6. Reunión de cierre de la auditoría.
7. Elaboración de informe y notas de auditoría, archivo de documentos.

## 2. Desarrollo del Proceso de Auditoría.

Punto de Norma Auditada.		Procesos.	Responsables.
Ítem.	Capítulo.		
4.	<b>Contexto de la Organización.</b>	<b>Dirección y Finanzas.</b>	<b>Sr. Germán Yaulema.</b>
4.1.	Comprensión de la organización y su contexto.		
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	<b>Gestión de Calidad.</b>	<b>Ing. Sandra Espinel.</b>
4.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		

### Descripción del proceso auditado:

La organización utiliza la metodología FODA para abordar tanto cuestiones internas como externas, las cuales son pertinentes a su propósito y alineación con la dirección estratégica. Esta herramienta permite evaluar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas con un enfoque integral para la toma de decisiones. Lo cual se evidencia en el documento R-CTO-03 Análisis FODA de Carrocerías Yaulema Jr - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/01/2023 - Versión: 04.

La organización utiliza una matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos correspondientes a cada una de ellas. La organización ha identificado y determinado las necesidades y expectativas de sus partes interesadas, que incluyen clientes, proveedores, empleados, comunidad, así como organismos de regulación y control.

Lo cual se evidencia en el documento R-CTO-02 Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/08/2022 - Versión: 01.

La organización ha definido el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como la "Comercialización, diseño y fabricación de carrocerías para autobuses". Asimismo, ha determinado claramente los límites físicos y las actividades cubiertas por el sistema de gestión, información que se encuentra documentada y disponible en el procedimiento P-CTO-01 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2021 - Versión: 01. Además, la organización especifica de manera clara la aplicabilidad y no aplicabilidad de los requisitos en la definición de su alcance, lo cual se detalla tanto en el documento P-CTO-01 como en el R-MC-01 Manual de Calidad ISO 9001-2015 - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01.

La organización, en su manual de calidad, ha caracterizado los procesos directamente relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), tales como la planeación del servicio, la prestación del servicio, el control del servicio, la gestión de calidad y la gestión de talento humano. Estos procesos están documentados en procedimientos específicos que definen las actividades de seguimiento e incluyen indicadores para controlar los procesos. Se revisa: P-GC-01 - Procedimiento de Gestión de Calidad - Emisión: 01/02/2023 - Revisión: 01/02/2023 - Versión: 00 y P-TH-01 Procedimiento de Talento Humano - Emisión: 01/02/2023 - Revisión: 01/02/2023 - Versión: 00. Así mismo, la organización también identifica los recursos necesarios, así como las responsabilidades y autoridades para cada procedimiento dentro de la caracterización de procesos.

Adicionalmente, la organización ha definido todos sus procesos siguiendo el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) para asegurar la mejora continua de los mismos. Para gestionar los riesgos y oportunidades de cada proceso, ha establecido herramientas mediante el procedimiento P-GRC-01 Procedimientos de Evaluación de Riesgos Hacia la Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 10/07/2020 - Versión: 01 y controla estos riesgos y oportunidades a través de la R-GRC-02 Matriz de Riesgos y Oportunidades - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 23/01/2023 - Versión: 02.

Punto de Norma Auditada.		Procesos.	Responsables.
Ítem.	Capítulo.		
5.	<b>Liderazgo.</b>	<b>Dirección y Finanzas.</b>	<b>Sr. Germán Yaulema.</b>
5.1.	Liderazgo y compromiso.		
5.1.1.	Generalidades.		
5.1.2.	Enfoque al cliente.	<b>Gestión de Calidad.</b>	<b>Ing. Sandra Espinel.</b>
5.2.	Política.		

- 5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad.
- 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad.
- 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

**Descripción del proceso auditado:**

En la organización se evidencia que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Esto se refleja mediante la designación de un coordinador de calidad, habiéndose nombrado a Espinel Llivicota Sandra Tatiana como delegada del SGC. Este nombramiento se formaliza en el documento R-GC-07 - Nombramiento del Coordinador de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01. Además, la alta dirección de la organización asume la responsabilidad de rendir cuentas sobre la eficacia del SGC a través de su política de calidad y la definición de objetivos de calidad. Estos compromisos se recogen en los documentos R-MC-08 - Política de Calidad y el documento R-GC-03 Objetivos de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 23/01/2023 - Versión: 01.

La alta dirección de la organización demuestra liderazgo y compromiso con el enfoque al cliente, asegurando que se incluyan tanto los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios, como los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio. También, considera los requisitos adicionales acordados entre la organización y el cliente. Estos aspectos se evidencian en el documento R-DSH-02 - Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01. De igual manera, la organización utiliza una carta de presentación para formalizar los acuerdos con el cliente, como se detalla en el documento R-CM-03 - Carta de Presentación - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01. La organización considera aumentar la satisfacción del cliente, aplicando encuestas dirigidas al cliente externo, lo cual está documentado en el registro R-CM-08 - Encuesta del Cliente Externo - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 20/01/2023 - Versión: 01. Esta metodología asegura que se cubran todas las expectativas y normativas, garantizando la satisfacción y el cumplimiento de las obligaciones mutuas.

La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad adecuada al propósito de la organización y conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, documentada en R-MC-08 - Política de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 07/02/2019 - Versión: 01. Esta política abarca el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, las Normas Técnicas INEN y la legislación ecuatoriana, y promueve la mejora continua a través de objetivos de calidad específicos, proporcionando un marco de referencia claro para alcanzar los objetivos de calidad de la organización. La política de calidad está disponible para las partes interesadas mediante diversos medios de comunicación, incluyendo redes sociales y carteleras, lo que garantiza que la información sobre los compromisos de calidad sea accesible y transparente. Esto fomenta la confianza y el compromiso de todas las partes involucradas, respaldado por la documentación registrada en su SGC.

La alta dirección ha establecido en su manual de calidad los roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Esta información se encuentra documentada en R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015 - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01. La alta dirección de la organización ha asignado responsabilidades mediante el organigrama de posición y el organigrama funcional, se evidencia en los registros R-MC-10 - Organigrama de Posición - Emisión: 20/06/2019 - Revisión: 20/06/2019 - Versión: 00, y R-MC-10 - Organigrama Funcional - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/08/2022 - Versión: 00.

Punto de Norma Auditada.		Procesos.	Responsables.
Ítem.	Capítulo.		
6.	<b>Planificación.</b>	<b>Gestión de Calidad.</b>	<b>Ing. Sandra Espinel.</b>
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	<b>Recursos Humanos.</b>	<b>Ing. Esteeven Contreras.</b>
6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.		
6.3.	Planificación de los cambios.	<b>Mantenimiento.</b>	

**Descripción del proceso auditado:**

La organización ha identificado riesgos y oportunidades en relación con su contexto y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Estos aspectos se abordan para minimizar efectos no deseados. Este proceso se lleva a cabo a través del P-GRC-01 - Procedimiento de Evaluación de Gestión de Riesgos Hacia la Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 10/07/2020 - Versión: 01.

La organización ha establecido objetivos de calidad para cada proceso, que incluyen actividades, recursos, plazos y responsables para su cumplimiento, documentados en R-GC-03 - Objetivos de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 23/01/2023 - Versión: 01. Asimismo, en este documento se han definido objetivos de calidad relacionados con la conformidad del producto y el aumento de la satisfacción del cliente.

La organización ha establecido una planificación para los cambios de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC), considerando las consecuencias potenciales e integridad del mismo al implementar modificaciones. Además, se han asignado responsabilidades y

recursos necesarios para llevar a cabo estos cambios, tal como se detalla en el R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015 - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01.

<b>Punto de Norma Auditada.</b>		<b>Procesos.</b>	<b>Responsables.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>		
7.	<b>Apoyo.</b>		
7.1.	Recursos.		
7.1.1.	Generalidades.		
7.1.2.	Personas.		
7.1.3.	Infraestructura.		
7.1.4.	Ambiente para la operación de los procesos.	<b>Gestión de Calidad.</b>	<b>Ing. Sandra Espinel.</b>
7.1.5.	Recursos de seguimiento y medición.		
7.1.5.1.	Generalidades.		
7.1.5.2.	Trazabilidad de las mediciones.	<b>Recursos Humanos.</b>	<b>Ing. Esteeven Contreras.</b>
7.1.6.	Conocimientos de la organización.		
7.2.	Competencia.	<b>Mantenimiento.</b>	
7.3.	Toma de conciencia.		
7.4.	Comunicación.		
7.5.	Información documentada.		
7.5.1.	Generalidades.		
7.5.2.	Creación y actualización.		
7.5.3.	Control de la información documentada.		

**Descripción del proceso auditado:**

La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SGC, según se detalla en R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015 - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01.

La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC, así como para la operación y el control de sus procesos, según lo establecido en P-RH-01 - Procedimiento de Formación y Competencia R.H - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01.

La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y la conformidad de productos y servicios. Esto incluye programas computarizados para el diseño de sus productos, como AutoCAD. Las evidencias fotográficas obtenidas durante la visita a la organización muestran diversas áreas, incluyendo oficinas, gerencia, sala de reuniones, vestidores, comedor, y áreas de fabricación que abarcan estructuras, ensamblaje, forrado estructural, revestimiento (montaje, pintura y acabados), y bodega. Se evidencia un mantenimiento adecuado de la infraestructura, lo que contribuye a lograr la conformidad de los productos. Además, se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento de maquinarias y equipos, que tienen un impacto significativo en la calidad de los productos y servicios ofrecidos al cliente, conforme al P-MT-01 - Procedimiento de Mantenimiento - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 10/06/2019 - Versión: 01.

La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Esta información se encuentra documentada en el R-RH-11 - Encuesta de Satisfacción del Cliente Interno - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01.

La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y medición a través del procedimiento que aplica a todos los equipos utilizados para realizar inspecciones, mediciones y pruebas en las fases de construcción de carrocerías. Esta información se documenta en el P-SYM-01 - Procedimiento de Identificación y Calibración de Equipos de Inspección, Medición y Pruebas - Emisión: 30/01/2023 - Revisión: 30/01/2023 - Versión: 01. La organización cuenta con una lista de equipos y herramientas y un programa de calibración y mantenimiento en donde se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos utilizados en las mediciones, lo cual se documenta en: R-MT-02 - Cronograma de Calibración de Equipos de Medición - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01 y R-MT-03 - Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Maquinaria - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01.

La organización asegura la trazabilidad de las mediciones a través de entidades y/o laboratorios debidamente acreditados, que otorguen el certificado de calibración en donde se mencionen los patrones usados para la medición, como por ejemplo TEGMETRO. Esta información se documenta en el R-MT-02 - Cronograma de Calibración de Equipos de Medición.

La organización ha identificado y definido los conocimientos necesarios para la operación efectiva de sus procesos, con el fin de

asegurar la conformidad de los productos y servicios ofrecidos. Esta información se documenta en el plan correspondiente R-RH-07 - Plan Anual de Capacitación - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 08/01/2023 - Versión: 01.

La organización ha determinado la competencia necesaria para la operación de sus procesos y para garantizar la conformidad de los productos. Esta competencia se establece en el documento R-RH-03 - Perfil Puesto de Trabajo - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 07/02/2020 - Versión: 01. Además, la organización se asegura de que las personas sean competentes al considerar la educación, formación y experiencia de cada colaborador. Asimismo, se conserva información documentada sobre la competencia requerida dentro de su SGC.

La alta dirección lleva a cabo acciones para garantizar que las personas sean conscientes de la política de calidad y los objetivos de calidad, tales como la comunicación escrita y verbal, así como la distribución en carteleras dentro de la organización. Esta información se respalda mediante la entrevista al Ing. César Viteri, responsable de Seguridad y Salud Ocupacional. La alta dirección también se asegura de que el personal reconozca la pertinencia e importancia de sus actividades, contribuyendo a la eficacia del SGC y a los beneficios que se derivan de una mejora en el desempeño. Además, la organización ha establecido una evaluación del desempeño anual para el personal, de modo que aquellos que incumplan con los requisitos del SGC recibirán propuestas de acciones preventivas para que cumplan con los lineamientos establecidos. Esto se encuentra documentado en R-RH-04 - Evaluación Anual del Desempeño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La alta dirección ha determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, conforme a lo descrito en el ítem 7.4 del Manual de Calidad. Esta información se encuentra documentada en R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015. Además, la alta dirección ha definido la información sobre desarrollo y productividad relacionada con el personal de manera inmediata, utilizando diversos medios de comunicación, tales como correos electrónicos, comunicados escritos, grupos de WhatsApp, carteleras y teléfonos celulares, garantizando así la eficacia en la difusión de la información.

La organización ha identificado la documentación requerida por la norma ISO 9001:2015, adaptándola al tamaño de la organización, al tipo de actividad, a los procesos y a la competencia del personal. Este enfoque asegura la conformidad de los productos y servicios de acuerdo con los requerimientos de los clientes. La información relacionada se encuentra documentada en R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015.

La organización ha identificado y descrito en su documentación los siguientes elementos: título, fechas de emisión y revisión, autor,

versión y código de documento, tal como se establece en P-GC-01 - Procedimiento de Información Documentada - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01. Además, ha definido el formato y soporte de cada documento. La organización también ha establecido una metodología adecuada para la revisión y aprobación de la documentación, donde el coordinador del SGC conducirá al menos una reunión anual destinada a la revisión del SGC vigente, mientras que la aprobación de la documentación será responsabilidad del gerente.

La organización ha determinado que la documentación esté actualizada y disponible para su uso en cada área funcional, asegurando que esté identificada y sea fácil de localizar, según lo establecido en R-GC-05 - Lista Maestra de Documentos - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 08/01/2023 - Versión: 01. Asimismo, protege adecuadamente la documentación contra la pérdida de confidencialidad, conforme a lo indicado en P-GC-01 - Procedimiento de Información Documentada. Además, ha definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de documentos en todas las áreas del SGC. La organización establece que se realizará un respaldo digital anual de registros y documentos de todas las áreas para su custodia en Gerencia. El coordinador del SGC archiva todos los documentos del SGC en sus versiones vigentes, resguardándolos en la Carpeta ISO 9001:2015. Todos los cambios y actualizaciones de procedimientos, instructivos y registros se controlan mediante R-GC-05. Finalmente, ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos a través de R-GC-06 - Lista Maestra de Control de Documentos Normativos y Externos - Emisión: 10/06/2019 - Revisión: 02/07/2022 - Versión: 01.

<b>Punto de Norma Auditada.</b>		<b>Procesos.</b>	<b>Responsables.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>		
<b>8.</b>	<b>Operación.</b>		
8.1.	Planificación y control operacional.	<b>Comercialización.</b>	<b>Sr. Germán Yaulema.</b>
8.2.	Requisitos para los productos y servicios.		
8.2.1.	Comunicación con el cliente.	<b>Diseño y Homologación.</b>	<b>Ing. Santiago Guanoluisa.</b>
8.2.2.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.		
8.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.		
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.		
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	<b>Producción.</b>	<b>Ing. Richard Colcha.</b>
8.3.1	Generalidades.		
8.3.2.	Planificación del diseño y desarrollo.		

- 8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.
- 8.3.4. Controles del diseño y desarrollo.
- 8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo.
- 8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo.
- 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- 8.4.1. Generalidades.
- 8.4.2. Tipo y alcance del control.
- 8.4.3. Información para los proveedores externos.
- 8.5. Producción y provisión del servicio.
- 8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio.
- 8.5.2. Identificación y trazabilidad.
- 8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.
- 8.5.4. Preservación.
- 8.5.5. Actividades posteriores a la entrega.
- 8.5.6. Control de los cambios.
- 8.6. Liberación de los productos y servicios.
- 8.7. Control de las salidas no conformes.

**Descripción del proceso auditado:**

La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de provisión de productos y servicios, de acuerdo con el P-PD-01 - Procedimiento de Producción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 12/04/2019 - Versión: 01. Ha establecido criterios para los procesos mediante registros y procedimientos que aseguran la conformidad de estos, así como la aceptación de productos y servicios. Esto se respalda en los contratos de trabajo que estipulan cláusulas entre el contratante y Carrocerías Yaulema Jr, especificando características del diseño estructural, medidas, precios y plazos de entrega. La organización también controla los procesos contratados externamente, incluyendo a empresas dedicadas a proporcionar insumos, equipos y materiales, conforme a lo estipulado en el manual de calidad. Además, cuenta con el P-CB-01 - Procedimiento de Compras y Bodega - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 08/07/2019 - Versión: 01, que establece los criterios de selección y evaluación de proveedores. Los resultados de la evaluación de proveedores se evidencian en el R-CB-04.

La organización ha determinado las comunicaciones necesarias con los clientes, asegurando la provisión de información relevante sobre productos y servicios mediante una carta de presentación R-CM-03 - Carta de Presentación - Emisión: 12/05/2017 - Revisión:

02/07/2020 - Versión: 01. La organización ha determinado los requisitos de los clientes mediante la investigación de mercado y el análisis de factibilidad, documentados en R-DSH-06 - Análisis de Factibilidad Para Construcción de Carrocerías de Buses - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2022 - Versión: 01. Además, ha identificado los requisitos de los clientes y requisitos adicionales a través de una proforma, registrada en R-CM-02 - Proforma de Carrocería - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2022 - Versión: 01.

La organización ha determinado los requisitos legales aplicables al sector, incluyendo la siguiente información:

- RUC: Yaulema Ocaña Germán Alcides, # 0604502187001, Persona Natural, Calpi. Fecha de registro: 28/04/2005, Reinicio de actividades: 02/10/2015, Fecha de actualización: 06/02/2020.
- Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba.
- Permiso de Compatibilidad de Uso de Suelos.
- Reglamento Interno de Higiene y Seguridad de la Empresa RG-SSO-01: aprobado mediante el artículo 434 del Código de Trabajo del Ministerio de Trabajo.
- La organización asegura el cumplimiento de los requisitos legales basándose en las normas NTE INEN. Entre las normativas más relevantes se encuentran la NTE INEN 1668, que regula vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial, y la NTE INEN 2902, aplicable a vehículos de transporte turístico.

La organización ha definido los requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por parte de la organización en el Contrato de Trabajo, que incluye cláusulas acordadas entre el contratante y Carrocerías Yaulema Jr., en relación con las proformas de trabajo para cada marca, especificando características del diseño estructural, medidas, precio y plazo de entrega. Además, la organización ha considerado los requisitos legales y reglamentarios asociados a los productos y servicios, tal como se documenta en R-DSH-02 - Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01.

La organización también conserva información documentada acerca de las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes en su SGC. Esto incluye el contrato de trabajo que compromete a la construcción de la carrocería, estableciendo características del diseño estructural, medidas, precio, forma de pago y un plazo de entrega de dos meses. Se respalda con la firma en un documento original y una copia del mismo tenor, junto con la firma del propietario y del contratante. Asimismo, se mantienen órdenes de trabajo para cada tipo o modalidad de autobús, se revisa el R-PD-04-A, donde se especifican los datos del propietario y la carrocería, así como la descripción del trabajo, actividades y los pasos a seguir, firmando el encargado y el responsable de la inspección.

La organización también conserva proformas, como la Proforma de trabajo para el cliente López Viñan José, con fecha del 13 de

septiembre de 2024, para un chasis HINO AK de la Cooperativa Turístico Manabí, que especifica características del diseño estructural, medidas, el precio del bus armado con Chasis HINO AK 2025 y un plazo de entrega de 90 días a partir de la fecha de ingreso del chasis a producción. Esta información está respaldada digitalmente en el SGC y se encuentra documentada en R-PD-04-A - Orden de Trabajo de Bus Urbano HINO AK - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 04/12/2018 - Versión: 01.

La organización ha determinado e implementado mecanismos de comunicación con el cliente, incluyendo el contrato de fabricación, encuestas de satisfacción, una cartelera informativa, así como un sistema para recibir peticiones, quejas o sugerencias, que abarca la recepción de quejas a través de medios telefónicos y correos electrónicos. Esta información está documentada en R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015. Además, la organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que asegura la provisión de productos y servicios, tal como se detalla en P-DSH-01 - Procedimiento de Diseño y Homologación - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La planificación del diseño y desarrollo del producto se lleva a cabo de acuerdo con el cronograma de planificación de un nuevo diseño, documentado en R-DSH-03 - Cronograma de Planificación de un Nuevo Diseño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 26/11/2018 - Versión: 01. En esta planificación, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos, como se evidencia en R-DSH-04 - Lista de Piezas y Partes Diseñadas - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00, y R-DSH-05 - Bocetos de Diseños del Producto - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización ha determinado los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos que se diseñan y desarrollan. Para ello, ha considerado información proveniente de actividades previas al diseño y desarrollo, así como requisitos legales y reglamentarios, documentados en R-DSH-02 - Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01. También se ha realizado un análisis de factibilidad para proponer un diseño de carrocería, registrado en R-DSH-06 - Análisis de Factibilidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00, y se han considerado los requisitos del análisis de planos estructurales, según R-DSH-07 - Análisis de Diseño Planos de Estructura - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo mediante revisiones, así como actividades de verificación y validación, conforme a R-PD-06 - Control de Calidad Estructural - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Además, asegura que las salidas del diseño y desarrollo cumplan con los criterios de aceptación y los requisitos del organismo de inspección para las respectivas homologaciones, según se detalla en R-DSH-09 - Validación Técnica del Prototipo - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00, para los chasis HINO AK, VOLKSWAGEN, SCANIA K360 y MERCEDES O500.

La organización ha aplicado control de cambios al proceso de diseño y desarrollo mediante el R-DSH-08 que detalla la no conformidad en concordancia con los documentos aplicables y el efecto que ocasionó el cambio. Se evidencia en el R-DSH-08 - Control de Cambios - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2019. Versión: 01.

La organización cuenta con un procedimiento que establece criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos mediante el P-CB-01 - Procedimiento de Compras y Bodega. La organización cuenta con las Evaluaciones a Proveedores con fecha de 20/01/2023, VITAL VID un proveedor de categoría B y TEOJAMA un proveedor de categoría A según los estándares de la organización y se evidencia a través de R-CB-04 – Evaluación de Proveedores. Por otra parte, la organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos, evitando cualquier impacto adverso en la capacidad de entrega de productos y servicios. Esta gestión se encuentra documentada en el P-CB-01 - Procedimiento de Compras y Bodega. Además, la organización se asegura de que los requisitos sean adecuados y comunicados efectivamente a los proveedores externos mediante R-CB-03 - Solicitud y Orden de Compras - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2021 - Versión: 01. También, mantiene una lista de proveedores que registra información relevante sobre cada uno, reflejada en R-CB-02 - Lista de Proveedores - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 20/01/2023 - Versión: 00.

La organización solicita cotizaciones para los bienes o servicios requeridos, informando a los proveedores sobre los requisitos específicos que deben cumplir. Posteriormente, evalúa a los proveedores y los selecciona de acuerdo con lo estipulado en la página 17 del R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015.

La organización evalúa y monitorea el desempeño de los proveedores. Si se detecta que un proveedor no es confiable, se le informa para que implemente las acciones correctivas pertinentes. La evaluación de proveedores se clasifica en tres categorías: A (confiable), B (recomendado) y C (no confiable), como se detalla en R-CB-04 - Evaluación de Proveedores - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización planifica y controla las condiciones bajo las cuales se realiza la prestación del servicio de fabricación mediante el establecimiento de procedimientos e instructivos. Esta gestión se encuentra documentada en P-PD-01 - Procedimiento de Producción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 12/04/2019 - Versión: 01 y R-PD-05 - Planificación de la Producción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización dispone de información documentada sobre especificaciones e instrucciones de fabricación. El jefe de producción

es responsable de difundir esta información junto con la orden de producción. Se revisa la R-PD-04-A - Orden de Trabajo de Bus Urbano HINO AK - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 04/12/2018 - Versión: 01, en la que se especifican los datos del propietario y la carrocería, la descripción del trabajo, las actividades y los pasos que corresponden realizar, firmada por el encargado y el responsable de la inspección. La organización cuenta con la siguiente documentación:

- Contrato de Trabajo.
- R-DP-02 - Recepción de Chasis.
- R-DP-03 - Identificación de Orden de Producción.
- R-DP-04-A - Orden de Trabajo Urbano HINO AK.
- R-DP-04-B - Orden de Trabajo Inter, Intra, Turismo HINO AK.
- R-DP-04-C - Orden de Trabajo Intraprovincial de Dos Puertas HINO AK.
- R-DP-04-D - Orden de Trabajo Interprovincial Volkswagen.
- R-DP-04-E - Orden de Trabajo Interprovincial Mercedes O 500R1836.
- R-DP-04-F - Orden de Trabajo Interprovincial Scania K 360.
- R-DP-04-G - Orden de Trabajo Intraprovincial HINO FC.

La organización realiza verificaciones de corte, medida, junta, anticorrosivo, soldadura y deformaciones estructurales, documentadas en R-PD-06 - Control de Calidad Estructural - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización identifica los productos y servicios en todas las fases, asegurando que se pueda determinar su ubicación y garantizar la conformidad con los requisitos establecidos. Esta gestión está documentada en R-PD-07 - Control de Calidad Final - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 04/12/2018 - Versión: 01. Además, la organización establece un acta de cumplimiento de requisitos durante la inspección final del producto, la cual incluye evidencia fotográfica de la unidad de transporte terminada y las firmas de la gerencia y del cliente que acuerdan su aceptación. Esta acta se encuentra en R-PD-08 - Acta de Entrega y Recepción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización se encarga de cuidar, identificar y proteger la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos mientras está bajo su control, desde la recepción del chasis hasta la entrega y aceptación por parte del cliente, como se documenta en R-CM-07 - Carta de Responsabilidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 20/01/2023 - Versión: 01.

La organización establece condiciones adecuadas de preservación de los productos, tal como se detalla en P-PD-01 - Procedimiento de Producción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 12/04/2019 - Versión: 01.

La organización cumple con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de productos, considerando aspectos como requisitos legales, consecuencias potenciales, naturaleza, uso y vida útil, así como requisitos del cliente y condiciones de garantía. Posteriormente, el cliente firma el acta de entrega y recepción, documentada en R-PD-08 - Acta de Entrega y Recepción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización revisa y controla los cambios en la producción para asegurar la conformidad de los requisitos, siguiendo el procedimiento establecido en P-GC-01 - Procedimiento de Información Documentada - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01.

La organización establece controles de calidad estructural y final para garantizar las condiciones óptimas de la unidad. Asimismo, se determinan responsabilidades para la liberación de los productos, completando satisfactoriamente las disposiciones planificadas y aprobadas, con la autorización de la gerencia, representada por el Sr. Germán Yaulema. La organización mantiene información documentada que evidencia la liberación y trazabilidad de los productos, como se refleja en R-PD-08 - Acta de Entrega y Recepción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La organización ha asegurado que las salidas no conformes se prevengan para su uso o entrega no intencionada, siguiendo el procedimiento P-MC-02 - Procedimiento de Producto No Conforme - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Asimismo, la organización toma acciones oportunas sobre los productos no conformes e informa al cliente, conforme al mismo procedimiento.

Punto de Norma Auditada.		Procesos.	Responsables.
Ítem.	Capítulo.		
9.	<b>Evaluación del desempeño.</b>		
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	<b>Dirección y Finanzas.</b>	<b>Sr. Germán Yaulema.</b>
9.1.1.	Generalidades.		
9.1.2.	Satisfacción del cliente.	<b>Gestión de Calidad.</b>	<b>Ing. Sandra Espinel.</b>
9.1.3.	Análisis y evaluación.		
9.2.	Auditoría interna.		
9.3.	Revisión por la dirección.	<b>Mejora Continua.</b>	
9.3.1.	Generalidades.		

9.3.2.  
9.3.3.

Entradas de la revisión por la dirección.  
Salidas de la revisión por la dirección.

**Descripción del proceso auditado:**

La organización ha determinado métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación de desempeño del personal mediante el registro R-RH-04 - Evaluación Anual del Desempeño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Además, la organización ha establecido una metodología para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes respecto al grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Esta metodología está documentada en R-CM-08 - Encuesta de Cliente Externo - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 20/01/2023 - Versión: 01.

La organización garantiza la competencia e independencia de los auditores internos durante el proceso de auditoría. Esta garantía está documentada en R-MC-06 - Evaluación de Auditores - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Asimismo, la organización define apropiadamente los objetivos, criterios y alcance para la auditoría, lo cual se detalla en R-MC-03 - Plan de Auditorías - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/12/2018 - Versión: 01. Los resultados de la auditoría son registrados mediante R-MC-05 y son informados a todas las áreas afectadas para su respectiva revisión, implementación de acciones correctivas y posterior seguimiento y verificación. Esta información se encuentra en R-MC-05 - Informe de Auditorías - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 03/08/2019 - Versión: 01. Posteriormente, la organización emprende acciones destinadas a corregir los incumplimientos detectados en las auditorías internas, proceso que se documenta en R-MC-07 - Solicitud de Acción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

La alta dirección de la organización ha establecido revisar el SGC anualmente debido a que las auditorías deben realizarse como mínimo una vez al año según el manual de calidad. Por otra parte, la alta dirección ha establecido que el formato del acta de revisión por la dirección incluye entradas específicas que abarcan los resultados de auditorías anteriores, la retroalimentación de los clientes, el desempeño de cada proceso, los planes de mejora, las acciones correctivas y preventivas correspondientes a cada proceso, los cambios realizados en el SGC y las recomendaciones para la mejora continua. Esta información está documentada en R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2020 - Versión: 01.

La organización ha determinado que las salidas necesarias de la revisión por la dirección deben asegurar el cumplimiento de los objetivos y la política de calidad establecidos, así como los criterios definidos por la Norma ISO 9001:2015. Esta información se evidencia en el documento R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección, se utiliza como una herramienta para proponer acciones de mejora, replantear la estrategia organizacional u otras medidas que impacten en el SGC.

Punto de Norma Auditada.		Procesos.	Responsables.
Ítem.	Capítulo.		
10.	<b>Mejora.</b>	<b>Dirección y Finanzas.</b>	<b>Sr. Germán Yaulema.</b>
10.1.	Generalidades.	<b>Gestión de Calidad.</b>	<b>Ing. Sandra Espinel.</b>
10.2.	No conformidad y acción correctiva.		
10.3.	Mejora continua.	<b>Mejora Continua.</b>	
<b>Descripción del proceso auditado:</b>	<p>La organización determina y selecciona oportunidades de mejora, implementando las acciones necesarias para corregir, prevenir o reducir cualquier no conformidad. Además, se enfoca en cumplir con los requisitos, necesidades y expectativas del cliente, buscando aumentar su satisfacción. Esta gestión se detalla en el P-MC-02 - Procedimiento de Producto No Conforme - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.</p> <p>La organización dispone de métodos para eliminar las causas de las no conformidades, evitando su repetición. Maneja cada no conformidad o queja tomando acciones para controlarlas y corregirlas, de acuerdo con lo descrito en el P-MC-02 - Procedimiento de Producto No Conforme - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00, y en el registro R-CM-06 - Seguimiento de Quejas - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Además, la organización analiza la naturaleza de las no conformidades para emprender acciones correctivas. El representante del SGC es responsable de levantar la no conformidad, realizar el seguimiento correspondiente, implementar acciones correctivas para evitar la repetitividad, cerrar la solicitud de acción y registrar la evaluación de rendimiento, todo según el P-MC-02 - Procedimiento de Producto No Conforme. La organización cuenta con la documentación necesaria para tratar las no conformidades y tomar las acciones correctivas adecuadas, como se indica en el P-MC-02 y como se registra en el R-MC-07 - Solicitud de Acción - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.</p> <p>La organización dispone de herramientas adecuadas para mejorar continuamente la eficacia de su SGC. Para ello, utiliza la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, el análisis de las acciones correctivas y preventivas, así como los resultados de la revisión por la dirección. Esta metodología está documentada en el R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015.</p>		
<b>3. Fortalezas de los Procesos.</b>			
<p>Las fortalezas del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización se centran en los procesos de Comercialización, Diseño y Homologación, y Producción. La organización dispone del P-CB-01 - Procedimiento de Compras y Bodega, que establece criterios precisos para la evaluación y selección de proveedores, asegurando el</p>			

cumplimiento de los requisitos necesarios. Además, realiza una evaluación categórica de los proveedores (A, B, C), lo que permite un seguimiento efectivo de su desempeño y la gestión de relaciones con proveedores de confianza. La documentación, que incluye el R-CB-03 - Solicitud y Orden de Compras y el R-CB-04 - Evaluación de Proveedores, garantiza una comunicación adecuada de las condiciones y requisitos a los proveedores.

En el proceso de comercialización, la organización establece mecanismos claros para comunicar los requisitos a los clientes, respaldados por documentos como el R-CM-03 - Carta de Presentación y el R-CM-02 - Proforma de Carrocería. Esto asegura que las expectativas del cliente sean comprendidas y cumplidas. La identificación de los requisitos de los clientes mediante análisis de factibilidad, documentados en el R-DSH-06, refleja un enfoque proactivo en la comprensión de las necesidades del mercado.

La planificación del diseño y desarrollo está debidamente documentada en el R-DSH-03, lo que asegura la consideración de todos los recursos necesarios, incluidos insumos y personal. Se implementan controles rigurosos a través de revisiones y validaciones, tal como se documenta en el R-PD-06 - Control de Calidad Estructural, garantizando que los productos cumplan con los estándares requeridos. La organización cuenta con un proceso claro para el control de cambios en el diseño y desarrollo, evidenciado en el R-DSH-08, lo que permite una gestión efectiva de las modificaciones.

En cuanto a la producción, la organización mantiene un registro detallado que incluye órdenes de trabajo específicas y contratos, asegurando la trazabilidad de los procesos y la conformidad con los requisitos. Se llevan a cabo verificaciones estructurales documentadas en el R-PD-06, lo que asegura la calidad en cada fase de producción, desde la recepción del chasis hasta la entrega final al cliente. Además, la empresa establece condiciones adecuadas para la preservación de los productos durante su fabricación, garantizando su integridad hasta la entrega final.

#### 4. Hallazgos de la Auditoría - No conformidades.

Ítem.	Requisito.	Descripción.	Proceso.
		<b>Auditor:</b> Solicita información sobre cómo la organización identifica, determina y evalúa factores externos relevantes, incluidos aquellos relacionados con el cambio climático.	
		<b>Auditado:</b> Indica que no se han establecido medidas específicas para abordar el cambio climático en su análisis de contexto organizacional.	
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto.	<b>NCM1:</b> La organización no identifica ni evalúa el impacto del cambio climático en su SGC, no ha establecido, implementado ni mantenido medidas para considerar el cambio climático como un asunto relevante en su contexto operativo, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001:2015. Este incumplimiento afecta la capacidad de la organización para identificar y gestionar factores críticos externos que influyen directamente en el logro de los resultados planificados de su Sistema de Gestión de Calidad, poniendo en riesgo el cumplimiento de los objetivos de calidad.	Gestión de Calidad.

4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia acerca del seguimiento y revisión de la información relacionada con las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta el documento R-CTO-02 - Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas, que detalla las necesidades identificadas, pero se evidencia que no se realiza un seguimiento anual.</p> <p><b>NCm1:</b> Las evidencias presentadas indican que, aunque la organización ha identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas mediante el R-CTO-02, no existe evidencia de un seguimiento anual de este documento, y para el año 2024 no se ha previsto la revisión, lo que confirma la omisión de un análisis formalizado sobre la evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 4.2 de la norma ISO 9001:2015. Esta omisión compromete la efectividad del SGC y su alineación con los intereses de las partes interesadas, lo que afecta la calidad de los productos y servicios proporcionados.</p>	Gestión de Calidad.
4.4.	Sistema de gestión de calidad y sus procesos. 4.4.1. Procesos.	<p><b>Auditor:</b> Solicita la evidencia de cómo se ha identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluidas entradas, salidas y secuencias.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta el documento R-GC-08 - Mapa de Procesos, sin evidencia de los recursos solicitados.</p> <p><b>NCM2:</b> Las evidencias presentadas indican que, aunque la organización ha documentado un mapa de procesos en el R-GC-08, este no especifica interacciones entre procesos, los responsables ni autoridades. Esta omisión compromete la comprensión del flujo de trabajo y la asignación de responsabilidades, lo que afecta la eficacia del SGC y contraviene lo dispuesto en el apartado 4.4.1 de la norma ISO 9001:2015.</p>	Gestión de Calidad.
4.4.	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	<p><b>Auditor:</b> Solicita información sobre el seguimiento de los indicadores de gestión establecidos para los procesos para conocer si existe una mejora en el desempeño y si se mantiene información documentada de los procesos en el SGC.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta el documento R-GC-03 - Objetivos de Calidad, sin evidencia del cumplimiento</p>	Gestión de Calidad.

	4.4.2. Información documentada de los procesos.	anual.  <b>NCm2:</b> Las evidencias presentadas indican que a pesar de que la organización ha establecido indicadores de gestión para cada proceso, no se realiza el seguimiento anual de estos indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad. Esta omisión impide evidenciar mejoras en el desempeño de los procesos y del SGC, incumpliendo lo dispuesto en el apartado 4.4.2 de la norma ISO 9001:2015. Como resultado, se afecta la confianza en la operación de los procesos y la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos establecidos.	
5.1.	Liderazgo y compromiso.  5.1.1. Generalidades.	<b>Auditor:</b> Solicita evidencia de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de los requisitos del SGC.  <b>Auditado:</b> Presenta el documento R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección, sin evidencia de la revisión anual.  <b>NCM3:</b> Las evidencias recolectadas indican que la organización ha determinado un registro R-GC-04 para llevar la revisión anual de su SGC, sin embargo, no ha llevado a cabo la revisión anual del SGC en el año 2024, como se estipula en su manual de calidad, incumpliendo el apartado 5.1.1 de la norma ISO 9001:2015. Esta omisión afecta la capacidad de la organización para identificar áreas de mejora, no asegura la rendición de cuentas, la integración de requisitos y no garantiza la efectividad del SGC, lo que compromete la calidad de los productos y servicios proporcionados.	Dirección y Finanzas.
5.2.	Política.  5.2.2. Comunicación de la política de calidad.	<b>Auditor:</b> Solicita evidencia sobre cómo se comunica la política de calidad y la comprensión de la misma dentro de la organización.  <b>Auditado:</b> Presenta el documento R-MC-09 - Política de Calidad, sin embargo, no existe evidencia de que sea comprendida por la organización en general.  <b>NCm3:</b> Las evidencias proporcionadas indican que la organización documenta apropiadamente la política de calidad en el SGC y es accesible, sin embargo, no se ha proporcionado evidencia de que	Gestión de Calidad.

---

el personal reciba capacitaciones para garantizar su comprensión. Esto limita la comunicación, el entendimiento y la aplicación de la política de calidad, afectando la capacidad de la organización para implementar de manera efectiva los compromisos de la misma e incumpliendo lo dispuesto en el apartado 5.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

---

5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia de la asignación y comunicación de responsabilidades y autoridades en la organización para asegurar el cumplimiento de requisitos de la Norma y el correcto funcionamiento de los procesos.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta los documentos R-MC-10 - Organigrama de Posición y R-MC-10 - Organigrama Funcional, no evidencian la asignación de responsabilidades actualizadas.</p> <p><b>NCM4:</b> Las evidencias presentadas demuestran que la organización ha documentado un organigrama de posición y un organigrama funcional en donde asigna responsabilidades y autoridades, este no se encuentra debidamente actualizado ni comunicado de manera efectiva a todo el personal. Esto genera confusión sobre los roles y afecta el funcionamiento del SGC, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 5.3 de la norma ISO 9001:2015 y comprometiendo la eficiencia de los procesos.</p>	Gestión de Calidad.
------	--	--	---------------------

---

6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.  6.1.1. Planificación del SGC.  6.1.2. Planificación de acciones.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia de la evaluación de riesgos y oportunidades, así como la efectividad de las acciones implementadas.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta el documento R-GRC-02 - Matriz de Riesgos y Oportunidades, sin evidencia de la implementación de acciones para tratar los riesgos para el presente año.</p> <p><b>NCM5:</b> Las evidencias expuestas indican que la organización ha evaluado riesgos y oportunidades del período correspondiente al año 2023 a través del R-GRC-02. Sin embargo, no ha planificado evaluar los riesgos y oportunidades para el año 2024, no ha realizado un seguimiento efectivo de las acciones implementadas, manteniendo información documentada desactualizada. Esto afecta la capacidad de la organización para gestionar de manera proactiva los riesgos, aprovechar</p>	Gestión de Calidad.
------	--	---	---------------------

---

		oportunidades y mejorar continuamente, incumpliendo lo dispuesto en los apartados 6.1.1 y 6.1.2 de la norma ISO 9001:2015.	
6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia sobre el seguimiento y medición de los objetivos de calidad.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta el documento R-GC-03 - Objetivos de Calidad, evidencia de que no han sido objeto de medición y seguimiento.</p> <p><b>NCM6:</b> Las evidencias presentadas indican que los objetivos de calidad no han sido objeto de medición y seguimiento, no son comunicados ni actualizados desde el 2023, lo que compromete la capacidad de evaluar el desempeño del SGC e identificar áreas de mejora, afectando la alineación del personal y el compromiso con la calidad para la satisfacción del cliente, además de incumplir lo dispuesto en la cláusula 6.2. de la norma ISO 9001:2015.</p>	Gestión de Calidad.
7.1.	Recursos. 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia de la planificación y seguimiento de actividades destinadas a mejorar el ambiente laboral en la organización.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta R-RH-11 - Encuesta de Satisfacción al Cliente Interno y el Informe de Resultados, pero no se evidencia un registro o documento que planifique actividades, plazos ni responsabilidades para mantener un ambiente laboral apropiado.</p> <p><b>NCM7:</b> Las evidencias presentadas revelan que la organización no ha dado seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos aunque haya determinado una metodología para conocer las opiniones de sus colaboradores a través de una encuesta de satisfacción al cliente interno y ha considerado documentar los resultados en un informe, con la finalidad de conocer los factores sociales, psicológicos y físicos que se presentan en el ambiente laboral, el último informe realizado es de enero del año 2023, no se ha determinado ni implementado acciones para reducir, controlar o mitigar los factores no deseados encontrados que afectan la operación de los procesos y a su vez la conformidad de los productos. Además, solo cuenta con el registro R-RH-11, el cual no está actualizado. Para el año 2024, no se ha realizado las encuestas ni se ha planificado acciones de</p>	Recursos Humanos.

---

seguimiento lo que compromete el ambiente del trabajo en la organización, así como incumple lo dispuesto en el apartado 7.1.4. de la norma ISO 9001:2015.

---

**Auditor:** Solicita evidencia de la planificación y seguimiento de las operaciones de verificación y calibración de los equipos de medición.

**Auditado:** Presenta los documentos R-MT-02 - Cronograma de Calibración de Equipos de Medición y R-MT-03 - Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Maquinaria, no evidencian una programación actualizada, no existen registros de las verificaciones y calibraciones realizadas a equipos.

Recursos.

7.1.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición.

**NCM8:** Las evidencias presentadas demuestran que la organización cuenta con un programa de calibración y mantenimiento "R-MT-02 y R-MT-03" que no han sido revisados ni actualizados desde el año 2022, lo que afecta la precisión y fiabilidad de las mediciones. Además, la falta de registros actualizados de las verificaciones y calibraciones de los equipos compromete la trazabilidad y confianza en los resultados obtenidos, incumpliendo lo establecido en el apartado 7.1.5 de la norma ISO 9001:2015.

Mantenimiento.

---

**Auditor:** Solicita evidencia de que la organización haya puesto a disposición del personal los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para garantizar la conformidad de los productos.

Recursos.

7.1.

7.1.6. Conocimientos de la organización.

**Auditado:** Presenta el documento R-RH-07 - Plan Anual de Capacitación, se evidencia la falta de seguimiento anual, desactualizado, no hay evidencia de capacitaciones realizadas en el año 2024.

**NCM9:** La evidencia presentada R-RH-07 indica que la organización realiza capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos, no ha actualizado su programa de capacitación desde el año 2023, no mantiene evidencias de las capacitaciones realizadas y no ha determinado e implementado capacitaciones al personal para el año 2024. Esto compromete la competencia del personal y limita la capacidad de la organización para asegurar la conformidad de los productos y responder a los cambios, incumpliendo lo estipulado en el apartado 7.1.6 de la norma ISO 9001:2015.

Recursos Humanos.

		<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia de que la organización haya determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la organización.</p> <p><b>Auditado:</b> Presenta documentos legales y reglamentarios como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 9001:2015.</li> <li>• RUC - Fecha de registro: 28/04/2005 - Reinicio de actividades: 02/10/2015 - Fecha de actualización: 06/02/2020. Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba. Permiso de Compatibilidad de Uso de Suelos.</li> <li>• RG-SSO-01 - Reglamento Interno de Higiene y Seguridad de la Empresa - Emisión: 21/01/2019 - Revisión: 00 - Versión: 01.</li> <li>• NTE INEN 1668 para vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial. NTE INEN 2902 para vehículos de transporte turístico.</li> </ul> <p><b>NCM10:</b> Las evidencias presentadas indican que la organización no cumple con los requisitos legales y reglamentarios vigentes para la operación de sus procesos. La organización no ha renovado su certificación ISO 9001:2015, caducada con fecha de 08/01/2023, la organización no ha renovado los permisos legales requeridos para su operación, como el Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba vencido ya que mantiene el permiso validado solo por el año 2019, y el Permiso de Compatibilidad de Uso de Suelos, cuyo trámite por renovación ha ingresado con fecha de 18/06/2024 pero no se ha concluido. Además, el RG-SSO-01, se halla aprobado mediante el artículo 434 del Código de Trabajo del Ministerio de Trabajo, pero no cuenta con las fechas de revisiones al documento para asegurar su fiabilidad. La falta de vigencia de la certificación ISO y de los permisos compromete la capacidad de la organización para operar legalmente y afecta su conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, apartado 8.2.2. Se requiere tomar acciones correctivas inmediatas para asegurar la renovación de los permisos y el cumplimiento continuo de los requisitos legales aplicables.</p>	Dirección y Finanzas.
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia del cumplimiento en la identificación de entradas para el proceso de diseño y desarrollo.</p>	Diseño y Homologación.

---

servicios.

8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo. **Auditado:** Presenta el documento R-DSH-02 - Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño, R-DSH-06 - Análisis de Factibilidad y R-DSH-07 - Análisis de Diseño Planos de Estructura, sin evidencias actualizadas, no cuentan con las fechas de revisión y versiones en los documentos.

**NCm5:** Las evidencias expuestas indican que la organización a través de su R-DSH-02 ha determinado información de entrada factible previa al diseño de y desarrollo de un nuevo producto, mediante el R-DSH-06 ha determinado analizar la factibilidad de los diseños de los productos según los requerimientos del mercado, y el análisis estructural del producto lo realiza a través de planos registrados R-DSH-07. Sin embargo, no mantiene actualizada la documentación de las entradas para el diseño y desarrollo de productos para el año 2024, no cuenta con las fechas de revisión de la documentación que se halla en su SGC. La falta de control en la revisión y versiones de los documentos presentados afecta la validez de las entradas, lo cual incumple lo estipulado en el apartado 8.3.3 de la norma ISO 9001:2015, comprometiendo la capacidad de la organización para garantizar la conformidad de los productos y servicios diseñados.

---

**Auditor:** Solicita evidencia de la información documentada y de los cambios realizados durante el diseño y desarrollo de los productos.

Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

**Auditado:** Presenta el documento R-DSH-08 - Control de Cambios, sin evidencia de que se conserve información documentada acerca de los cambios en el diseño y desarrollo.

8.3.

8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo.

**NCM11:** Las evidencias expuestas indican que la organización ha determinado una un procedimiento para controlar los cambios en el diseño y desarrollo de los productos y registrarlos en el R-DSH-08. Sin embargo, no conserva la documentación de los cambios realizados, los resultados de las revisiones, las autorizaciones correspondientes ni las acciones tomadas para prevenir impactos adversos. Esto incumple lo estipulado en el apartado 8.3.6 de la norma ISO 9001:2015, comprometiendo la capacidad de la organización para garantizar la conformidad del producto final.

Diseño y Homologación.

---

---

		<b>Auditor:</b> Solicita evidencia del control de los productos y/o servicios de proveedores externos.	
8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.  8.4.1. Generalidades.	<p><b>Auditado:</b> Presenta los documentos P-CB-01 - Procedimiento de Compras y Bodega y R-CB-04 - Evaluación de Proveedores, sin evidencia de las evaluaciones anuales a proveedores.</p> <p><b>NCM12:</b> Las evidencias presentadas indican que la organización ha determinado un procedimiento adecuado para el control de proveedores externos mediante el documento P-CB-01, ha implementado una metodología de categorías según estándares de la organización para evaluar a los proveedores externos y se registra en R-CB-04. La última evaluación realizada es de fecha 20/01/2023, por lo que no se ha mantenido la evaluación anual de los proveedores externos para el año 2024, lo cual incumple con lo estipulado en los apartados 8.4.1 y 8.4.2. de la norma ISO 9001:2015. Esto compromete la capacidad de la organización para asegurar la conformidad de los productos y servicios proporcionados por los proveedores, afectando la cadena de suministro y el cumplimiento de los requisitos del cliente.</p>	Comercialización.

---

		<b>Auditor:</b> Solicita evidencia del registro documentado de las no conformidades en salidas de productos.	
8.7.	Control de las salidas no conformes.	<p><b>Auditado:</b> No se presenta evidencia del registro correspondiente R-MC-03 - Solicitud de Acción Documentada, tal como lo establece el procedimiento de P-MC-02 -Producto No Conforme.</p> <p><b>NCM13:</b> Las evidencias expuestas indican que la organización ha establecido un procedimiento P-MC-02, que no cuenta con la fecha de revisión realizada, para gestionar las salidas no conformes, en este documento consta que se deben registrar las salidas no conformes mediante el R-MC-03. Sin embargo, no existe este registro que documente ni se han tomado acciones para tratar las salidas no conformes y prevenir su entrega no intencionada incumpliendo con lo estipulado en el apartado 8.7 de la norma ISO 9001:2015. Esta falta de registro impide una gestión efectiva de las no conformidades, afectando la capacidad de la organización para implementar acciones correctivas y prevenir la entrega de productos no conformes.</p>	Producción.

---

9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia del seguimiento y evaluación del desempeño del personal correspondiente al periodo actual.</p>	Recursos Humanos.
	9.1.1. Generalidades.	<p><b>Auditado:</b> Presenta el documento R-RH-04 - Evaluación Anual del Desempeño que contiene los registros de evaluaciones de periodos anteriores, pero no del periodo actual.</p> <p><b>NCM14:</b> Las evidencias presentadas indican que, la organización no realiza la evaluación de desempeño del personal anualmente. Aunque, la organización ha implementado un sistema de evaluación del desempeño del personal mediante el registro R-RH-04 que a su vez no se identifica debidamente con las fechas de revisión ni versiones de documento y no se ha dado el debido seguimiento anual correspondiente al periodo del año 2024, manteniendo como registro solo aquellas realizadas para el periodo correspondiente al año 2023. Esta omisión incumple con el apartado 9.1.1 de la norma ISO 9001:2015, comprometiendo la capacidad de la organización para asegurar la efectividad del SGC y alcanzar los objetivos establecidos.</p>	
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia de la retroalimentación obtenida sobre la percepción de los clientes para el período correspondiente al año 2024.</p>	Recursos Humanos.
	9.1.2. Satisfacción del cliente.	<p><b>Auditado:</b> Presenta el registro R-CM-08 - Encuesta de Cliente Externo y "Informe de Resultados de la Encuesta al Cliente Externo", en el cual se registran las opiniones de 12 personas correspondientes a evaluaciones previas del período correspondiente al año 2023. Sin embargo, no se ha realizado ninguna encuesta en el año 2024.</p> <p><b>NCM15:</b> Las evidencias presentadas demuestran que la organización no realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes, a pesar de contar con un formato para encuestas al cliente externo, el R-CM-08. La organización no lleva a cabo encuestas de satisfacción del cliente en el año 2024 y se limita a mantener el último informe de resultados, que incluye opiniones de 12 clientes correspondientes a evaluaciones del año 2023. Esto representa un incumplimiento de lo estipulado en el apartado 9.1.2 de la norma ISO 9001:2015. La falta de retroalimentación actualizada compromete la capacidad de la organización para monitorear las expectativas de sus clientes y ajustar sus procesos de acuerdo con las necesidades del mercado.</p>	

9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia del análisis y evaluación de los datos generados a partir del seguimiento y medición del desempeño, incluyendo satisfacción del cliente, desempeño del personal y evaluación de proveedores.</p>	Recursos Humanos.
9.1.3. Análisis y evaluación.	<p><b>Auditado:</b> Presenta el "Informe de los Resultados de la Encuesta al Cliente Externo" y el "Informe de los Resultados de la Encuesta de Proveedores", ambos con fecha del 20 de enero de 2023, y el documento R-RH-04 - Evaluación Anual del Desempeño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Se evidencia que no cuenta con la la revisión ni versión correspondiente y además, no se han realizado evaluaciones o encuestas adicionales en el periodo actual, lo que limita el análisis y la evaluación de datos.</p>	<p><b>NCM16:</b> Las evidencias presentadas indican que la organización ha establecido e implementado evaluar la satisfacción del cliente externo anualmente a través de encuestas, también, ha determinado e implementado evaluar anualmente a los proveedores externos con la finalidad de asegurar la conformidad del producto. Sin embargo, no mantiene una evaluación del informe de los resultados de las encuestas aplicadas al cliente externo, el último informe realizado corresponde a enero del año 2023, asimismo no ha realizado un análisis y evaluación adecuado de los proveedores ni de los datos generados del seguimiento y la medición del desempeño de los mismos, el último informe de los resultados corresponde al 20 de enero de 2023. La ausencia de encuestas y evaluaciones actualizadas para el año 2024 de clientes externos y la falta de actualización en la evaluación de proveedores, comprometen la capacidad de la organización para identificar áreas de mejora y afectan la eficacia del SGC, incumpliendo lo estipulado en el apartado 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015.</p>	Recursos Humanos.
9.2.	Auditoría interna.	<p><b>Auditor:</b> Solicita evidencia del seguimiento y la planificación anual de las auditorías internas conforme al cronograma de auditoría.</p>	Gestión de Calidad.
		<p><b>Auditado:</b> Presenta los documentos R-MC-11 - Programa de Auditorías - Emisión: 25/07/2019 - Revisión: 00 - Versión: 00 y R-MC-02 - Cronograma de Auditorías - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00. Sin embargo, se constata que no se ha realizado un seguimiento adecuado al cronograma de auditorías para el presente período. Además, no se evidencian firmas de los</p>	

---

responsables en estos documentos, lo que refleja una falta de aprobación y compromiso de las partes involucradas.

**NCM17:** Las evidencias presentadas indican que la organización no realiza auditorías internas para el año 2024 y no ha obtenido la aprobación formal de los documentos relacionados R-MC-11 y R-MC-02, evidenciado por la falta de fechas de revisión y la falta de firmas en el cronograma de auditorías. Esta falta de seguimiento y de compromiso compromete la capacidad de la organización para identificar no conformidades y oportunidades de mejora durante el proceso de auditoría, afectando la efectividad del SGC e incumpliendo con los requisitos establecidos en la cláusula 9.2. de la norma ISO 9001:2015.

---

**Auditor:** Solicita evidencia del seguimiento a la revisión anual del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) por parte de la alta dirección.

Revisión por la  
dirección.

9.3.

9.3.1.

Generalidades.

**Auditado:** Presenta el documento R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2020 - Versión: 01. No evidencia que se haya dado seguimiento a la revisión anual correspondiente al año 2024, incumpliendo con lo estipulado en el manual de calidad, que establece la obligatoriedad de realizar dicha revisión una vez al año.

Dirección y Finanzas.

**NCM18:** Las evidencias expuestas indican que la organización no ha realizado la revisión por la dirección del SGC para el año 2024, incumpliendo lo estipulado en su manual de calidad y el requisito del apartado 9.3.1 de la norma ISO 9001:2015. La falta de seguimiento a este proceso afecta la capacidad de la alta dirección para evaluar adecuadamente el desempeño del sistema, comprometiendo la eficacia del SGC y la implementación de mejoras necesarias.

---

Revisión por la  
dirección.

9.3.

9.3.3. Salidas de

**Auditor:** Solicita evidencia de la planificación para la revisión anual por parte de la dirección.

**Auditado:** Presenta el R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015 sin evidencia de planificación formal para la revisión anual del SGC y también presenta el R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección.

Dirección y Finanzas.

---

---

la revisión por la dirección.

**NCM19:** Las evidencias presentadas indican que la organización ha establecido en la página 21 de su manual de calidad revisar anualmente su SGC, cuenta con un registro R-GC-04 destinado a proporcionar acciones de mejora, replanteamiento de la estrategia organizacional u otras medidas que controlen efectos no deseados el SGC. Sin embargo, no gestiona oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y recursos ni mantiene información documentada de los resultados de las revisiones por la dirección del SGC, incumpliendo lo establecido en el apartado 9.3.3. de la norma ISO 9001:2015. Lo que limita la capacidad de la organización para evaluar el desempeño del SGC, identificar oportunidades de mejora y determinar las necesidades de recursos, afectando la efectividad general del SGC.

---

**Auditor:** Solicita evidencia de la continuidad y actualización de los documentos requeridos para el período actual.

**Auditado:** Reconoce que la organización ha mantenido las evidencias planificadas de períodos anteriores, lo que refleja un esfuerzo por cumplir con los requisitos establecidos. Sin embargo, se evidencia la falta de continuidad, actualización y seguimiento de las evidencias requeridas para el período actual.

10.3.

Mejora continua.

**NCM20:** Las evidencias presentadas indican que la organización ha determinado herramientas de mejora continua para mantener la eficacia de su SGC como la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de datos, análisis de acciones correctivas y preventivas, y los resultados de la revisión por la dirección. Sin embargo, no ha asegurado la continuidad y actualización de estos documentos requeridos para el período 2024, incumpliendo lo establecido en la cláusula 10.3 de la norma ISO 9001:2015. Esta falta de seguimiento y actualización afecta la capacidad de la organización para evaluar adecuadamente su desempeño, comprometiendo la efectividad del SGC y la consecución de sus objetivos estratégicos.

Mejora continua.

---

#### 5. Observaciones de Auditoría.

---

**NCM:** No conformidad mayor.

**NCm:** No conformidad menor.

---

Se presentan 20 NCM "No conformidades mayores" y 4 NCm "No conformidades menores" en el SGC de la empresa "Carrocerías Yaulema Jr", que corresponden a los siguientes puntos de la norma:

Capítulo de la Norma ISO 9001:2015.	Ítem.	Requisito.	NCM.	NCm.	
<b>4. Contexto de la organización.</b>	4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto.	1	0	
	4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	0	1	
	4.4.	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	4.4.1. Procesos.	1	0
			4.4.2. Información documentada de los procesos.	0	1
<b>5. Liderazgo.</b>	5.1.	Liderazgo y compromiso.	1	0	
	5.2.	Política.	0	1	
	5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	1	0	
<b>6. Planificación.</b>	6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	1	0	
	6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	1	0	
<b>7. Apoyo.</b>	7.1.	Recursos.	1	0	
		7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos.			

		7.1.5. Recursos de seguimiento y medición.	1	0	
		7.1.6. Conocimientos de la organización.	1	0	
<b>8. Operación.</b>	8.2.	Requisitos para los productos y servicios.	8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	1	0
	8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo.	0	1
			8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo.	1	0
	8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	8.4.1. Generalidades.	1	0
	8.7.	Control de las salidas no conformes.		1	0
<b>9. Evaluación del desempeño.</b>	9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	9.1.1. Generalidades.	1	0
			9.1.2. Satisfacción del cliente.	1	0
			9.1.3. Análisis y evaluación.	1	0

	9.2.	Auditoría Interna.		1	0
			9.3.1. Generalidades.	1	0
	9.3.	Revisión por la dirección.	9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección.	1	0
<b>10. Mejora.</b>	10.3.	Mejora continua.		1	0
<b>Total</b>				20	4

**Elaborado:**

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

**Revisado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

**Aprobado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 11, presenta el informe final de auditoría donde se describe el proceso auditado por cada punto de la norma ISO 9001:2015, los procesos relacionados y los responsables de los procesos. Además, indica las No conformidades, ya sean mayores o menores, identificadas durante la auditoría. El informe da como resultado un total de 20 No conformidades mayores y 4 No conformidades menores en el SGC de Carrocerías Yaulema Jr.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021c). Auditora Geovanna Andrade.

Anexo 12. Procedimiento de Análisis y Evaluación del Impacto del Cambio Climático.

<b>Carrocerías Yaulema Jr.</b>				
<b>PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL CAMBIO CLIMÁTICO</b>				
<b>Fecha de Emisión</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	
30/11/2024	02/12/2024	1	P-GC-01	

**PROCEDIMIENTO DE  
ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL  
IMPACTO DEL CAMBIO  
CLIMÁTICO.**

### **1. Objetivo:**

Establecer las directrices y actividades necesarias para realizar un análisis y evaluación sistemática del impacto del cambio climático en las operaciones y actividades de la organización. Este procedimiento busca identificar, medir y mitigar los riesgos y efectos del cambio climático en la sostenibilidad y eficiencia de los procesos de la organización.

### **2. Alcance:**

Este procedimiento es aplicable a todas las áreas de la organización que puedan verse afectadas directa o indirectamente por el cambio climático, incluyendo:

- Producción y operaciones.
- Gestión de riesgos.
- Medio Ambiente.
- Infraestructura y equipos.

Además, abarca la evaluación de riesgos asociados a eventos climáticos extremos, cambios en patrones meteorológicos, variaciones en la disponibilidad de recursos naturales y el cumplimiento de las normativas ambientales relacionadas con el cambio climático.

### **3. Referencias Normativas:**

Este procedimiento se basa en las siguientes normativas y marcos internacionales:

- **ISO 14001:2015:** Sistema de gestión ambiental.
- **ISO 14090:2019:** Adaptación al cambio climático: Directrices para la evaluación de riesgos y oportunidades.
- **Ley de Gestión Ambiental del Ecuador:** Registro oficial 418

### **4. Definiciones:**

- **Cambio Climático:** Alteración significativa en los patrones climáticos globales o regionales, atribuida directa o indirectamente a la actividad humana, principalmente debido a la emisión de gases de efecto invernadero.
- **Impacto del Cambio Climático:** Efecto o consecuencia del cambio climático sobre las operaciones de la organización, incluyendo riesgos físicos (por ejemplo, fenómenos climáticos extremos) y riesgos transitorios (por ejemplo, cambios regulatorios).
- **Adaptación:** Procesos y estrategias implementadas para ajustar las actividades y operaciones de la organización a los efectos actuales o futuros del cambio climático.
- **Mitigación:** Acciones orientadas a reducir o evitar las emisiones de gases de efecto invernadero que contribuyen al cambio climático.

### **5. Desarrollo del Procedimiento:**

#### **Paso 1: Identificación de los Factores Climáticos Relevantes**

- Identificar los eventos climáticos más relevantes (temperaturas extremas, sequías, inundaciones, tormentas, etc.) que puedan afectar la organización.
- Establecer un marco geográfico y temporal para analizar el cambio climático, considerando las proyecciones climáticas locales y globales.

#### **Paso 2: Evaluación de Riesgos**

- Evaluar los riesgos asociados al cambio climático sobre las operaciones, infraestructuras y recursos. Esto incluirá:
  - **Riesgos Físicos:** Daños a la infraestructura, interrupciones en la cadena de suministro, aumento de costos operativos.
  - **Riesgos Regulatorios:** Cambios en las normativas ambientales o nuevas políticas que impacten la operación.
  - **Riesgos de Reputación:** Percepción pública sobre la adaptación y acciones frente al cambio climático.

#### **Paso 3: Análisis de Impacto**

- Evaluar el impacto de los riesgos identificados en las operaciones de la organización:
  - Impactos en la producción y logística.
  - Disponibilidad de recursos naturales.
  - Costos asociados a la adaptación o mitigación.

#### **Paso 4: Planificación de Medidas de Adaptación y Mitigación**

- Desarrollar un plan con estrategias de adaptación (por ejemplo, modificación de procesos, uso de tecnologías más eficientes) y mitigación (reducción de emisiones, eficiencia energética).
- Establecer plazos, responsables y recursos necesarios para implementar las acciones.

**Paso 5: Monitoreo y Revisión**

- Establecer indicadores clave de rendimiento (KPIs) para medir la efectividad de las acciones implementadas.
- Realizar revisiones periódicas del impacto del cambio climático y ajustar las estrategias según sea necesario.

**6. Responsabilidades:**

- **Responsable de Medio Ambiente:** Encargado de la identificación de riesgos y la elaboración del plan de acción para la adaptación y mitigación.
- **Responsable de Producción:** Responsable de la evaluación de los impactos del cambio climático en los procesos operativos y en la cadena de suministro.
- **Responsable de Comercialización:** Evaluar los posibles impactos de eventos climáticos extremos sobre la distribución de productos.
- **Responsable de RR.HH. (Recursos Humanos):** Responsable de la capacitación sobre cambio climático para los empleados.

**7. Registros:**

- **Matriz de aspectos e impactos ambientales:** Documento donde se identifica, evalúa y controla los aspectos e impactos ambientales.
- **Plan de Adaptación y Mitigación:** Documento que describe las acciones y estrategias para afrontar los riesgos del cambio climático.
- **Registros de Monitoreo de KPIs:** Reportes periódicos que miden el éxito de las acciones de adaptación y mitigación.
- **Actas de Reuniones de Sostenibilidad:** Registros de las discusiones y decisiones respecto al cambio climático.

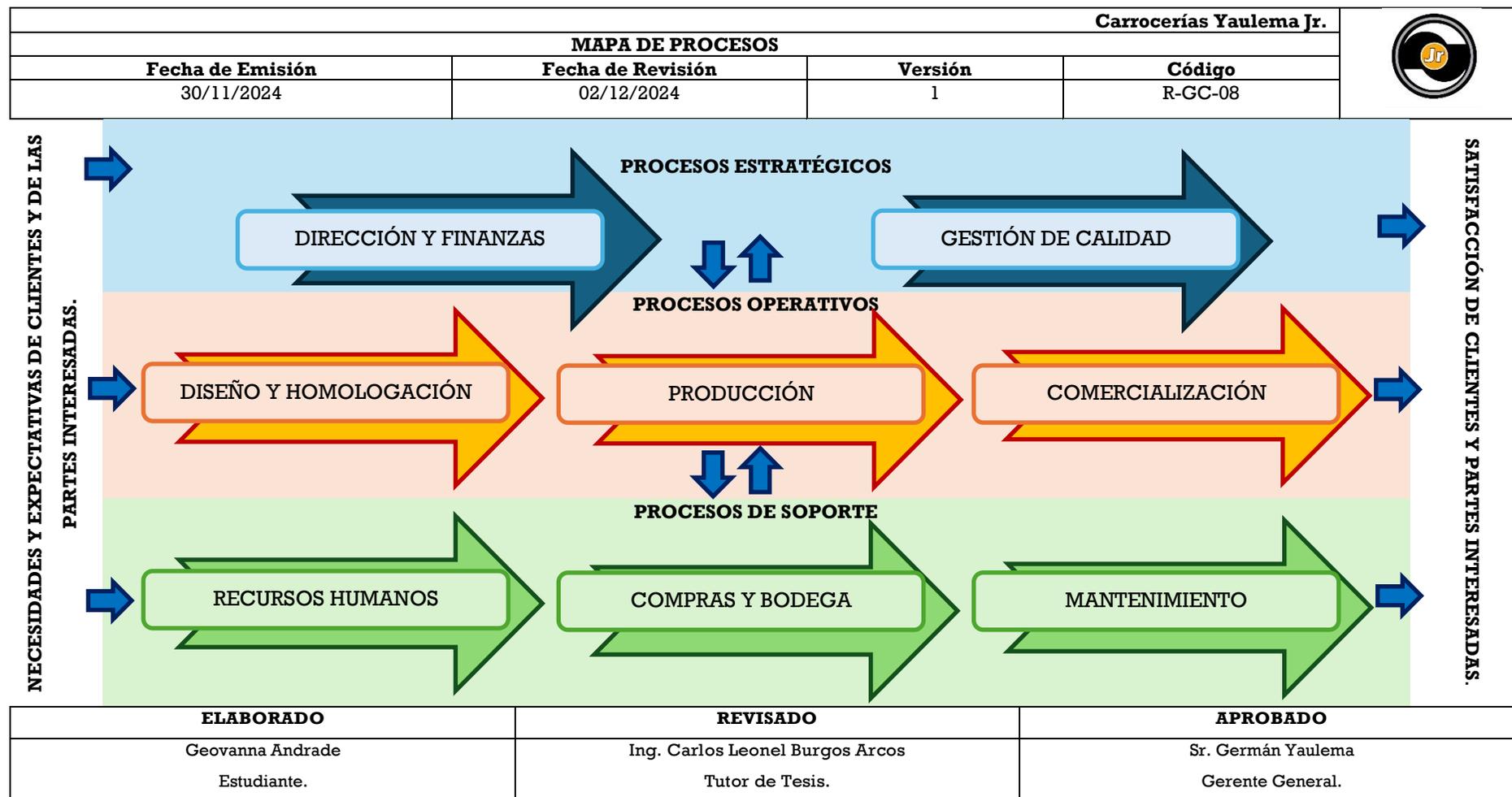
**REGISTROS DE CAMBIOS**

Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación	Observaciones

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Geovanna Andrade Estudiante.	Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos Tutor de Tesis.	Sr. Germán Yaulema Gerente General.

*Nota.* El anexo 12, se presenta el procedimiento de análisis y evaluación del impacto del cambio climático, indicando el alcance, las referencias normativas, la descripción de factores, responsables, entre otros.

Anexo 13. Mapa de Procesos.



*Nota.* El anexo 13, presenta el mapa de procesos donde indica las entradas, interrelaciones y salidas de los procesos estratégicos, operativos y de soporte de la organización

Anexo 14. Organigrama de Posición.

<b>Carrocerías Yaulema Jr.</b>			
<b>ORGANIGRAMA DE POSICIÓN</b>			
<b>Fecha de Emisión</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>
30/11/2024	02/12/2024	1	R-CM-10

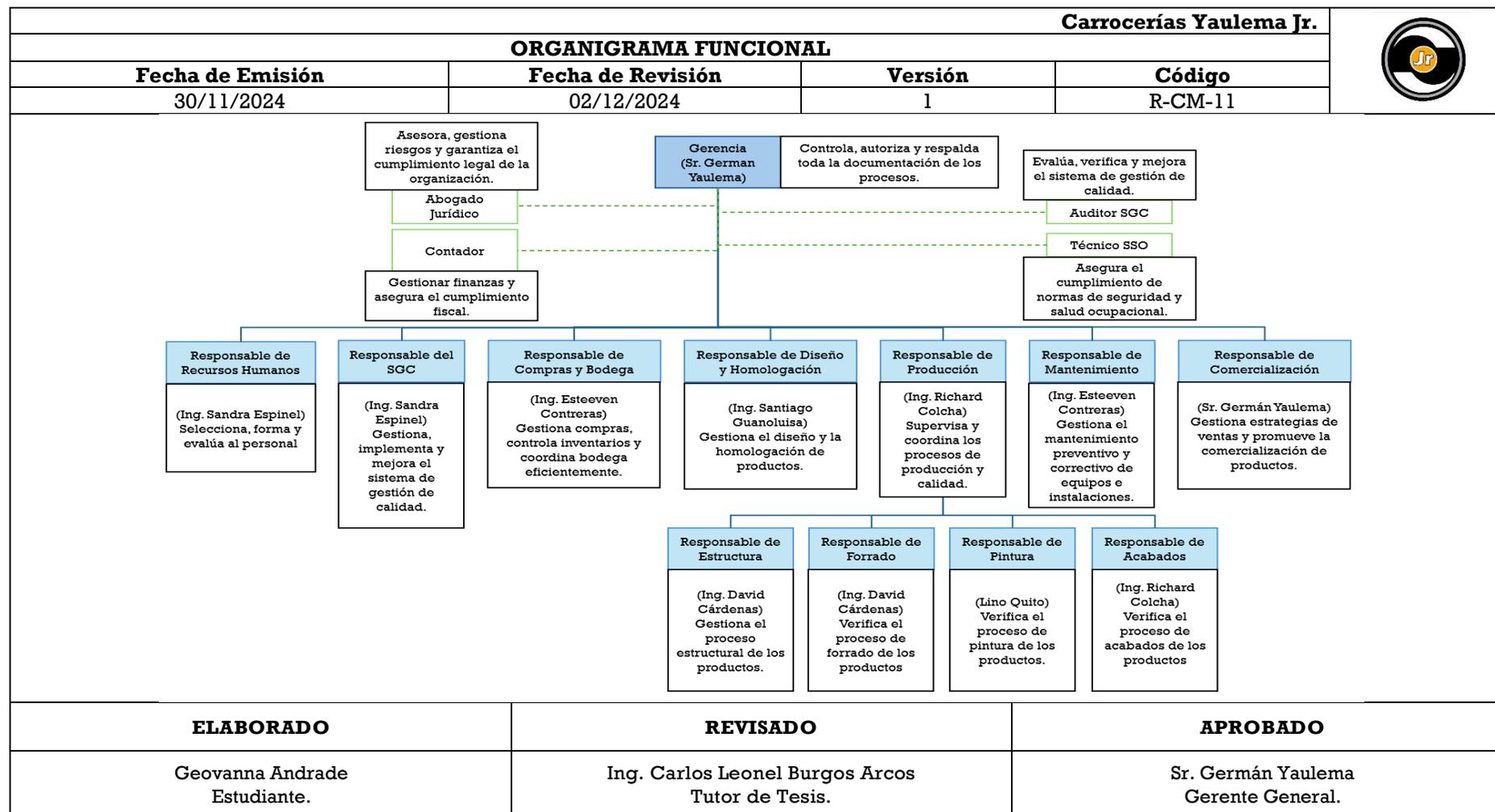
```

graph TD
    Gerencia[Gerencia]
    Abogado[Abogado Jurídico]
    Contador[Contador]
    Auditor[Auditor SGC]
    Tecnico[Técnico SSO]
    
    Gerencia -.- Abogado
    Gerencia -.- Contador
    Gerencia -.- Auditor
    Gerencia -.- Tecnico
    
    Gerencia --- RH[Responsable de Recursos Humanos]
    Gerencia --- SGC[Responsable del SGC]
    Gerencia --- Compras[Responsable de Compras y Bodega]
    Gerencia --- Diseño[Responsable de Diseño y Homologación]
    Gerencia --- Produccion[Responsable de Producción]
    Gerencia --- Mantenimiento[Responsable de Mantenimiento]
    Gerencia --- Comercializacion[Responsable de Comercialización]
    
    Produccion --- Estructura[Responsable de Estructura]
    Produccion --- Forrado[Responsable de Forrado]
    Produccion --- Pintura[Responsable de Pintura]
    Produccion --- Acabados[Responsable de Acabados]
    
```

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Geovanna Andrade Estudiante.	Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos Tutor de Tesis.	Sr. Germán Yaulema Gerente General.

Nota. El anexo 14, indica la jerarquía de los procesos de la empresa y los responsables por cada uno de ellos.

### Anexo 15. Organigrama Funcional.



*Nota.* El anexo 15, presenta el organigrama funcional para la organización en donde se indica el nombre de los responsables por procesos y áreas, y también sus funciones principales.

Anexo 16. Matriz de Riesgos y Oportunidades del SGC.

Carrocerías Yaulema Jr.																				
MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES																				
Fecha de Emisión			Fecha de Revisión			Versión			Código											
30/11/2024			02/12/2024			1			R-GRC-02											
<b>Objetivo:</b>		Identificar y controlar los posibles riesgos de la organización e identificar posibles oportunidades a partir del contexto de la organización.																		
<b>Alcance:</b>		Toda la organización.																		
Proceso	Descripción del Riesgo	Fuente del Riesgo		Calificación		Evaluación del Riesgo	Controles	Tipo de Control	Valoración del Control			Nueva Calificación		Nueva Evaluación	Tratamiento del Riesgo	Acciones	Responsable	Fechas		Indicador
		Interna	Externa	Probabilidad	Impacto				Estado	Eficacia	Total	Probabilidad	Impacto					Inicio	Fin	
RECURSOS HUMANOS RIESGOS	Incumplimiento de las capacitaciones programadas.	X		Probable	Mayor	E	Se revisará de manera semestral el cumplimiento del Cronograma de capacitaciones anual.	Correctivo	0	50	50									
	Falta de seguimiento y evaluación a las competencias del personal.	X		Posible	Mayor	E	Se dará seguimiento a las necesidades y expectativas del personal a través de la evaluación de desempeño una vez al año para capacitarles en las áreas que requieran mayor atención.	Correctivo	0	50	50									

COMERCIALIZACIÓN	RIESGOS	Incumplimiento de los términos y condiciones del contrato.	X	X	Raro	Mayor	A	Se implementará planes de control en las actividades de producción. Se realizará una revisión de las partes, piezas y estructura a colocar. Se solicitará al cliente abonos según el avance de la fabricación del producto con la finalidad de evitar costos impagos y cuentas por cobrar.	Correctivo	50	50	100								
		Incumplimiento de satisfacción del cliente.	X		Probable	Mayor	E	Se aplicará y se analizará las encuestas de satisfacción al cliente, una vez al año, en las reuniones realizadas por la dirección.	Correctivo	0	0	0								
MANTENIMIENTO	RIESGOS	Calibración de equipos de medición en laboratorios no autorizados	X		Posible	Moderado	A	Se ejecutará el cronograma de calibraciones y de mantenimiento de los equipos en laboratorios certificados.	Correctivo	50	50	100								

COMPRAS Y BODEGA	RIESGOS	Carencia de herramientas y maquinaria por no aplicar el mantenimiento adecuado.	X		Possible	Catastrófico	E	Cronograma de mantenimientos preventivos, correctivos y cambio de herramienta y maquinaria por depreciación y vida útil.	Correctivo	50	50	100									
		Mala calidad en la materia prima.		X	Improbable	Catastrófico	E	Dar seguimiento y evaluar anualmente a los proveedores aplicando criterios de calidad del producto y accesorios que formarán parte de la fabricación de carrocerías.	Correctivo	50	50	100									
		Retrasos en la entrega de los pedidos.		X	Raro	Catastrófico	A	Los accesorios exclusivos a solicitud del cliente son adquiridos a la firma del contrato con el fin de poder tener los accesorios previo a la instalación (Realizar un seguimiento Semestral).	Preventivo	50	50	100									

		Control ineficiente de inventario.	X		Probable	Mayor	E	Implementar un sistema para manejo de inventario en el ordenador para controlar los pedidos, ingresos y salidas de la materia prima de bodega. (Realizar un seguimiento Semestral).	Correctivo	50	59	100								
GESTION DE CALIDAD	RIESGOS	Falta de seguimiento al SGC de la organización.	X		Casi Seguro	Mayor	E	Programar y planificar anualmente mínimo tres auditorías internas enfocadas a los procesos del SGC, replantear los objetivos de calidad, realizar reuniones con la alta dirección, dar seguimiento a la	Correctivo	10	10	20								
		Suspensión, retiro, pérdida de la certificación de calidad.	X		Casi Seguro	Mayor	E	la implementación de acciones correctivas para no conformidades diagnosticadas, dar seguimiento y medición a los objetivos de calidad, capacitar al personal en temas de calidad y mejora continua.												

DIRECCIÓN Y FINANZAS	RIESGOS	Falta de compromiso del personal con el SGC.	X		Casi seguro	Mayor	E	Documentar las reuniones de seguimiento a los resultados del SGC.	Correctivo	0	0	0							
	RIESGOS	Falta de control operacional en los subprocesos.	X		Casi seguro	Mayor	E	Asignar personal para supervisión y control de los procesos en el área de fabricación, que ayude a eliminar y acortar el desperdicio de tiempo operacional.	Correctivo	50	50	100							

		Entrega de unidad carrozada fuera del plazo convenido	X		Possible	Catastrófico	E	Trabajar y revisar cumplimiento de la planificación de la producción.	Correctivo	50	50	100								
<b>ELABORADO</b>						<b>REVISADO</b>						<b>APROBADO</b>								
Geovanna Andrade Estudiante.						Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos Tutor de Tesis.						Sr. Germán Yaulema Gerente General.								

*Nota.* El anexo 16, presenta la matriz de los riesgos identificados en cada proceso, la fuente del riesgo, la probabilidad e impacto que tiene y los controles que deben aplicarse para mitigar el riesgo.

Anexo 17. Objetivos de Calidad.

Carrocerías Yaulema Jr.																					
OBJETIVOS DE CALIDAD																					
Fecha de Emisión					Fecha de Revisión			Versión		Código											
30/11/2024					02/12/2024			1		R-GC-03											
No.	Proceso	Responsable	Objetivo	Indicador	Meta	Tiempo	Actividades	Recursos	Fecha de medición de Objetivo	Límite de Objetivo y Meta			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Total Semestre	Promedio de	Acción a
										 Igual o +/-	 Entre	 Menos de									
1	DIRECCION Y FINANZAS	Germán Yaulema	Superar los ingresos de la empresa respecto al año 2024.	Ventas acumuladas (Facturación Mensual).	USD 300.000,00 (Mensual)	Mensual	Revisión de ventas mensuales, pagos, impuestos de ley y margen de profit.	1.- Sistema Contable. 2.- Balances del año. 3.- Niveles de facturación.													
2	GESTIÓN DE CALIDAD	Sandra Espinel	Mantener el índice de satisfacción del cliente en un rango no menor del 95%.	Encuesta de satisfacción de cliente externo. Felicitaciones recibidas. Quejas de los clientes.	Siempre 95%	Anual	Realizar encuesta de satisfacción al cliente.	1.- Impresora. 2.- Registros de encuestas. 3.- Resultados de la encuesta	Bueno	Regular	Malo										

3	PRODUCCIÓN	Richard Colcha	Mantener los tiempos de fabricación.	Registros de Planificación de la Producción, registros de ingreso de chasis, registro de acta entrega de la unidad.	65 días	Por OP	Planificar la producción de acuerdo con el ingreso del chasis a producción. Realizar solicitud de inspección de estructuras anticipados para no perder días sin producción.	1.- Tiempo del jefe de producción para planificar la producción. 2.- registros de producción. 3.- Personal para ejecución de actividades en producción. 4.- Material y maquinaria disponible para realización de la producción.									
4	RECURSOS HUMANOS	Sandra Espinel	Incrementar las competencias del personal	% Cumplimiento del Programa de capacitaciones	90%	Semestral	Programar actividades del año 2025. Asignar recursos. Monitorear fechas para programación de actividades. Llenar formularios de asistencia a capacitaciones. Adjuntar archivo fotográfico. Evaluar curso en caso de aplicar. Contratar profesional de capacitaciones caso de aplicar.	1.- Recursos económicos, para contratación de profesional en caso de aplicar. 2.- Tiempo del personal para recibir el curso.		90% o más	Entre el 89% - 75%	menos del 74%					

5	COMPRAS / BODEGA	Esteven Contreras	Mantener relaciones comerciales con proveedores de categoría A	Evaluación de Proveedores	50%	Anual	Evaluar los proveedores de manera semestral analizar e informar en caso de riesgo de adquisiciones de material que afectan a la cadena de producción	1.- Impresora. 2.- Registros de evaluación. 3.- Definir tiempo estimado de encuesta.	50% o mas	Entre 49% - 40%	menos del 39%								
6	COMERCIALIZACIÓN	Germán Yaulema	Conformidad con los requisitos del servicio de nuestros clientes	Contratos con los clientes. Registros de acta entrega de carrocerías.	100%	por OP	Revisar el acta entrega de carrocerías donde se definen los requisitos del clientes.	1.- Contratos del cliente. 2.- Registro de entrega - recepción.	100%	99% - 90%	menos del 90%								
7	DISEÑO Y HOMOLOGACIÓN	Santiago Guanoluisa	Realizar los procesos de homologación en un plazo máximo de 70 días calendarios	Solicitud de inspección de estructura. Certificados de homologación	70 días	por Homologación	Enviar formulario al ente regulador, solicitar inspección de estructura, solicitar inspección final, revisar envío de informe del ente regulador a la Agencia Nacional de Tránsito, realizar trámite en la Agencia Nacional de Tránsito, Solicitar certificado de homologación.	1.- Equipo de computación. 2.- Servicios de ente regulador. 3.- Viáticos para viaje fuera de ciudad. 4.- Viáticos inspectores del ente regulador.	75 días o menos	de 75 días hasta 80 días	más de 80 días								

8	MANTENIMIENTO	Esteeven Contreras	Realizar el mantenimiento de maquinarias y equipos y calibración de equipos de medición.	Cronograma de mantenimiento, registros de mantenimiento, registros de calibración.	90%	Anual	Solicitar calibración de equipos de medición, realizar mantenimientos de maquinarias y herramientas.	1.- Recursos económicos para calibración. 2.- Registros de mantenimiento.	100%	99% - 85%	menos del 85%								
<b>ELABORADO</b>				<b>REVISADO</b>				<b>APROBADO</b>											
Geovanna Andrade Estudiante.				Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos Tutor de Tesis.				Sr. Germán Yaulema Gerente General.											

*Nota.* Los objetivos de calidad, se describen por cada proceso, se asigna indicadores de calidad, se establece una meta, el tiempo, se indica las actividades para el cumplimiento de objetivos y los recursos necesarios.

Anexo 18. Procedimiento de Gestión de Factores Humanos y Físicos en el Entorno Operativo.

Carrocerías Yaulema Jr.				
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE FACTORES HUMANOS Y FÍSICOS EN EL ENTORNO OPERATIVO.				
Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código	
30/11/2024	02/12/2024	1	P-GRC-01	
<h1>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE FACTORES HUMANOS Y FÍSICOS EN EL ENTORNO OPERATIVO.</h1>				

### **1. Objetivo**

El objetivo de este procedimiento es establecer las directrices y acciones necesarias para gestionar los factores humanos y físicos en el entorno operativo de la empresa, garantizando condiciones de trabajo seguras y saludables, optimizando el rendimiento y promoviendo el bienestar de los empleados. Asimismo, busca asegurar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de seguridad, salud ocupacional, ergonomía y factores ambientales dentro de las instalaciones de la empresa.

### **2. Alcance**

Este procedimiento aplica a todas las áreas operativas de la empresa, tanto en actividades de producción como en áreas de soporte. Abarca desde la planificación, ejecución, monitoreo y evaluación de las condiciones laborales, hasta la implementación de medidas correctivas y preventivas en los entornos de trabajo, para garantizar la seguridad física y emocional de los trabajadores.

### **3. Referencias Normativas**

- **ISO 45001:2018** - Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- **ISO 9001:2015** - Sistemas de gestión de la calidad.
- **Decreto 255 Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo**
- **Normas OSHA (Occupational Safety and Health Administration)**
- **Reglamento Interno de Salud y Seguridad Ocupacional**

### **4. Definiciones**

- **Factores Humanos:** Conjunto de elementos que incluyen la actitud, habilidades, motivación, capacitación y el comportamiento de los empleados en su entorno de trabajo.
- **Factores Físicos:** Elementos del entorno físico de trabajo que pueden influir en la seguridad y bienestar del trabajador, tales como la iluminación, la temperatura, la humedad, el ruido, la ventilación, la disposición de las herramientas, equipos, y mobiliarios, entre otros.
- **Entorno Operativo:** Área física y organizacional donde los trabajadores realizan sus actividades, que incluye condiciones de seguridad, ergonomía y ambiente.
- **Riesgo Ocupacional:** La posibilidad de que los trabajadores sufran daños en su salud debido a la exposición a peligros en el entorno de trabajo.
- **Acciones Correctivas y Preventivas:** Medidas adoptadas para eliminar las causas de las no conformidades o riesgos identificados, con el fin de evitar su recurrencia.

### **5. Desarrollo del Procedimiento**

Este procedimiento se desarrollará en las siguientes fases:

#### **Fase 1: Identificación de Riesgos y Condiciones del Entorno Operativo**

##### **1. Evaluación Inicial del Entorno:**

- Se deberá realizar una evaluación preliminar de los factores humanos y físicos en cada área operativa de la empresa, identificando los posibles riesgos laborales y condiciones que puedan afectar la salud y seguridad de los empleados.
- La evaluación incluirá la inspección de las condiciones del equipo de trabajo, herramientas, mobiliario, iluminación, temperatura, ventilación, nivel de ruido, disposición de las máquinas y cualquier otro factor relevante en el entorno físico.
- Asimismo, se deberá identificar cualquier factor relacionado con el comportamiento humano, como la capacitación, la cultura organizacional, el clima laboral, la fatiga, entre otros.

##### **2. Evaluación de Impacto de Factores Humanos:**

- Se llevará a cabo una evaluación de la motivación, actitud, entrenamiento y competencias de los trabajadores en relación con los riesgos ocupacionales.
- Se buscarán áreas donde los trabajadores puedan estar expuestos a riesgos psicosociales, como estrés, acoso laboral, y carga mental excesiva.

## **Fase 2: Implementación de Medidas Preventivas y Correctivas**

### **1. Diseño de Acciones Correctivas y Preventivas:**

- En función de los riesgos identificados, se implementarán acciones preventivas y correctivas. Estas medidas incluyen:
  - Mejoras en la infraestructura (ej. adecuación de la iluminación, control del ruido, instalación de sistemas de ventilación).
  - Diseño ergonómico de las estaciones de trabajo.
  - Optimización del espacio de trabajo para facilitar el acceso a herramientas y equipos.
  - Capacitación sobre seguridad laboral, primeros auxilios, manejo de herramientas, y ergonomía.
  - Implementación de políticas de salud mental y bienestar, con medidas contra el estrés y la fatiga.

### **2. Actualización de Equipos de Protección Personal (EPP):**

- Se revisarán y, en su caso, actualizarán los equipos de protección personal (EPP) necesarios según los riesgos físicos y psicosociales presentes en cada puesto de trabajo.

### **3. Creación de Procedimientos Operativos Seguros:**

- Se desarrollarán y actualizarán los procedimientos operativos para minimizar la exposición a riesgos, especificando el uso adecuado de equipos y el cumplimiento de normas de seguridad.

## **Fase 3: Monitoreo y Seguimiento Continuo**

### **1. Inspecciones Regulares:**

- Se establecerán programas de inspección periódica de las condiciones laborales, tanto físicas como humanas. Las inspecciones deben realizarse al menos una vez al mes, con el fin de identificar posibles desviaciones y corregirlas a tiempo.

### **2. Encuestas de Satisfacción y Salud Laboral:**

- Se implementarán encuestas periódicas para evaluar el bienestar psicológico de los empleados y detectar posibles riesgos psicosociales. Estas encuestas incluirán temas como satisfacción laboral, estrés, y condiciones de trabajo.

### **3. Análisis de Incidentes:**

- En caso de incidentes o accidentes laborales, se realizará un análisis detallado para identificar las causas raíz, establecer medidas correctivas y evitar la recurrencia de los mismos.

## **Fase 4: Formación y Capacitación Continua**

### **1. Programa de Capacitación:**

- Todos los empleados deberán recibir capacitación periódica (cada semana) sobre:
  - Seguridad en el trabajo.
  - Uso adecuado del equipo de protección personal (EPP).
  - Ergonomía y diseño de puestos de trabajo.
  - Manejo de riesgos psicosociales y estrés laboral.
- La capacitación deberá ser registrada y monitoreada para asegurar que todos los empleados reciban la formación adecuada.

### **2. Simulacros de Emergencia:**

- Se realizarán simulacros trimestrales para practicar las medidas de seguridad y respuesta ante emergencias, asegurando que todos los empleados estén preparados para actuar en situaciones de riesgo.

## **6. Responsabilidades**

### **• Coordinador de SGC:**

- Supervisar la implementación del procedimiento.
- Realizar la evaluación de riesgos y coordinar las inspecciones.
- Aprobar las acciones correctivas y preventivas.

### **• Responsable de Salud y Seguridad en el Trabajo:**

- Asegurar que sus equipos de trabajo cumplan con las medidas de seguridad y salud laboral.
- Coordinar y asegurar que las actividades operativas no interfieran con las condiciones de seguridad.
- **Empleados:**
  - Cumplir con las normativas de seguridad, uso del equipo de protección personal (EPP) y los procedimientos establecidos.
  - Informar sobre condiciones inseguras o riesgos detectados en el entorno laboral.
- **Departamento de Recursos Humanos:**
  - Coordinar las capacitaciones y formación continua de los empleados en materia de seguridad y bienestar laboral.

### 7. Registros

A continuación, se detallan los registros que se deben mantener dentro del procedimiento de gestión de factores humanos y físicos:

- **Evaluaciones de Riesgos:** Registros de las inspecciones realizadas en el entorno operativo.
- **Capacitación de Seguridad y Salud:** Registros de los programas de formación realizados y asistencia de los empleados.
- **Encuestas de Satisfacción Laboral:** Registros de las encuestas realizadas a los empleados sobre condiciones laborales.
- **Accidentes e Incidentes:** Reportes de accidentes o incidentes laborales, incluyendo análisis de causa raíz y acciones correctivas implementadas.
- **Inspecciones de EPP:** Registros de la inspección, mantenimiento y actualización de los equipos de protección personal.
- **Informe de Monitoreo Continuo:** Registros de las inspecciones periódicas y seguimientos realizados sobre los factores humanos y físicos en el entorno operativo.

### 8. Revisión y Mejora Continua

Este procedimiento será revisado anualmente para asegurar que se mantenga actualizado y eficaz en la gestión de los factores humanos y físicos en el entorno operativo. Las mejoras continuas serán impulsadas por los resultados obtenidos de las inspecciones, encuestas, incidentes y acciones correctivas.

### REGISTROS DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación	Observaciones

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Geovanna Andrade Estudiante.	Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos Tutor de Tesis.	Sr. Germán Yaulema Gerente General.

*Nota.* El anexo 18, presenta el procedimiento de gestión de factores humanos y físicos en el entorno operativo describe el objetivo y alcance del mismo en el SGC, las referencias normativas aplicables, los responsables, la descripción del procedimiento, entre otros aspectos de importancia.

Anexo 19. Formato de Solicitud de Acción Documentada.

<b>Carrocerías Yaulema Jr.</b>				
<b>SOLICITUD DE ACCIÓN DOCUMENTADA.</b>				
Fecha de Emisión	Fecha de Revisión	Versión	Código	
30/11/2024	02/12/2024	1	R-GRC-11	
SOLICITUD DE ACCIÓN N°				
Lugar y Fecha _____				
MOTIVO DE LA SOLICITUD				
Auditoría Externa	<input type="checkbox"/>	Auditoría Interna	<input type="checkbox"/>	
Acción Correctiva	<input type="checkbox"/>	Acción de Mejora	<input type="checkbox"/>	
TIPO DE HALLAZGO				
No conformidad Mayor	<input type="checkbox"/>	Observación	<input type="checkbox"/>	
No conformidad Menor	<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora	<input type="checkbox"/>	
OTRAS CAUSAS				
Queja del Cliente	<input type="checkbox"/>	Apelación	<input type="checkbox"/>	
<b>Área/Proceso Afectado:</b>		<b>Firma:</b>		
<b>Nombre del Solicitante:</b>				
<b>Función:</b>				
<b>HALLAZGO</b>				
<b>Descripción.</b>				
<b>Causa Raíz.</b>				
<b>HALLAZGO</b>				
<b>Descripción.</b>				
<b>Causa Raíz.</b>				
<b>Firma del responsable del Área/Proceso Involucrado:</b>		<b>Fecha:</b>		
		<b>Elaborado por:</b>		
N°	ACTIVIDADES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	RESPONSABLE	FECHA DE CIERRE	FIRMA
1				
2				

3				
4				
<b>PROCESO DE VERIFICACIÓN</b>				
<b>Fecha de Verificación:</b>			<b>Responsable de Verificación</b>	
Implementada y Efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y No Efectiva	<input type="checkbox"/>	
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo Plan de Acción	<input type="checkbox"/>	
<b>Responsable</b>		<b>Firma</b>		

*Nota.* El anexo 19, presenta la solicitud de acción documentada mejorada con la finalidad de identificar el tipo de acción solicitada respecto al hallazgo detectado en cualquier proceso para poder brindar un plan de acción y verificar la implementación y efectividad del mismo.

Anexo 20. Formato de Base de Datos de Clientes

Carrocerías Yaulema Jr.																	
BASE DE DATOS DE CLIENTES																	
Fecha de Emisión				Fecha de Revisión				Versión			Código						
30/11/2024				02/12/2024				1			R-GRC-11						
ID Cliente	Nombre Completo	Sexo	Edad	Nacionalidad	Dirección	Teléfono	Correo Electrónico	Fecha de Registro	Fuente de Captación	Intereses	Historial de Compras	Frecuencia de Compra	Preferencias de Envío	Notas Adicionales	Última Actualización		
001	Juan Pérez	M	39	Ecuatoriano	Calle 1, #100, Ciudad, CP 12345	1234567890	juan.perez@email.com	01/12/2024	Redes Sociales	Tecnología, Gadgets	Compra 1: 01/11/2024 (Smartphone)	Mensual	Envío a domicilio	Cliente frecuente	01/12/2024		
<b>ELABORADO</b>							<b>REVISADO</b>					<b>APROBADO</b>					
Geovanna Andrade Estudiante.							Ing. Carlos Leonel Burgos Arcos Tutor de Tesis.					Sr. Germán Yaulema Gerente General.					

Nota. El anexo 20, indica el formato de base de datos de clientes que se utilizará para obtener información detallada de cada cliente como los más importantes, nombre, dirección y medios de contacto.

## Anexo 21. Informe de No Conformidad 03.

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 03.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>			<b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
<b>No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( )</b> <b>Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )</b>				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

#### **4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.**

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

---

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha realizado la planificación anual del SGC para revisar el mapa de procesos. El cual, no refleja adecuadamente la interrelación entre los procesos ni define con claridad las responsabilidades y autoridades de cada uno. Esta falta de precisión dificulta la comprensión del flujo de trabajo y la asignación de responsabilidades.

#### **Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

#### **Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de cómo se ha identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluidas entradas, salidas y secuencias. El auditado presentó el documento R-GC-08 - Mapa de Procesos - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 20/01/2023 - Versión: 02.

---

#### **Requisitos.**

---

Es determinado como no conformidad debido al incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, cláusula 4.4., "Sistema de gestión de la calidad y sus procesos", apartado 4.4.1. La organización está obligada a establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad que incluya la identificación clara de procesos, sus interacciones, y la asignación de responsabilidades y autoridades. La falta de claridad en el mapa de procesos afecta la eficacia del SGC.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, ya que las evidencias presentadas indican que, aunque la organización ha documentado un mapa de procesos en el R-GC-08, este no especifica interacciones entre procesos, los responsables ni autoridades. Esta omisión compromete la comprensión del flujo de trabajo y la asignación de responsabilidades, lo que afecta la eficacia del SGC y contraviene lo dispuesto en el apartado 4.4.1 de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>
---	------------	--	------------

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
------------------------	--------------------	---	--------------------

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Aplicar el procedimiento de información documentada garantizando la revisión y mejora continua del mapa de procesos.
- Planificar anualmente la revisión y actualización del mapa de procesos.
- Rediseñar el mapa de procesos para reflejar adecuadamente la interrelación entre los procesos.
- Identificar las responsabilidades y autoridades de cada proceso.
- Documentar el mapa de procesos en el SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

---

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
<b>Evaluación de la Acción Tomada.</b>			
<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

---

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 21, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 22. Informe de No Conformidad 04.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 04.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.		
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	<b>NCm:</b>	X
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.			

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad menor debido a que la organización no ha realizado la planificación anual del SGC para verificar indicadores de gestión de cada proceso y el cumplimiento de los objetivos de calidad. Esta omisión limita la capacidad de la organización para evidenciar una mejora en el desempeño de los procesos y del SGC.

**Método de análisis:**

- 1. Los 5 porqués.

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó información sobre el seguimiento de los indicadores de gestión establecidos para los procesos con el fin de conocer si existe una mejora en el desempeño y si se mantiene información documentada de los procesos en el SGC. El auditado presentó el documento R-GC-03 - Objetivos de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 23/01/2023 - Versión: 01.

**Requisitos.**

Es determinado como no conformidad debido al incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, cláusula 4.4., "Sistema de gestión de la calidad y sus procesos", apartado 4.4.2. La organización está obligada a mantener y conservar información documentada que respalde la operación de los procesos y asegure que se realizan según lo planificado. La falta de seguimiento y evaluación de los indicadores de gestión impide una planificación adecuada para la operación de los procesos y la optimización del rendimiento del SGC.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, ya que las evidencias presentadas indican que a pesar de que la organización ha establecido indicadores de gestión para cada proceso, no se realiza el seguimiento anual de estos indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad. Esta omisión impide evidenciar mejoras en el desempeño de los procesos y del SGC, incumpliendo lo dispuesto en el apartado 4.4.2 de la norma ISO 9001:2015. Como resultado, se afecta la confianza en la operación de los procesos y la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos establecidos.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Aplicar el procedimiento de información documentada para el seguimiento anual de indicadores de gestión.
- Planificar anualmente la revisión y actualización de indicadores de gestión por procesos para evaluar el cumplimiento de objetivos de calidad.
- Asignar responsables para el análisis y evaluación de los objetivos de calidad.
- Tomar acciones correctivas si los objetivos no se cumplen.
- Programar capacitaciones trimestrales al personal en temas relacionados al cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Registrar y documentar los resultados del análisis y evaluación.
- Realizar informes anuales del seguimiento y medición de los objetivos de calidad.

**Fecha de Implementación y Propuesta:**

06/01/2025.

**Firma del Auditor Líder:**

**Firma del Responsable de Área:**

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

**Verificado por:**

**Fecha de Verificación:**

**Evaluación de la Acción Tomada.**

**Implementada y Efectiva:**

**Implementada y No Efectiva:**

<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 22, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 23. Informe de No Conformidad 05.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 05.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.		
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
5.1. Liderazgo y compromiso.	R-CM-11.	Dirección y Finanzas.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			

---

## 5.1 Liderazgo y compromiso.

### 5.1.1 Generalidades.

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

---

#### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado hacer la revisión por la dirección anual del SGC correspondiente al año 2024 para demostrar liderazgo y compromiso respecto al SGC, lo que impide la identificación de áreas de mejora y compromete la eficacia del sistema.

#### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

---

#### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la revisión periódica del SGC y el cumplimiento de los requisitos establecidos. El auditado presentó el documento R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2020 - Versión: 01.

---

#### Requisitos.

Es determinado como no conformidad en virtud del incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, cláusula 5.1, "Liderazgo y compromiso", apartado 5.1.1. Generalidades. La alta dirección debe garantizar que se realicen revisiones periódicas del SGC, lo cual es esencial para asegurar la rendición de cuentas sobre su eficacia, la integración de los requisitos del sistema en los procesos de negocio, y promover la mejora continua.

---

<b>Declaración de la No Conformidad.</b>			
Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias recolectadas indican que la organización ha determinado un registro R-GC-04 para llevar la revisión anual de su SGC, sin embargo, no ha llevado a cabo la revisión anual del SGC en el año 2024, como se estipula en su manual de calidad, incumpliendo el apartado 5.1.1 de la norma ISO 9001:2015. Esta omisión afecta la capacidad de la organización para identificar áreas de mejora, no asegura la rendición de cuentas, la integración de requisitos y no garantiza la efectividad del SGC, lo que compromete la calidad de los productos y servicios proporcionados.			
<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>
<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>			
Se propone:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Llevar a cabo una revisión inmediata del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) correspondiente al año 2024.</li> <li>- Planificar anualmente las revisiones por la dirección del SGC.</li> <li>- Capacitar semestralmente a la alta dirección sobre la importancia del cumplimiento de la revisión anual del SGC y su impacto en la mejora continua y eficacia del sistema.</li> <li>- Registrar y documentar en su SGC.</li> </ul>			
<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.		
<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
<b>Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.</b>			
<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
<b>Evaluación de la Acción Tomada.</b>			
<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	

<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 23, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 24. Informe de No Conformidad 06.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 06.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
5.2. Política.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	<b>NCm:</b>	X	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				
5.2 Política. 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.				

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

#### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad menor debido a que la organización no ha previsto dentro del procedimiento de formación y competencia evaluar las competencias del personal en relación con los requisitos de la política de calidad. Aunque, la política de calidad se encuentre documentada y distribuida a nivel de la organización, no se han realizado capacitaciones que evidencien lo mencionado, lo que impide la alineación del personal con los objetivos previstos del SGC.

#### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

#### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia sobre cómo se comunica la política de calidad y la comprensión de la misma dentro de la organización. El auditado presentó el documento R-MC-09 - Política de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 07/02/2019 - Versión: 01.

#### Requisitos.

Es determinado como no conformidad debido a que la organización documenta la política de calidad apropiadamente, la distribuye por los medios de comunicación apropiados a nivel de organización, sin embargo, no asegura que el personal entienda, comprenda y aplique la política de calidad, por lo que incumple la cláusula 5.2., de la norma ISO 9001:2015, apartado 5.2.2. Comunicación de la política de calidad. La organización debe establecer que la política de calidad sea comunicada, entendida y aplicada en toda la organización.

#### Declaración de la No Conformidad.

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias proporcionadas indican que la organización documenta apropiadamente la política de calidad en el SGC y es accesible, sin embargo, no se ha proporcionado evidencia de que el personal reciba capacitaciones para garantizar su comprensión. Esto limita la comunicación, el entendimiento y la aplicación de la política de calidad, afectando la capacidad de la organización para implementar de manera efectiva los compromisos de la misma e incumpliendo lo dispuesto en el apartado 5.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Actualizar el procedimiento de formación y competencia.
- Programar capacitaciones trimestrales a todos los niveles de la organización para asegurar la comprensión y aplicación de la política de calidad.
- Verificar que la política de calidad sea comprendida por toda la organización.
- Mantener registros de las capacitaciones realizadas.
- Documentar apropiadamente en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.		
<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	

### Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

### Evaluación de la Acción Tomada.

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 24, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 25. Informe de No Conformidad 07.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 07.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>	<b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.

<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
-----------------	-------------------------	---------------	----------------------------

Razón de la Emisión:	Tipo de Auditoría
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )	Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )

**No Conformidad y Acción Correctiva:** Sí (X) No ( )  
**Acción de Mejora:** Sí ( ) No ( )

<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
-------------------------------------	-------------	--------------------------------	-------------------

**No Conformidad Relacionada con:**

Requisito de la Norma:	Documento:	Proceso:	Responsable:
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.

<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
--------------------------------	-------------	---	-------------

**Descripción de la Cláusula de la Norma.**

---

### 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

#### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha realizado la planificación anual del SGC para verificar que la asignación de roles y responsabilidades del personal en la organización y los registros como "organigrama de posición y organigrama funcional" se encuentren debidamente actualizados conforme a los perfiles de puesto y asignaciones actuales del personal. Además, no se comunica efectivamente dichas responsabilidades no se ha llevado a cabo en toda la organización, lo que genera incertidumbre sobre la asignación de tareas y funciones.

#### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

#### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la asignación y comunicación de responsabilidades y autoridades dentro de la organización. El auditado presentó los documentos R-MC-10 - Organigrama de Posición - Emisión: 20/06/2019 - Revisión: 20/06/2019 - Versión: 00, y R-MC-10 - Organigrama Funcional - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/08/2022 - Versión: 00.

#### Requisitos.

Es determinado como no conformidad debido a que la alta dirección no ha actualizado los documentos que reflejan la asignación de responsabilidades y autoridades conforme a los perfiles y asignaciones actuales del personal. Además, no se comunica efectivamente dicha asignación a todos los miembros de la organización. Esto incumple la cláusula 5.3 de la norma ISO 9001:2015, que requiere que la alta dirección asegure que las responsabilidades y autoridades sean asignadas, comunicadas y entendidas en toda la organización.

#### Declaración de la No Conformidad.

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas demuestran que la organización ha documentado un organigrama de posición y un organigrama funcional en donde asigna responsabilidades y autoridades, este no se encuentra debidamente actualizado ni comunicado de manera efectiva a todo el personal. Esto genera confusión sobre los roles y afecta el funcionamiento del SGC, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 5.3 de la norma ISO 9001:2015 y comprometiendo la eficiencia de los procesos.

---

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>	<b>No:</b>
<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	<b>Preventiva:</b>
	X	
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>		
Se propone:		
- Actualizar los organigramas de posición y el funcional conforme al personal de la organización.		
- Establecer técnicas de comunicación que garanticen que todos los miembros de la organización reciban información clara sobre sus roles y responsabilidades, asegurando que se entienda la estructura organizativa.		
- Planificar anualmente la revisión y actualización de los organigramas.		
- Registrar y documentar en su SGC.		
<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.	
<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>
<b>Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.</b>		
<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>
<b>Evaluación de la Acción Tomada.</b>		
<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

---

---

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 25, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 26. Informe de No Conformidad 08.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 08.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

**6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.**

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos del apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
  - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
  - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

---

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC para evaluar los riesgos y oportunidades para el año 2024, gestionar acciones para abordar riesgos y oportunidades, y mantener un seguimiento adecuado de las acciones implementadas en períodos anteriores, lo que impide la verificación, la eficacia y compromete la gestión proactiva de riesgos.

**Método de análisis:**

- 1. Los 5 porqués.

---

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la evaluación de riesgos y oportunidades, así como la efectividad de las acciones implementadas. El auditado presentó el documento R-GRC-02 - Matriz de Riesgos y Oportunidades - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 23/01/2023 - Versión: 03.

---

**Requisitos.**

Es determinado como no conformidad debido a que la organización no ha llevado a cabo una evaluación continua de riesgos y oportunidades ni ha comprobado la efectividad de las acciones implementadas para abordar los riesgos y oportunidades en el año 2024. Esto incumple la cláusula 6.1 de la norma ISO 9001:2015, apartados 6.1.1 y 6.1.2 enfocados en la planificación del SGC que establecen la necesidad de gestionar los riesgos y oportunidades de manera planificada y sistemática para asegurar que el SGC logre sus resultados previstos, mejore los efectos deseados y minimice los no deseados.

---

**Declaración de la No Conformidad.**

---

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias expuestas indican que la organización ha evaluado riesgos y oportunidades del período correspondiente al año 2023 a través del R-GRC-02. Sin embargo, no ha planificado evaluar los riesgos y oportunidades para el año 2024, no ha realizado un seguimiento efectivo de las acciones implementadas, manteniendo información documentada desactualizada. Esto afecta la capacidad de la organización para gestionar de manera proactiva los riesgos, aprovechar oportunidades y mejorar continuamente, incumpliendo lo dispuesto en los apartados 6.1.1 y 6.1.2 de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
------------------------	--------------------	---	--------------------	--

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Actualizar la matriz de riesgos y oportunidades.
- Planificar anualmente la revisión y actualización de la matriz de riesgos y oportunidades.
- Implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Programar capacitaciones trimestrales al personal basado en riesgos y oportunidades.
- Registrar y documentar en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

---

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

---

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 26, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 27. Informe de No Conformidad 09.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 09.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC para realizar el seguimiento y medición de los objetivos de calidad. No ha comunicado de manera efectiva estos objetivos a los diferentes niveles de la organización, lo que afecta la alineación de los esfuerzos del personal con los objetivos estratégicos y limita la mejora continua.

### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia sobre el seguimiento y medición de los objetivos de calidad. El auditado presentó el documento R-GC-03 - Objetivos de Calidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 23/01/2023 - Versión: 01.

### Requisitos.

Es determinado como no conformidad debido a que la organización no ha dado seguimiento y medición a sus objetivos de calidad no ha comunicado ni actualizado los mismos desde el año 2023, lo que incumple lo estipulado en su procedimiento de revisión por la dirección e incumple lo dispuesto en la cláusula 6.2. de la norma ISO 9001:2015, que establece que los objetivos de calidad deben ser medibles, comunicarse, ser objeto de seguimiento y mantenerse actualizados, asegurando la conformidad de los productos y servicios y el aumento de la satisfacción del cliente.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad debido a que las evidencias presentadas indican que los objetivos de calidad no han sido objeto de medición y seguimiento, no son comunicados ni actualizados desde el 2023, lo que compromete la capacidad de evaluar el desempeño del SGC e identificar áreas de mejora, afectando la alineación del personal y el compromiso con la calidad para la satisfacción del cliente, además de incumplir lo dispuesto en la cláusula 6.2. de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
------------------------	--------------------	---	--------------------	--

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Actualizar los objetivos de calidad en relación con la política de calidad y los requisitos de esta norma internacional.
- Implementar la metodología SMART (Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y con un Tiempo definido).
- Planificar anualmente la revisión y actualización de los objetivos de calidad.
- Registrar y documentar en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
-------------------	------------------	------------------

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

Carlos Leonel Burgos Arcos.

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 27, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 28. Informe de No Conformidad 10.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 10.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.		
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
7.1. Recursos.	R-CM-11.	Recursos Humanos.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			

---

## **7.1 Recursos.**

### **7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

---

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha establecido un procedimiento para identificar los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos con la finalidad de mejorar el ambiente laboral. Lo que afecta la operación de sus procesos y la conformidad de los productos.

#### **Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

#### **Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la planificación y seguimiento de actividades destinadas a mejorar el ambiente laboral en la organización. El auditado presentó R-RH-11 - Encuesta de Satisfacción del Cliente Interno - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01 y el Informe de Resultados de las Encuestas.

---

#### **Requisitos.**

Se establece como no conformidad debido a que la organización no ha dado seguimiento ni ha planificado actividades relacionadas con el mantenimiento de un ambiente laboral adecuado, en incumplimiento de la cláusula 7.4. de la norma ISO 9001:2015, apartado 7.4.1. "Ambiente para la operación de los procesos". La norma establece que el ambiente de trabajo debe ser gestionado de forma que se asegure la conformidad de los productos y servicios. La falta de planificación y seguimiento afecta los factores humanos y físicos, poniendo en riesgo la calidad de los procesos.

---

#### **Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas revelan que la organización no ha dado seguimiento a los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos aunque haya determinado una metodología para conocer las opiniones de sus colaboradores a través de

---

una encuesta de satisfacción al cliente interno y ha considerado documentar los resultados en un informe, con la finalidad de conocer los factores sociales, psicológicos y físicos que se presentan en el ambiente laboral, el último informe realizado es de enero del año 2023, no se ha determinado ni implementado acciones para reducir, controlar o mitigar los factores no deseados encontrados que afectan la operación de los procesos y a su vez la conformidad de los productos. Además, solo cuenta con el registro R-RH-11, el cual no está actualizado. Para el año 2024, no se ha realizado las encuestas ni se ha planificado acciones de seguimiento lo que compromete el ambiente del trabajo en la organización, así como incumple lo dispuesto en el apartado 7.1.4. de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>
---	------------	--	------------

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
------------------------	--------------------	---	--------------------

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Establecer un procedimiento formal para identificar los factores humanos y físicos necesarios para garantizar un ambiente adecuado para la operación de sus procesos.
- Planificar anualmente encuestas para cada colaborador con la finalidad de conocer los factores sociales, psicológicos y físicos que afecten su desempeño.
- Realizar un análisis de los resultados de las encuestas.
- Implementar acciones para mejorar el ambiente laboral.
- Capacitar mensualmente a todo el personal sobre los factores de riesgo que influyen en el ambiente laboral.
- Registrar y documentar en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>
---------------------------------	---------------------------------------

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 28, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 29. Informe de No Conformidad 11.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 11.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
7.1. Recursos.	R-CM-11.	Mantenimiento.	Ing. Esteeven Contreras.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

**7.1 Recursos.****7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.****7.1.5.1 Generalidades.**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurar su idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

**7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.**

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

---

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha actualizado el cronograma de mantenimiento y calibraciones desde el 2022. Además, la organización no mantiene la documentación en su SGC correspondiente a calibraciones ni verificaciones realizadas a los equipos.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

**Evidencia.**

---

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la planificación y seguimiento de las operaciones de verificación y calibración de los equipos de medición. El auditado presentó los siguientes documentos:

R-MT-02 - Cronograma de Calibración de Equipos de Medición - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 -Versión: 01.

R-MT-03 - Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Maquinaria - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01.

**Requisitos.**

Se establece como no conformidad debido a que la organización no ha actualizado el programa de calibración y mantenimiento de equipos de medición, ni ha mantenido registros de las verificaciones y calibraciones de los equipos, incumpliendo lo dispuesto en la cláusula 7.1. de la norma ISO 9001:2015, apartado 7.1.5. "Recursos de seguimiento y medición". La norma exige que la organización asegure la validez y fiabilidad de los recursos utilizados en las mediciones, así como la trazabilidad de los resultados.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas demuestran que la organización cuenta con un programa de calibración y mantenimiento "R-MT-02 y R-MT-03" que no han sido revisados ni actualizados desde el año 2022, lo que afecta la precisión y fiabilidad de las mediciones. Además, la falta de registros actualizados de las verificaciones y calibraciones de los equipos compromete la trazabilidad y confianza en los resultados obtenidos, incumpliendo lo establecido en el apartado 7.1.5 de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
------------------------	--------------------	---	--------------------	--

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Actualizar trimestralmente el cronograma de calibración y mantenimiento de equipos y máquinas.
- Planificar el mantenimiento correctivo, preventivo, calibraciones y verificaciones de todos los equipos y máquinas según corresponda, mensualmente.
- Mantener los registros de los mantenimientos, calibraciones y verificaciones externas o internas de los equipos y máquinas.
- Mantener como información documentada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

**Verificado por:**

**Fecha de Verificación:**

**Evaluación de la Acción Tomada.**

**Implementada y Efectiva:**

**Implementada y No Efectiva:**

**No Implementada:**

**Determinar Nueva Acción:**

**Responsable:**

**Fecha de Finalización:**

**Firma:**

**Elaborado:**

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

**Revisado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

**Aprobado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 29, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 30. Informe de No Conformidad 12.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 12.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	18/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
7.1. Recursos.	R-CM-11.	Recursos Humanos.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

**7.1 Recursos.****7.1.6 Conocimientos de la organización.**

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

---

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha actualizado el programa de capacitaciones que asegura que el personal cuente con los conocimientos necesarios para operar los procesos y garantizar la conformidad de los productos para el año 2024. Lo que impide que el personal reciba la capacitación necesaria para afrontar las tendencias cambiantes y las nuevas necesidades del mercado.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de que la organización haya puesto a disposición del personal los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para garantizar la conformidad de los productos. El auditado presentó el documento R-RH-07 - Plan Anual de Capacitación - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 08/01/2023 - Versión: 01.

---

**Requisitos.**

Se establece como no conformidad debido a que la organización no realiza el seguimiento anual del programa de capacitación y mantiene un plan anual de capacitación desactualizado, no existe constancia de capacitaciones realizadas en el año 2024. Lo que incumple la cláusula 7.1. de la norma ISO 9001:2015, apartado 7.1.6. "Conocimientos de la organización" donde establece que la organización debe mantener y poner a disposición del personal los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y la conformidad de los productos y servicios. Además, la norma exige que se consideren las necesidades y tendencias cambiantes, y que se actualicen los conocimientos de manera continua.

---

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que la evidencia presentada R-RH-07 indica que la organización realiza capacitaciones al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos, no ha actualizado su programa de capacitación desde el año 2023, no mantiene evidencias de las capacitaciones realizadas y no ha determinado e implementado capacitaciones al personal para el año 2024. Esto compromete la competencia del personal y limita la capacidad de la organización para asegurar la conformidad de los productos y responder a los cambios, incumpliendo lo estipulado en el apartado 7.1.6 de la norma ISO 9001:2015.

---

**Aceptación de la No Conformidad:****Sí:****No:**

---

<b>Tipo de Acción:</b>		<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>				
Se propone:				
- Programar capacitaciones semanales al personal acerca de conocimientos y actualizaciones requeridas en los procesos, tendencias y cambios del mercado.				
- Planificar cada una de las capacitaciones, teniendo en consideración el tema y contenido, responsable, asistentes, fecha, hora y duración de cada capacitación.				
- Implementar un método de evaluación de conocimientos.				
- Mantener los registros de las capacitaciones y la documentación de las sesiones en su SGC.				
<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>		06/01/2025.		
<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>		
<b>Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.</b>				
<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>		
<b>Evaluación de la Acción Tomada.</b>				
<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>		
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>		
<b>Responsable:</b>		<b>Fecha de Finalización:</b>		<b>Firma:</b>

---

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 30, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

### Anexo 31. Informe de No Conformidad 13.

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 13.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>		<b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
8.2. Requisitos para los productos y servicios.	R-CM-11.	Dirección y Finanzas	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			

---

## **8.2 Requisitos para los productos y servicios.**

### **8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.**

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
- 2) aquellos considerados necesarios por la organización;

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

---

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC para gestionar adecuadamente los requisitos legales y reglamentarios necesarios para operar. Aunque se ha iniciado el trámite de algunos permisos, no se ha finalizado, y otros documentos se encuentran no vigentes o vencidos. La falta de vigencia de estos documentos afecta la conformidad de la organización con los requisitos legales, lo que pone en riesgo la capacidad operativa de la organización.

#### **Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

#### **Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de que la organización haya determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la organización. El auditado presentó los siguientes documentos:

Norma ISO 9001:2015.

RUC - Fecha de registro: 28/04/2005 - Reinicio de actividades: 02/10/2015 - Fecha de actualización: 06/02/2020.

Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba.

Permiso de Compatibilidad de Uso de Suelos.

RG-SSO-01 - Reglamento Interno de Higiene y Seguridad de la Empresa - Emisión: 21/01/2019 - Revisión: 00 - Versión: 01.

NTE INEN 1668 para vehículos de transporte público de pasajeros intrarregional, interprovincial e intraprovincial.

NTE INEN 2902 para vehículos de transporte turístico.

---

#### **Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no cumple con los requisitos legales y reglamentarios aplicables para la operación de sus procesos. Este incumplimiento viola la cláusula 8.2. de la norma ISO 9001:2015, apartado 8.2.2. "Determinación de los requisitos para los productos y servicios." que establece la obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables para garantizar la conformidad de los productos y servicios ofrecidos.

---

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas indican que la organización no cumple con los requisitos legales y reglamentarios vigentes para la operación de sus procesos. La organización no ha renovado su certificación ISO 9001:2015, caducada con fecha de 08/01/2023, la organización no ha renovado los permisos legales requeridos para su operación, como el Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos de Riobamba vencido ya que mantiene el permiso validado solo por el año 2019, y el Permiso de Compatibilidad de Uso de Suelos, cuyo trámite por renovación ha ingresado con fecha de 18/06/2024 pero no se ha concluido. Además, el RG-SSO-01, se halla aprobado mediante el artículo 434 del Código de Trabajo del Ministerio de Trabajo, pero no cuenta con las fechas de revisiones al documento para asegurar su fiabilidad. La falta de vigencia de la certificación ISO y de los permisos compromete la capacidad de la organización para operar legalmente y afecta su conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, apartado 8.2.2. Se requiere tomar acciones correctivas inmediatas para asegurar la renovación de los permisos y el cumplimiento continuo de los requisitos legales aplicables.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Establecer un cronograma anual para revisar y gestionar la renovación de los permisos y certificaciones necesarias para la operación de sus procesos.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

**Fecha de Implementación y Propuesta:**

06/01/2025.

**Firma del Auditor Líder:**

**Firma del Responsable de Área:**

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

**Verificado por:**

**Fecha de Verificación:**

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

**Elaborado:**

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

**Revisado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

**Aprobado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 31, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 32. Informe de No Conformidad 14.

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 14.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>		<b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	R-CM-11.	Diseño y Homologación.	Ing. Santiago Guanoluisa.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	<b>NCm:</b>	X
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			

---

### 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

#### 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades. Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

#### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad menor debido a que la organización no cuenta con una planificación anual para revisar las entradas necesarias para el diseño y desarrollo de los productos para el año 2024. Lo que impide asegurar la validez de las entradas identificadas en los procesos de diseño, afectando la conformidad de los productos.

#### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

#### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del cumplimiento en la identificación de entradas para el proceso de diseño y desarrollo. El auditado presentó los siguientes documentos:

R-DSH-02 - Información de Entrada Para la Elaboración de un Nuevo Diseño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01.

R-DSH-06 - Análisis de Factibilidad - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

R-DSH-07 - Análisis de Diseño Planos de Estructura - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

#### Requisitos.

Se establece la no conformidad debido a que la organización no mantiene documentación actualizada de las entradas para el diseño y desarrollo de productos y servicios ni mantiene la revisión de su documentación, lo que incumple la cláusula 8.2. de la norma ISO 9001:2015, apartado 8.3.3. "Entradas para el diseño y desarrollo". La norma establece que las entradas deben estar completas y sin ambigüedades, además de ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo. El incumplimiento de estos requisitos afecta la integridad del diseño y la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.

#### Declaración de la No Conformidad.

---

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias expuestas indican que la organización a través de su R-DSH-02 ha determinado información de entrada factible previa al diseño de y desarrollo de un nuevo producto, mediante el R-DSH-06 ha determinado analizar la factibilidad de los diseños de los productos según los requerimientos del mercado, y el análisis estructural del producto lo realiza a través de planos registrados R-DSH-07. Sin embargo, no mantiene actualizada la documentación de las entradas para el diseño y desarrollo de productos para el año 2024, no cuenta con las fechas de revisión de la documentación que se halla en su SGC. La falta de control en la revisión y versiones de los documentos presentados afecta la validez de las entradas, lo cual incumple lo estipulado en el apartado 8.3.3 de la norma ISO 9001:2015, comprometiendo la capacidad de la organización para garantizar la conformidad de los productos y servicios diseñados.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>
---	------------	--	------------

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
------------------------	--------------------	---	--------------------

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Aplicar el procedimiento de diseño.
- Establecer una planificación anual para revisar y actualizar las entradas del diseño y desarrollo de los productos.
- Actualizar las entradas necesarias para el diseño y desarrollo de los productos.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 32, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 33. Informe de No Conformidad 15.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 15.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>		
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	R-CM-11.	Diseño y Homologación.	Ing. Santiago Guanoluisa.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			

### 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

#### 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios realizados durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente, en la medida necesaria, para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

#### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado anualmente aplicar cambios, revisar los resultados y tomar acciones de mejora en el proceso de diseño y desarrollo de los productos, afectando así la trazabilidad del proceso y la conformidad del producto final.

#### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

#### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la información documentada y de los cambios realizados durante el diseño y desarrollo de los productos. El auditado presentó el siguiente documento: R-DSH-08 - Control de Cambios - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2019 - Versión: 01.

#### Requisitos.

Se establece la no conformidad debido a que la organización no conserva la información documentada requerida sobre los cambios en el diseño y desarrollo, lo que incumple con la cláusula 8.3.de la norma ISO 9001:2015, apartado 8.3.6. "Cambios del diseño y desarrollo". La norma establece que se debe mantener información documentada sobre los cambios realizados, sus revisiones, las autorizaciones correspondientes y las acciones tomadas para prevenir impactos adversos. El incumplimiento de estos requisitos afecta la trazabilidad y la conformidad del producto final.

#### Declaración de la No Conformidad.

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias expuestas indican que la organización ha determinado una un procedimiento para controlar los cambios en el diseño y desarrollo de los productos y registrarlos en el R-DSH-08. Sin embargo, no conserva la documentación de los cambios realizados, los resultados de las revisiones, las autorizaciones correspondientes ni las acciones tomadas para prevenir impactos adversos. Esto incumple lo estipulado en el apartado 8.3.6 de la norma ISO 9001:2015, comprometiendo la capacidad de la organización para garantizar la conformidad del producto final.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>			

Se propone:

- Aplicar el procedimiento de diseño.
- Establecer una planificación anual para gestionar los cambios realizados durante el proceso de diseño y desarrollo de los productos.
- Implementar acciones preventivas para prevenir impactos adversos en el proceso.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>

<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>
---------------------	-------------------------------	---------------

---

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 33, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 34. Informe de No Conformidad 16.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 16.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	R-CM-11.	Comercialización.	Sr. Germán Yaulema.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

#### **8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.**

##### **8.4.1 Generalidades.**

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos, productos o servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

##### **8.4.2 Tipo y alcance del control.**

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
  - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
  - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

---

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado evaluar a los proveedores externos anualmente, ha establecido un procedimiento que establece criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos. Sin embargo, no se ha realizado la evaluación anual de

---

los proveedores para el año 2024, lo que afecta la capacidad de la organización para asegurar que los proveedores cumplan con los estándares de calidad y requisitos establecidos.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del control de los productos y/o servicios de proveedores externos. El auditado presentó los siguientes documentos:  
 P-CB-01 - Procedimiento de Compras y Bodega - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 08/07/2019 - Versión: 01  
 R-CB-04 - Evaluación de Proveedores - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00

**Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha cumplido con la evaluación anual de sus proveedores externos, lo cual incumple lo establecido en la cláusula 8.4 de la norma ISO 9001:2015, apartados 8.4.1. "Generalidades" y 8.4.2. "Tipo y alcance del control". La norma establece que la organización debe conservar la información documentada de las actividades de evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de los proveedores, asegurando su capacidad para cumplir con los requisitos establecidos. El incumplimiento de este requisito afecta la conformidad de los productos y servicios suministrados externamente.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas indican que la organización ha determinado un procedimiento adecuado para el control de proveedores externos mediante el documento P-CB-01, ha implementado una metodología de categorías según estándares de la organización para evaluar a los proveedores externos y se registra en R-CB-04. La última evaluación realizada es de fecha 20/01/2023, por lo que no se ha mantenido la evaluación anual de los proveedores externos para el año 2024, lo cual incumple con lo estipulado en los apartados 8.4.1 y 8.4.2. de la norma ISO 9001:2015. Esto compromete la capacidad de la organización para asegurar la conformidad de los productos y servicios proporcionados por los proveedores, afectando la cadena de suministro y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>	<b>No:</b>
---	------------	------------

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
------------------------	--------------------	---	--------------------

**Acción(es) Propuesta(s):**

- Se propone:
- Aplicar el procedimiento de compras y bodega.
  - Establecer una planificación anual para evaluar a los proveedores.
  - Evaluar a los proveedores y categorizarlos.
  - Analizar los resultados de la evaluación a proveedores.

- Implementar actividades de verificación de los productos y servicios contratados externamente.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 34, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 35. Informe de No Conformidad 17.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 17.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
8.7. Control de las salidas no conformes.	R-CM-11.	Producción.	Ing. Richard Colcha.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

## 8.7 Control de las salidas no conformes.

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no cumplan con sus requisitos se identifiquen y controlen para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto también debe aplicarse a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

---

### Causa de la No Conformidad.

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha implementado el registro de solicitud de acción documentada para tratar las salidas no conformes, ni evidencia acciones para tratar las salidas no conformes, lo que impide gestionar de manera efectiva las no conformidades y dificulta la implementación de acciones correctivas necesarias para prevenir el uso o entrega no intencionada de productos no conformes.

#### Método de análisis:

1. Los 5 porqués.

---

### Evidencia.

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del registro documentado de las no conformidades en las salidas de productos. El auditado no presentó el registro R-MC-03 - Solicitud de Acción Documentada, incumpliendo lo establecido en el procedimiento P-MC-02 - Producto No Conforme - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 01.

---

### Requisitos.

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha cumplido con el registro documentado de las salidas no conformes, lo que incumple con la cláusula 8.7 de la norma ISO 9001:2015. El apartado 8.7.1 que establece que la organización debe tratar las salidas no conformes y el apartado 8.7.2 de la norma establece que la organización debe conservar la información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas, y la autoridad que decide la acción. El

---

incumplimiento de este requisito compromete la trazabilidad y el control de las salidas no conformes, afectando la capacidad de la organización para prevenir el uso o entrega de productos no conformes.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias expuestas indican que la organización ha establecido un procedimiento P-MC-02, que no cuenta con la fecha de revisión realizada, para gestionar las salidas no conformes, en este documento consta que se deben registrar las salidas no conformes mediante el R-MC-03. Sin embargo, no existe este registro que documente ni se han tomado acciones para tratar las salidas no conformes y prevenir su entrega no intencionada incumpliendo con lo estipulado en el apartado 8.7 de la norma ISO 9001:2015. Esta falta de registro impide una gestión efectiva de las no conformidades, afectando la capacidad de la organización para implementar acciones correctivas y prevenir la entrega de productos no conformes.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
------------------------	--------------------	---	--------------------	--

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Aplicar el procedimiento de producto no conforme y el procedimiento de información documentada.
- Elaborar el formato R-MC-03 - Solicitud de Acción Documentada.
- Identificar, registrar y tratar las salidas no conformes.
- Capacitar mensualmente al personal de producción para garantizar el control de salidas no conformes de productos.
- Aplicar y evaluar la eficacia de las acciones correctivas.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
-------------------	------------------	------------------

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

Carlos Leonel Burgos Arcos.

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 35, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 36. Informe de No Conformidad 18.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 18.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	R-CM-11.	Recursos Humanos.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

**9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.****9.1.1 Generalidades.**

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

---

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado evaluar el desempeño del personal para el año 2024.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del seguimiento y evaluación del desempeño del personal correspondiente al periodo actual. El auditado presentó el documento R-RH-04 - Evaluación Anual del Desempeño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

---

**Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha dado seguimiento ni ha evaluado el desempeño del personal correspondiente al periodo actual, incumpliendo la cláusula 9.1. de la norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.1. "Generalidades". Este requisito establece que la organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición, así como conservar la información documentada como evidencia de los resultados. La falta de dicha evaluación afecta la capacidad de la organización para identificar áreas de mejora y mantener la eficacia del SGC.

---

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, ya que las evidencias presentadas indican que, la organización no realiza la evaluación de desempeño del personal anualmente. Aunque, la organización ha implementado un sistema de evaluación del desempeño del personal mediante el registro R-RH-04 que a su vez no se identifica debidamente con las fechas de revisión ni versiones de documento y no se ha dado el debido seguimiento anual correspondiente al periodo del año 2024, manteniendo como registro solo aquellas realizadas para el periodo correspondiente al año 2023. Esta omisión incumple con el apartado 9.1.1 de la norma ISO 9001:2015, comprometiendo la capacidad de la organización para asegurar la efectividad del SGC y alcanzar los objetivos establecidos.

---

**Aceptación de la No Conformidad:****Sí:****No:**

---

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>			

Se propone:

- Aplicar el procedimiento de formación y competencia.
- Revisar el registro de evaluación anual del desempeño.
- Planificar la evaluación anual del desempeño del personal.
- Evaluar el desempeño del personal.
- Analizar los resultados de la evaluación.
- Capacitar mensualmente al personal en las áreas que necesiten mejorar.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
---------------------------------	--	------------------------------------	--

<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	Carlos Leonel Burgos Arcos.	Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 36, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 37. Informe de No Conformidad 19.

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 19.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.		
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
<b>No Conformidad y Acción Correctiva:</b> Sí (X) No ( ) <b>Acción de Mejora:</b> Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	R-CM-11.	Recursos Humanos.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			
<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</b> <b>9.1.2 Satisfacción del cliente.</b> La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor, ya que la organización no tiene una base de datos actualizada de los clientes, lo que impide realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes sobre el grado en que se satisfacen sus necesidades y expectativas en el año 2024.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la retroalimentación obtenida sobre la percepción de los clientes para el período correspondiente al año 2024. El auditado presentó el R-CM-08 - Encuesta de Cliente Externo - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 20/01/2023 - Versión: 01 y el "Informe de Resultados de la Encuesta al Cliente Externo".

**Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha realizado el seguimiento de la satisfacción del cliente para el año 2024, incumpliendo el requisito de la cláusula 9.1. de la norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.2. "Satisfacción del cliente". Este requisito establece que la organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes y determinar métodos para obtener y revisar dicha información. La falta de seguimiento impide que la organización tenga datos actualizados sobre las necesidades de los clientes, lo que compromete su capacidad para implementar mejoras oportunas.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas demuestran que la organización no realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes, a pesar de contar con un formato para encuestas al cliente externo, el R-CM-08. La organización no lleva a cabo encuestas de satisfacción del cliente en el año 2024 y se limita a mantener el último informe de resultados, que incluye opiniones de 12 clientes correspondientes a evaluaciones del año 2023. Esto representa un incumplimiento de lo estipulado en el apartado 9.1.2 de la norma ISO 9001:2015. La falta de retroalimentación actualizada compromete la capacidad de la organización para monitorear las expectativas de sus clientes y ajustar sus procesos de acuerdo con las necesidades del mercado.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Crear un formato para la base de datos de los clientes.
- Planificar anualmente las encuestas de satisfacción del cliente externo.

- Aplicar las encuestas de satisfacción del cliente externo.
- Analizar y evaluar los resultados obtenidos.
- Implementar acciones de mejora.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 37, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 38. Informe de No Conformidad 20.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 20.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	R-CM-11.	Recursos Humanos.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				

---

## **9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.**

### **9.1.3 Análisis y evaluación.**

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

---

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado realizar un análisis y evaluación adecuados de los datos generados a partir del seguimiento y la medición del desempeño de proveedores y la satisfacción del cliente. A pesar de contar con registros anteriores, no se han llevado a cabo encuestas ni evaluaciones actualizadas en el año 2024, limitando así la capacidad de la organización para identificar áreas de mejora.

#### **Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

---

#### **Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del análisis y evaluación de los datos generados a partir del seguimiento y medición del desempeño, incluyendo la satisfacción del cliente, el desempeño de proveedores. El auditado presentó el "Informe de los Resultados de la Encuesta al Cliente Externo" y el "Informe de los Resultados de la Encuesta de Proveedores", ambos con fecha del 20 de enero de 2023. También se presentó el documento R-RH-04 - Evaluación Anual del Desempeño - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

---

#### **Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no lleva a cabo un análisis ni una evaluación adecuada de los datos generados a partir del seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente y el desempeño a proveedores, lo que incumple el requisito de la cláusula 9.1. de la norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.3. "Análisis y evaluación". Este requisito establece que los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la conformidad de los productos y servicios, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, el desempeño de los proveedores, entre otros. La falta de un análisis actualizado compromete la eficacia del SGC y la capacidad de la organización para cumplir con sus objetivos.

---

#### **Declaración de la No Conformidad.**

---

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas indican que la organización ha establecido e implementado evaluar la satisfacción del cliente externo anualmente a través de encuestas, también, ha determinado e implementado evaluar anualmente a los proveedores externos con la finalidad de asegurar la conformidad del producto. Sin embargo, no mantiene una evaluación del informe de los resultados de las encuestas aplicadas al cliente externo, el último informe realizado corresponde a enero del año 2023, asimismo no ha realizado un análisis y evaluación adecuado de los proveedores ni de los datos generados ael seguimiento y la medición del desempeño de los mismos, el último informe de los resultados corresponde al 20 de enero de 2023. La ausencia de encuestas y evaluaciones actualizadas para el año 2024 de clientes externos y la falta de actualización en la evaluación de proveedores, comprometen la capacidad de la organización para identificar áreas de mejora y afectan la eficacia del SGC, incumpliendo lo estipulado en el apartado 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
------------------------	--------------------	---	--------------------	--

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Aplicar encuestas anualmente para evaluar al cliente externo y a proveedores.
- Analizar los resultados obtenidos.
- Plantear acciones de mejora.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

**Elaborado:**

Geovanna Tiziana Andrade Valdez.

**Revisado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

**Aprobado:**

Carlos Leonel Burgos Arcos.

*Nota.* El anexo 38, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 39. Informe de No Conformidad 21.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 21.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.		
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
9.2. Auditoría interna	R-CM-11.	Gestión de Calidad.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			
<b>9.2 Auditoría interna.</b> 9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con:			

- 
- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
  - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
  - b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

#### **Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha programado auditar internamente los procesos del SGC para el año 2024. Además, los documentos relacionados con la planificación de auditorías no cuentan con las firmas de los responsables. Esta falta de seguimiento y de compromiso afecta la capacidad de la organización para identificar no conformidades y oportunidades de mejora, comprometiendo la eficacia del SGC.

#### **Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

#### **Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del seguimiento y la planificación anual de las auditorías internas conforme al cronograma de auditorías. El auditado presentó los documentos: R-MC-11 - Programa de Auditorías - Emisión: 25/07/2019 - Revisión: 00 - Versión: 00 y R-MC-02 - Cronograma de Auditorías - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 00 - Versión: 00.

#### **Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha determinado la planificación anual de auditorías internas y su documentación no contienen aprobación y compromiso por parte de los involucrados, incumpliendo los requisitos establecidos en la cláusula 9.2. de la norma ISO 9001:2015, apartado 9.2.1 y 9.2.2., los cuales exigen la planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas a intervalos planificados, la aprobación formal de los documentos relacionados y la implementación del programa de auditoría. La falta de seguimiento y aprobación compromete la capacidad de la organización para llevar a cabo auditorías que aseguren la conformidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

#### **Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas indican que la organización no realiza auditorías internas para el año 2024 y no ha obtenido la aprobación formal de los documentos relacionados R-MC-11 y R-MC-02, evidenciado por la falta de fechas de revisión y la falta de firmas en el cronograma de auditorías. Esta falta de seguimiento y de compromiso compromete la capacidad de la organización para identificar no conformidades y oportunidades de mejora durante el proceso de auditoría, afectando la efectividad del SGC e incumpliendo con los requisitos establecidos en la cláusula 9.2. de la norma ISO 9001:2015.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
---	------------	--	------------	--

<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
------------------------	--------------------	---	--------------------	--

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Revisar, actualizar y aprobar los documentos R-MC-11 y R-MC-02.
- Aplicar el procedimiento de auditorías internas y externas del SGC.
- Programar y planificar anualmente auditorías internas de los procesos del SGC.
- Realizar las auditorías internas.
- Identificar no conformidades del SGC y proponer acciones correctivas y preventivas.
- Evaluar el estado de las acciones implementadas.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
---	-------------

<b>Firma del Auditor Líder:</b>		<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
---------------------------------	--	---------------------------------------	--

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>		<b>Fecha de Verificación:</b>	
------------------------	--	-------------------------------	--

**Evaluación de la Acción Tomada.**

---

<b>Implementada y Efectiva:</b>		<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>		<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>	

---

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 39, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 40. Informe de No Conformidad 22.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 22.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
9.3. Revisión por la dirección.	R-CM-11.	Dirección y Finanzas.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				
9.3 Revisión por la dirección. 9.3.1 Generalidades.				

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no ha planificado anualmente la revisión por la dirección del SGC como se determina en el manual de calidad, la obligación de realizar una revisión anual al SGC. Limitando la toma de decisiones informadas y oportunas para la mejora continua.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia del seguimiento a la revisión anual del SGC por parte de la alta dirección. El auditado presentó el documento R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2020 - Versión: 01.

**Requisitos.**

La no conformidad se establece debido a que la organización no ha realizado el seguimiento anual de revisión de su SGC para el año 2024, incumpliendo con los requisitos de la cláusula 9.3. de la norma ISO 9001:2015, apartado 9.3.1. "Generalidades", que exige a la alta dirección revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la calidad para asegurar su conveniencia y eficacia. La falta de una revisión anual compromete la capacidad de la organización para asegurar la alineación del SGC con la dirección estratégica y limita las oportunidades de mejora.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias expuestas indican que la organización no ha realizado la revisión por la dirección del SGC para el año 2024, incumpliendo lo estipulado en su manual de calidad y el requisito del apartado 9.3.1 de la norma ISO 9001:2015. La falta de seguimiento a este proceso afecta la capacidad de la alta dirección para evaluar adecuadamente el desempeño del sistema, comprometiendo la eficacia del SGC y la implementación de mejoras necesarias.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Planificar la revisión por la dirección anual del SGC.
- Realizar la revisión por la dirección del SGC.

- Implementar acciones de mejora.
- Registrar en el acta de la revisión por la dirección toda la información.
- Capacitar semestralmente a la alta dirección sobre la importancia de la revisión del SGC y su alineación con la dirección estratégica de la organización.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 40, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

## Anexo 41. Informe de No Conformidad 23.

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 23.</b>		<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024.
	<b>Código: R-SGC-AE-06.</b>		<b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )			
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>			
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>
9.3. Revisión por la dirección.	R-CM-11.	Dirección y Finanzas.	Ing. Sandra Espinel.
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>			
<b>9.3 Revisión por la dirección.</b> <b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.</b> Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora;			

- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no realiza la revisión por la dirección del SGC ni conserva información documentada de las salidas por la dirección. Comprometiendo la capacidad de la organización para evaluar adecuadamente el desempeño del SGC, identificar oportunidades de mejora, y determinar la necesidad de cambios y recursos necesarios.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la planificación para la revisión anual por parte de la dirección. El auditado presentó el R-MC-01 - Manual de Calidad ISO 9001-2015 - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 02/07/2020 - Versión: 01 y R-GC-04 - Acta de Revisión por la Dirección - Emisión: 12/05/2017 - Revisión: 01/07/2020 - Versión: 01.

**Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha implementado una planificación para revisar las salidas por la dirección ni se conserva información documentada como se estipula en su manual de calidad e incumple el requisito de la cláusula 9.3. de la norma ISO 9001:2015, apartado 9.3.3. "Salidas de la revisión por la dirección" que exige a la dirección planificar adecuadamente la revisión del SGC, asegurando que se incluyan las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora, las necesidades de cambio y de recursos. La falta de planificación compromete la efectividad del proceso de revisión.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas indican que la organización ha establecido en la página 21 de su manual de calidad revisar anualmente su SGC, cuenta con un registro R-GC-04 destinado a proporcionar acciones de mejora, replanteamiento de la estrategia organizacional u otras medidas que controlen efectos no deseados el SGC. Sin embargo, no gestiona oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SGC y recursos ni mantiene información documentada de los resultados de las revisiones por la dirección del SGC, incumpliendo lo establecido en el apartado 9.3.3. de la norma ISO 9001:2015. Lo que limita la capacidad de la organización para evaluar el desempeño del SGC, identificar oportunidades de mejora y determinar las necesidades de recursos, afectando la efectividad general del SGC.

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>	<b>Sí:</b>		<b>No:</b>	
<b>Tipo de Acción:</b>	<b>Correctiva:</b>	X	<b>Preventiva:</b>	
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>				

Se propone:

- Realizar la revisión por la dirección del SGC.
- Identificar oportunidades de mejora, necesidades de cambio del SGC y recursos.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 41, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

**Anexo 42. Informe de No Conformidad 24.**

	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N° 24.</b>			<b>Fecha de Emisión:</b> 02/08/2024. <b>Fecha de Revisión:</b> 20/08/2024. <b>Versión:</b> 01.
	<b>Código:</b> R-SGC-AE-06.			
<b>Empresa:</b>	Carrocerías Yaulema Jr.	<b>Norma:</b>	ISO 9001:2015, Enmienda 1.	
<b>Razón de la Emisión:</b>		<b>Tipo de Auditoría</b>		
SGC: (X) Proceso: ( ) Quejas clientes/partes interesadas: ( )		Auditoría Interna: ( ) Auditoría Externa: (X) Otros: ( )		
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí (X) No ( ) Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )				
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	19/09/2024.	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	Geovanna Andrade.	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>				
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>	<b>Responsable:</b>	
10.3. Mejora continua.	R-CM-11.	Mejora Continua.	Ing. Sandra Espinel.	
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	X	<b>NCm:</b>	
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>				
<b>10.3 Mejora continua.</b> La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

**Causa de la No Conformidad.**

Se determina una no conformidad mayor debido a que la organización no realiza la revisión por la dirección del SGC en el año 2024 para determinar necesidades y oportunidades del SGC.

**Método de análisis:**

1. Los 5 porqués.

**Evidencia.**

Durante la auditoría, se solicitó evidencia de la continuidad y actualización de los documentos requeridos para el período actual. El auditado reconoció que se han mantenido las evidencias planificadas de períodos anteriores como la del año 2023, pero no se presentó documentación actualizada que respalde el cumplimiento de los requisitos para el período actual.

**Requisitos.**

Se establece la no conformidad debido a que la organización no ha dado continuidad, actualización y seguimiento a los resultados y salidas de revisión por la dirección de su SGC, incumpliendo el requisito de la cláusula 10.3 de la norma ISO 9001:2015, que exige la mejora continua del SGC mediante la consideración de los resultados del análisis y evaluación, así como las salidas de la revisión por la dirección. La falta de documentación actualizada y de seguimiento limita la capacidad de la organización para realizar revisiones efectivas y mejoras necesarias.

**Declaración de la No Conformidad.**

Se declaró no conformidad, debido a que las evidencias presentadas indican que la organización ha determinado herramientas de mejora continua para mantener la eficacia de su SGC como la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de datos, análisis de acciones correctivas y preventivas, y los resultados de la revisión por la dirección. Sin embargo, no ha asegurado la continuidad y actualización de estos documentos requeridos para el período 2024, incumpliendo lo establecido en la cláusula 10.3 de la norma ISO 9001:2015. Esta falta de seguimiento y actualización afecta la capacidad de la organización para evaluar adecuadamente su desempeño, comprometiendo la efectividad del SGC y la consecución de sus objetivos estratégicos.

**Aceptación de la No Conformidad:**

**Sí:**

**No:**

**Tipo de Acción:**

**Correctiva:**

X

**Preventiva:**

**Acción(es) Propuesta(s):**

Se propone:

- Realizar la revisión por la dirección del SGC.
- Analizar y evaluar las salidas de la revisión por la dirección para identificar oportunidades de mejora y necesidades de cambio del SGC.
- Mantener como información documentada y actualizada en su SGC.

<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>	06/01/2025.
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>

**Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.**

<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>
------------------------	-------------------------------

**Evaluación de la Acción Tomada.**

<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

<b>Elaborado:</b> Geovanna Tiziana Andrade Valdez.	<b>Revisado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.	<b>Aprobado:</b> Carlos Leonel Burgos Arcos.
---	---	---

*Nota.* El anexo 42, indica el informe de la no conformidad identificada, la causa raíz de la no conformidad y las acciones correctivas que deben ser aplicadas.

*Fuente:* Formato adaptado de (Burgos Arcos, 2021b). Auditora Geovanna Andrade.

### Anexo 43. Formato de Programa de Auditoría.

Imagen Corporativa.	<b>PROGRAMA DE AUDITORÍA.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b> <hr/> <b>Fecha de Revisión:</b> <hr/> <b>Versión:</b>
Código:		

Planificado		P
Ejecución		E
Cancelado		C
Realizado		OK
Reprogramado		R

No.	Procesos / Áreas / Funciones:	Mes.																															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1.																																	
2.																																	
3.																																	
4.																																	
5.																																	
6.																																	
7.																																	
8.																																	

**Elaborado:**  
Responsable de

**Revisado:**  
Responsable de

**Aprobado:**  
Responsable de

*Nota.* El anexo 43, presenta el formato para realizar un programa de auditoría, donde se presentan las fases en las que se programa la auditoría, planificado, ejecución, cancelado, realizado o reprogramado. Se indican los procesos, áreas o funciones de la organización y las fechas.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).

**Anexo 44. Formato de Plan de Auditoría.**

Imagen Corporativa.	<b>PLAN DE AUDITORÍA.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>			
		<b>Fecha de Revisión:</b>			
	<b>Código:</b>	<b>Versión:</b>			
<b>1. Generalidades.</b>					
<b>Nombre de la empresa:</b>					
<b>Ruc:</b>					
<b>Representante legal de la empresa:</b>					
<b>Dirección:</b>					
<b>País:</b>	<b>Provincia / Cantón:</b>				
<b>Teléfono:</b>	<b>Celular:</b>				
<b>Página web:</b>	<b>Correo electrónico:</b>				
<b>Fecha de inicio de la auditoría:</b>	<b>Fecha de finalización de la auditoría:</b>				
<b>Tipo de auditoría:</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<b>Inicial.</b>	<b>Seguimiento.</b>	<b>Externa Extraordinaria.</b>	<b>Certificación.</b>	<b>Otra.</b>
<b>Objetivo de la auditoría:</b>					
<b>Alcance de la auditoría:</b>					
<b>Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:</b>					
<b>2. Documentos Normativos Aplicables.</b>					
<b>N°.</b>	<b>Documento.</b>	<b>Código.</b>			
1.					
2.					
3.					
<b>3. Auditor Asignado.</b>					
<b>Nombre y Apellido.</b>	<b>Función.</b>	<b>Confidencialidad y declaración al conflicto de interés.</b>			



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**6. Resumen de Actividades.**

---

---

**Elaborado:**

Responsable de

**Revisado:**

Responsable de

**Aprobado:**

Responsable de

*Nota.* El anexo 44, presenta el plan de auditoría interna, en donde se detallan datos generales de la empresa, documentos normativos aplicables, auditor asignado, personal de la organización involucrado, la fecha y hora en que se auditara cada proceso y la cláusula de norma relacionada y el resumen de las actividades.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).

**Anexo 45. Formato de Apertura y Cierre de Auditoría.**

Imagen Corporativa.	<b>REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE DE AUDITORÍA.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>				
		<b>Fecha de Revisión:</b>				
	<b>Código:</b>	<b>Versión:</b>				
<b>Acta de Reunión de Apertura y Cierre.</b>						
<b>1. Información General.</b>						
<b>Cliente:</b>						
<b>Auditor:</b>						
<b>Norma:</b>						
<b>2. Reunión de Apertura.</b>						
Ítem	Tema	Fecha:		Hora:		Firma
		Nombre	Cargo/ Función			
1.	Personas presentes durante la reunión de apertura.					
Ítem	Tema	Tratado			Comentario	
		Sí	No	N/A		
2.	Presentación mutua.					
3.	Presentación de personas acompañantes y su respectivo rol.					
4.	Explicación del alcance de la inspección.					
5.	Reconfirmación de confidencialidad e imparcialidad.					
6.	Acordar itinerario.					

7.	Acordar sitios a ser visitados, personas a ser entrevistadas, documentos a ser revisados.
8.	Solicitar permiso de tomar fotos para evidencia.
9.	Otros:

**3. Reunión de Cierre.**

Ítem	Tema	Fecha:		Hora:		Firma
		Nombre	Cargo/ Función			
1.	Personas presentes durante la reunión de cierre.					

Ítem	Tema	Tratado			Comentario
		Sí	No	N/A	
2.	Reconfirmar que los resultados son preliminares.				
3.	Retroalimentación general al operador, respecto a cooperación durante la inspección, aspectos positivos, etc.				
4.	Explicación de los siguientes pasos y plazos				
<b># No conformidades:</b>		No se encontraron no conformidades			
		Número de no conformidades			
<b>Firma del Auditor Líder</b>					
<b>Firma del Representante del Sistema Auditado</b>					

**Elaborado:**  
Responsable de

**Revisado:**  
Responsable de

**Aprobado:**  
Responsable de

*Nota.* El anexo 45, presenta el acta de apertura y cierre en donde indica información general, los temas que se trataran en la reunión de apertura y los temas que se trataran en la reunión de cierre.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).

**Anexo 46. Formato de Cuestionario de Auditoría.**

Imagen Corporativa.	<b>CUESTIONARIO DE AUDITORÍA.</b>			Fecha de Emisión:		
				Fecha de Revisión:		
	Código:			Versión:		
<b>Nombre de la Empresa:</b>			<b>Lugar y Fecha:</b>			
<b>Norma Auditada:</b>			<b>Alcance de la Auditoría:</b>			
<b>Nombre del Auditor:</b>			<b>Tipo de Auditoría:</b>			
Requisito de la Norma ISO 9001:2015.	Cláusula de la Norma ISO 9001:2015.	Pregunta.	Evidencia de Cumplimiento.		Hallazgo.	Evidencia Objetiva (Productos, Infraestructura, Registros, Documentos).
			Sí.	No.		
<b>4. Contexto de la organización.</b>	<b>4.1</b> Comprensión de la organización y de su contexto.	_____	_____	_____	_____	_____
	<b>4.2</b> Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	_____	_____	_____	_____	_____
	<b>4.3</b> Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	_____	_____	_____	_____	_____
	<b>4.4</b> Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	_____	_____	_____	_____	_____
<b>5. Liderazgo.</b>	<b>5.1</b> Liderazgo y compromiso.	<b>5.1.1</b> Generalidades. <b>5.1.2</b> Enfoque al cliente.	_____	_____	_____	_____

		<b>5.2.1</b>	<b>Establecimiento de la política de calidad.</b>	
	<b>5.2 Política.</b>	<b>5.2.2</b>	<b>Comunicación de la política de calidad.</b>	
	<b>5.3</b>	<b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</b>		
	<b>6.1</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</b>		
<b>6. Planificación.</b>	<b>6.2</b>	<b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.</b>		
	<b>6.3</b>	<b>Planificación de los cambios.</b>		
		<b>7.1.1</b>	<b>Generalidades.</b>	
		<b>7.1.2</b>	<b>Personas.</b>	
		<b>7.1.3</b>	<b>Infraestructura.</b>	
		<b>7.1.4</b>	<b>Ambiente para la operación de los procesos.</b>	
<b>7. Apoyo.</b>	<b>7.1 Recursos.</b>	<b>7.1.5</b>	<b>Recursos de seguimiento y medición.</b>	
		<b>7.1.6</b>	<b>Conocimientos de la organización.</b>	
	<b>7.2</b>	<b>Competencia.</b>		

		<b>7.3 Toma de conciencia.</b>	
		<b>7.4 Comunicación.</b>	
		<b>7.5 Información documentada.</b>	<b>7.5.1 Generalidades.</b>
			<b>7.5.2 Creación y actualización.</b>
			<b>7.5.3 Control de la información documentada.</b>
		<b>8.1 Planificación y control operacional.</b>	
			<b>8.2.1 Comunicación con el cliente.</b>
			<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.</b>
<b>8. Operación.</b>	<b>8.2 Requisitos para los productos y servicios.</b>		<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.</b>
			<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.</b>
	<b>8.3 Diseño y desarrollo de los</b>	<b>8.3.1</b>	<b>Generalidades.</b>

productos y servicios.	8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo.
	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo.
	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo.
	8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo.
	8.3.6	Cambios en el diseño y desarrollo.
	8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
8.4	8.4.1	Generalidades.
	8.4.2	Tipo y alcance del control.
	8.4.3	Información para los proveedores externos.
8.5	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.
	8.5.2	Identificación y trazabilidad.
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o

	proveedores externos.	
	8.5.4 Preservación.	
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.	
	8.5.6 Control de los cambios.	
	8.6 Liberación de los productos y servicios.	
	8.7 Control de las salidas no conformes.	
	9.1.1 Generalidades.	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	9.1.2 Satisfacción del cliente.	
	9.1.3 Análisis y evaluación.	
9. Evaluación del desempeño.	9.2 Auditoría interna.	
	9.3.1 Generalidades.	
9.3 Revisión por la dirección.	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.	
	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.	
10. Mejora.	10.1 Generalidades.	
	10.2 No conformidad y acción correctiva.	

---

---

**10.3 Mejora continua.**

---

**Elaborado:**

Responsable de

**Revisado:**

Responsable de

**Aprobado:**

Responsable de

*Nota.* El anexo 46, presenta el formato de cuestionario de auditoría, donde se indican las cláusulas de la norma ISO 9001:2015 y también indica que se debe realizar preguntas para conocer el cumplimiento o no cumplimiento de requisitos de la norma, así como sustentar los hallazgos con evidencia objetiva.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).

**Anexo 47. Formato de Informe de No Conformidad, Acciones Correctivas y de Mejora.**

Imagen Corporativa.	<b>INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA N°</b>	<b>Fecha de Emisión:</b> <hr/> <b>Fecha de Revisión:</b> <hr/>
	<b>Código:</b>	<b>Versión:</b>
<b>Empresa:</b>	<b>Norma:</b>	
<b>Razón de la Emisión:</b>	<b>Tipo de Auditoría</b>	
SGC: ( )	Auditoría Interna: ( )	
Proceso: ( )	Auditoría Externa: ( )	
Quejas clientes/partes interesadas: ( )	Otros: ( )	
No Conformidad y Acción Correctiva: Sí ( ) No ( )		
Acción de Mejora: Sí ( ) No ( )		
<b>Fecha de Detección de la NC:</b>	<b>Auditor/ Auditor Líder:</b>	
<b>No Conformidad Relacionada con:</b>		
<b>Requisito de la Norma:</b>	<b>Documento:</b>	<b>Proceso:</b>
<b>Responsable:</b>		
<b>Tipo de No Conformidad:</b>	<b>NCM:</b>	<b>NCm:</b>
<b>Descripción de la Cláusula de la Norma.</b>		
<b>Causa de la No Conformidad.</b>		
<b>Evidencia.</b>		
<b>Requisitos.</b>		
<b>Declaración de la No Conformidad.</b>		

<b>Aceptación de la No Conformidad:</b>		
<b>Sí:</b>	<b>No:</b>	
<b>Tipo de Acción:</b>		
<b>Correctiva:</b>	<b>Preventiva:</b>	
<b>Acción(es) Propuesta(s):</b>		
<b>Fecha de Implementación y Propuesta:</b>		
<b>Firma del Auditor Líder:</b>	<b>Firma del Responsable de Área:</b>	
<b>Seguimiento del Cumplimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas.</b>		
<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha de Verificación:</b>	
<b>Evaluación de la Acción Tomada.</b>		
<b>Implementada y Efectiva:</b>	<b>Implementada y No Efectiva:</b>	
<b>No Implementada:</b>	<b>Determinar Nueva Acción:</b>	
<b>Responsable:</b>	<b>Fecha de Finalización:</b>	<b>Firma:</b>

**Elaborado:**  
Responsable de

**Revisado:**  
Responsable de

**Aprobado:**  
Responsable de

*Nota.* El anexo 47, presenta el formato del informe de no conformidad, acciones correctivas y de mejora con la finalidad de presentar como se debe detallar la no conformidad, a través del tipo de auditoría realizada y si esta requiere o no requiere acción correctiva, detallando la cláusula de la norma, la causa de la no conformidad, la evidencia, requisitos y declaración para proceder a indicar acciones correctivas con una fecha tentativa de implementación.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).

**Anexo 48. Formato de Informe de Final de Auditoría.**

	<b>INFORME DE AUDITORÍA.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>
Imagen Corporativa.		<b>Fecha de Revisión:</b>
	<b>Código:</b>	<b>Versión:</b>
<b>Datos Generales.</b>		
<b>Nombre de empresa:</b>	<i>Documente cualquier cambio en el espacio a continuación:</i>	
<b>Dirección:</b>		
<b>Auditor Líder:</b>		
<b>Miembros del equipo de auditoría:</b>		
<b>Fecha de inicio de la auditoría:</b>	<b>Fecha de finalización de la auditoría:</b>	
<b>Tipo de auditoría:</b>	<b>Número de Informe:</b>	
<b>Días de auditoría esperados:</b>	<b>Días de auditoría asignados:</b>	<b>Días reales de auditoría:</b>
<b>Justificación:</b>	<i>*Se requiere justificación si es diferente de los días de auditoría requeridos: notifique sobre cualquier cambio y actualice el plan de auditoría.</i>	
<b>Alcance de la Certificación.</b>		
<b>Descripción del Certificado.</b>	<b>Estado.</b>	<b>Fecha de caducidad.</b>
<b>Procesos y Áreas Auditados.</b>		
<b>Procesos:</b>	<b>Áreas:</b>	
<b>Objetivo de la Auditoría.</b>		
<b>Alcance de la Auditoría.</b>		
<b>Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.</b>		

<b>Documentación.</b>				
<b>Criterios.</b>				
Norma	ISO	9001:2015,	Enmienda	1.
Norma ISO 19011:2018.				
<b>1. Resumen de las Actividades Desarrolladas.</b>				
<b>2. Desarrollo del Proceso de Auditoría.</b>				
	<b>Punto de Norma Auditada.</b>		<b>Área.</b>	<b>Responsable.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>			
<b>4.</b>	<b>Contexto de la Organización.</b>			
4.1.	Comprensión de la organización y su contexto.			
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.			
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.			
4.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.			
<b>Descripción del proceso auditado:</b>				
	<b>Punto de Norma Auditada.</b>		<b>Área.</b>	<b>Responsable.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>			
<b>5.</b>	<b>Liderazgo.</b>			
5.1.	Liderazgo y compromiso.			
5.1.1.	Generalidades.			
5.1.2.	Enfoque al cliente.			
5.2.	Política.			
5.2.1.	Establecimiento de la política de la calidad.			
5.2.2.	Comunicación de la política de la calidad.			
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.			
<b>Descripción del proceso auditado:</b>				
	<b>Punto de Norma Auditada.</b>		<b>Área.</b>	<b>Responsable.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>			
<b>6.</b>	<b>Planificación.</b>			
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.			
6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.			
6.3.	Planificación de los cambios.			
<b>Descripción del proceso auditado:</b>				
	<b>Punto de Norma Auditada.</b>		<b>Área.</b>	<b>Responsable.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>			

<b>7.</b>	<b>Apoyo.</b>
7.1.	Recursos.
7.1.1.	Generalidades.
7.1.2.	Personas.
7.1.3.	Infraestructura.
7.1.4.	Ambiente para la operación de los procesos.
7.1.5.	Recursos de seguimiento y medición.
7.1.5.1.	Generalidades.
7.1.5.2.	Trazabilidad de las mediciones.
7.1.6.	Conocimientos de la organización.
7.2.	Competencia.
7.3.	Toma de conciencia.
7.4.	Comunicación.
7.5.	Información documentada.
7.5.1.	Generalidades.
7.5.2.	Creación y actualización.
7.5.3.	Control de la información documentada.

---

**Descripción del proceso auditado:**

	<b>Punto de Norma Auditada.</b>	<b>Área.</b>	<b>Responsable.</b>
<b>Ítem.</b>	<b>Capítulo.</b>		
<b>8.</b>	<b>Operación.</b>		
8.1.	Planificación y control operacional.		
8.2.	Requisitos para los productos y servicios.		
8.2.1.	Comunicación con el cliente.		
8.2.2.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.		
8.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.		
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.		
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.		
8.3.1	Generalidades.		
8.3.2.	Planificación del diseño y desarrollo.		
8.3.3.	Entradas para el diseño y desarrollo.		
8.3.4.	Controles del diseño y desarrollo.		
8.3.5.	Salidas del diseño y desarrollo.		
8.3.6.	Cambios del diseño y desarrollo.		
8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.		
8.4.1.	Generalidades.		
8.4.2.	Tipo y alcance del control.		

---

- 8.4.3. Información para los proveedores externos.
- 8.5. Producción y provisión del servicio.
- 8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio.
- 8.5.2. Identificación y trazabilidad.
- 8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.
- 8.5.4. Preservación.
- 8.5.5. Actividades posteriores a la entrega.
- 8.5.6. Control de los cambios.
- 8.6. Liberación de los productos y servicios.
- 8.7. Control de las salidas no conformes.

**Descripción del proceso auditado:**

Ítem.	Capítulo.	Punto de Norma Auditada.	Área.	Responsable.
<b>9.</b>	<b>Evaluación del desempeño.</b>			
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.			
9.1.1.	Generalidades.			
9.1.2.	Satisfacción del cliente.			
9.1.3.	Análisis y evaluación.			
9.2.	Auditoría interna.			
9.3.	Revisión por la dirección.			
9.3.1.	Generalidades.			
9.3.2.	Entradas de la revisión por la dirección.			
9.3.3.	Salidas de la revisión por la dirección.			

**Descripción del proceso auditado:**

Ítem.	Capítulo.	Punto de Norma Auditada.	Área.	Responsable.
<b>10.</b>	<b>Mejora.</b>			
10.1.	Generalidades.			
10.2.	No conformidad y acción correctiva.			
10.3.	Mejora continua.			

**Descripción del proceso auditado:**

**3. Fortalezas del Proceso y/o Procedimientos.**

**4. Hallazgos de la Auditoría - No conformidades.**

Ítem.	Requisito.	Descripción.	Área.
	<b>Auditor:</b>		

---

**Auditado:**

**NCM1:**

---

**5. Observaciones de Auditoría.**

---

**NCM:** No conformidad mayor.

**NCm:** No conformidad menor.

Se presentan # NCM "No conformidades mayores" y # NCm "No conformidades menores" en el SGC de la empresa "", que corresponden a los siguientes puntos de la norma:

Capítulo de la Norma ISO 9001:2015.	Ítem.	Requisito.	NCM.	NCm.
4. Contexto de la organización.				
5. Liderazgo.				
6. Planificación.				
7. Apoyo.				
8. Operación.				
9. Evaluación del desempeño.				

---

---

**10. Mejora.**

---

**Total**

---

**Elaborado:**

Responsable de

**Revisado:**

Responsable de

**Aprobado:**

Responsable de

*Nota.* El anexo 48, presenta el formato del informe final de la auditoría, tiene como finalidad describir el proceso auditado indicando todos los hallazgos encontrados con relación al cumplimiento o no cumplimiento de requisitos por cada punto de norma, además de indicar los procesos y los responsables.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).

## Anexo 49. Formato de Lista de Verificación de Auditoría.

Imagen Corporativa.	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001:2015.</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>								
		<b>Fecha de Revisión:</b>								
	<b>Código:</b>	<b>Versión:</b>								
<b>Datos Informativos.</b>										
<b>Norma de Referencia:</b>	<b>Quinta Edición:</b>	<b>Enmienda 1:</b>								
<b>Organización:</b>	<b>Alcance:</b>									
<b>Diagnóstico de Evaluación Sistema de Gestión de la Calidad Según ISO 9001:2015.</b>										
<p><b>Criterios de Calificación:</b> <b>A. Cumple completamente con el criterio enunciado</b> (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); <b>B. cumple parcialmente con el criterio enunciado</b> (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); <b>C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado</b> (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); <b>D. No cumple con el criterio enunciado</b> (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).</p>										
<b>No.</b>	<b>Numerales.</b>	<b>Criterio Inicial de Calificación.</b>								
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>A-V</b></td> <td style="text-align: center;"><b>H</b></td> <td style="text-align: center;"><b>P</b></td> <td style="text-align: center;"><b>N/S</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">D</td> </tr> </table>	<b>A-V</b>	<b>H</b>	<b>P</b>	<b>N/S</b>	A	B	C	D
<b>A-V</b>	<b>H</b>	<b>P</b>	<b>N/S</b>							
A	B	C	D							
<b>4. Contexto de la organización.</b>										
<b>4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.</b>										
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.									
2	Se determina el cambio climático como un tema relevante para la organización.									
3	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.									
4	Se considera los requisitos relacionados con el cambio climático de las partes interesadas.									
<b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</b>										
5	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.									
6	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.									
<b>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.</b>										
7	El alcance del SGC se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica									

8	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				
9	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.				
10	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?				
<b>4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</b>					
11	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización				
12	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de estos.				
13	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				
			<b>SUBTOTAL</b>	0	0
			<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>0%</b>	
<b>5. Liderazgo.</b>					
<b>5.1 Liderazgo y compromiso.</b>					
<b>5.1.1 Generalidades.</b>					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				
<b>5.1.2 Enfoque al cliente.</b>					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.				
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.				
<b>5.2 Política.</b>					
<b>5.2.1 Establecimiento de la política de calidad.</b>					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.				
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad.</b>					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunidad dentro de la organización.				
<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.</b>					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.				
			<b>SUBTOTAL</b>		
			<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>0%</b>	
<b>6. Planificación.</b>					
<b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</b>					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				
<b>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.</b>					
3	¿Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?				
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos				

<b>6.3 Planificación de los cambios.</b>				
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?			
				<b>SUBTOTAL</b>
				<b>0%</b>
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>				
<b>7. Apoyo.</b>				
<b>7.1 Recursos.</b>				
<b>7.1.1 Generalidades.</b>				
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)			
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.</b>				
<b>7.1.5.1 Generalidades.</b>				
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?			
<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.</b>				
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.			
<b>7.1.6 Conocimientos de la organización.</b>				
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.			
<b>7.2 Competencia.</b>				
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria			
<b>7.3 Toma de conciencia.</b>				
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.			
<b>7.4 Comunicación.</b>				
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.			
<b>7.5 Información documentada.</b>				
<b>7.5.1 Generalidades.</b>				
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.			
<b>7.5.2 Creación y actualización.</b>				
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.			
<b>7.5.3 Control de la información documentada.</b>				
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.			
				<b>SUBTOTAL</b>
				<b>0 0 0 0</b>
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>				
<b>0%</b>				

---

**8. Operación.**

---

**8.1 Planificación y control operacional.**

---

- 1 Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.
  - 2 La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.
  - 3 Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.
  - 4 Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.
- 

**8.2 Requisitos para los productos y servicios.**

---

**8.2.1 Comunicación con el cliente.**

---

- 5 La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.
  - 6 Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.
  - 7 Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.
- 

**8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.**

---

- 8 Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.
- 

**8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.**

---

- 9 La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.
  - 10 La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.
  - 11 Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.
  - 12 Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
  - 13 Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.
- 

**8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.**

---

- 14 Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.
- 

**8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.**

---

**8.3.1 Generalidades.**

---

- 15 Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.
- 

**8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.**

---

- 16 La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.
- 

**8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.**

---

- 17 Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.
  - 18 Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.
  - 19 Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.
- 

**8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.**

---

20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.
<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.</b>	
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.
<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.</b>	
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.
<b>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.</b>	
<b>8.4.1 Generalidades.</b>	
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.
35	Se conserva información documentada de estas actividades
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control.</b>	
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos.</b>	
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.

44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.
<b>8.5 Producción y provisión del servicio.</b>	
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.</b>	
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.
52	Se controla la designación de personas competentes.
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad.</b>	
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externo.</b>	
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.
<b>8.5.4 Preservación.</b>	
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.</b>	
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.
67	Considera los requisitos del cliente.
68	Considera la retroalimentación del cliente.

<b>8.5.6 Control de cambios.</b>						
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.					
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.					
<b>8.6 Liberación de los productos y servicios.</b>						
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.					
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.					
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.					
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.					
<b>8.7 Control de las salidas no conformes.</b>						
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.					
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo con la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.					
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.					
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras					
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.					
		<b>SUBTOTAL</b>	0	0	0	0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>0%</b>			
<b>9. Evaluación del desempeño.</b>						
<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</b>						
<b>9.1.1 Generalidades.</b>						
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.					
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.					
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.					
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.					
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.					
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.					
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente.</b>						
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.					
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.					
<b>9.1.3 Análisis y evaluación.</b>						
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.					
<b>9.2 Auditoría interna.</b>						
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.					

11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.					
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.					
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.					
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.					
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.					
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.					
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.					
<b>9.3 Revisión por la dirección.</b>						
<b>9.3.1 Generalidades.</b>						
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.					
<b>9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.</b>						
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.					
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.					
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.					
22	Considera los resultados de las auditorías.					
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.					
24	Considera la adecuación de los recursos.					
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.					
26	Se considera las oportunidades de mejora.					
<b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.</b>						
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.					
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.					
29	Incluye las necesidades de recursos.					
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.					
		<b>SUBTOTAL</b>	0	0	0	0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>0%</b>			
<b>10. Mejora.</b>						
<b>10.1 Generalidades.</b>						
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.					
<b>10.2 No conformidad y acción correctiva.</b>						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.					
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.					
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.					

5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.					
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.					
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.					
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.					
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.					
<b>10.3 Mejora continua.</b>						
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.					
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.					
		<b>SUBTOTAL</b>	0	0	0	0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>0%</b>			

*Nota.* El anexo 49, presenta el formato de la lista de verificación, el cual es un instrumentado utilizado para conseguir el porcentaje y el nivel de implementación en el que se encuentra el Sistema de Gestión de Calidad en relación con el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015. Tiene parámetros de calificación establecidos en una escala del 0 al 10 con relación a las fases del ciclo PHVA.

*Fuente:* (Burgos Arcos, 2024).