



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**"PROPUESTA DE UNA METODOLOGÍA PARA LA MEJORA
DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A TRAVÉS DE
LOS HALLAZGOS DE AUDITORÍA EXTERNA ISO 9001"**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

Jorge Alberto Villarreal Remedios



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Miriam Isabel Serrano Andrade

VOCAL: Profesor: Elsa Flores Marroquín

SECRETARIO: Profesor: Carlos Jasso Martínez

1er. SUPLENTE: Profesor: David Bravo Leal

2° SUPLENTE: Profesor: Pavel Eber Bautista Portilla

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

CARLOS JASSO MARTÍNEZ

SUSTENTANTE (S):

JORGE ALBERTO VILLARREAL REMEDIOS

“Si una persona es perseverante, aunque sea dura de entendimiento, se hará inteligente; y aunque sea débil se transformará en fuerte”

Leonardo Da Vinci

*“Es mucho más difícil juzgarse a uno mismo que a los demás.
Pero si logras juzgarte correctamente significara que eres un verdadero sabio”*

Antoine de Saint-Exupéry

“El rostro, muestra el claro sentido de la evolución humana”

Y. Carbajal

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
1. Antecedentes	7
1.1 Contexto de la Calidad.....	7
1.1.1 Revolución Industrial.....	8
1.1.2 Segunda Guerra Mundial	8
1.1.3 Posguerra	8
1.2 Definición de la Calidad.....	12
1.3 Sistemas de Gestión de Calidad	12
1.3.1 Compromiso y participación de la alta dirección.....	12
1.3.2 Plan Anual de Calidad.....	13
1.3.3 Indicadores de Calidad	13
1.3.4 Las necesidades de los clientes	13
1.4 Organización Internacional de Normalización	14
1.5 Normas ISO 9000.....	15
1.6 Norma ISO 9001	16
1.6.1 Enfoque basado en procesos	16
1.6.2 Mejora Continua	16
1.6.3 Auditorías de Calidad	16
1.6.2 Numerales de la Norma	17
2. Objetivo de investigación.....	19
2.1 Objetivo General	19
2.2 Objetivo Particular	19
3. Metodología	20

3.1 Muestreo	21
3.2 Codificación	22
3.3 Consolidación de datos y representación gráfica	23
4. Resultados obtenidos.....	24
5. Análisis de Resultados.....	26
6. Validación de los resultados.....	32
7. Conclusiones.....	33
9. Bibliografía	35

INTRODUCCIÓN

El trabajo fue realizado con la información obtenida de los informes de las auditorías externas del 2009 al 2016 de una entidad de docencia, instancia encargada de la formación de estudiantes a nivel superior y a realizar investigación. La investigación tiene como objetivo detectar mejoras para retroalimentar al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y conocer las posibles oportunidades de mejora, que surgen en función de un análisis longitudinal de los hallazgos de auditoría externa.

La mayor parte de las organizaciones no realiza un análisis sobre los resultados históricos obtenidos en auditorías, motivo por el cual el presente trabajo da comienzo a realizar una propuesta de metodología para realizar un análisis longitudinal de los informes de auditoría. Realizando una revisión de literatura para determinar el estado del arte de los SGC y auditorías ISO 9001.

Utilizando una metodología, que toma como base lo encontrado en la literatura y reestructurada en función de la relación de lo encontrado sobre los hallazgos de auditoría se pudo efectuar el análisis de forma cualitativa y cuantitativa, para evidenciar el desempeño de los SGC y así poder concluir el rendimiento del mismo.

Un Sistema de gestión de la calidad (SGC), establece un marco de referencia para poder garantizar que cada vez que se lleva a cabo un proceso sea elaborado con la misma información, metodología, habilidades y controles que apliquen de manera consistente (Barrie G., 2003). La importancia de poseer un SGC para las organizaciones es poder cumplir con las exigencias crecientes de los clientes, de tal manera que se dé solución a la alta demanda de la calidad en los productos y servicios, así como la optimización de los recursos y la interacción de los procesos (ISO 9000), permitiendo a las organizaciones volverse más competitivas a nivel nacional e internacional.

Algo que debemos recordar es que las auditorías son una herramienta importante para evaluar el desempeño de los SGC de las organizaciones pues son *“Un examen independiente y sistemático para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados con ellas cumplen las medidas planificadas, y así estas medidas se llevan a la práctica de forma eficaz y son las adecuadas para alcanzar los objetivos”* (Mill D., 1999). Esto es muy importante para poder mejorar de forma continua el SGC y con ello la satisfacción de los clientes.

Para Burrill y Ledolter (Burril, D.W., 2008), la mejora es un ciclo continuo y sin fin de detección, priorización y solución de problemas. Los problemas pueden ser encontrados con el apoyo de los clientes, estándares, medición del desempeño o bien realizando análisis sobre el SGC. La mejora puede planearse y ejecutarse conociendo bien las áreas de oportunidad, así como conociendo bien los puntos en la cual se poseen incongruencias bien definidas.

1. Antecedentes

1.1 Contexto de la Calidad

La calidad nace desde la antigüedad con la evolución de la naturaleza y la aparición del individuo, debido a que de forma inconsciente se usaba la tendencia de utilizar el término de calidad, ya que sin saberlo se preocupaban por obtener artículos buenos para satisfacer las necesidades básicas como de la alimentación, vestimenta y estilo de vida, seleccionando a su criterio lo mejor.

De esta manera es como va evolucionando el concepto de calidad hasta la organización donde se tienen que realizar una serie de actividades para asegurar la calidad, el cual a lo largo del tiempo se ha estado puliendo la definición con distintos autores a lo largo de la historia para definir el término de Calidad (Guajardo E. 1996).

La evolución de la calidad avanza desde los hallazgos del siglo XII en la Europa Medieval en la cual surgen gremios que eran los responsables de generar una serie de requisitos para la calidad de productos. Mismos que inspeccionaban y colocaban una marca o símbolo que garantizaba que los productos no poseían defectos como prueba de calidad de los mismos. Esta costumbre se mantuvo hasta lo que se conoce como la Revolución Industrial del siglo XIX (Galeón F., 1988).

Con esto da inicio a la evolución en distintas etapas de la calidad en donde se buscaba una solución para dar finalidad a los problemas que tenían.

1.1.1 Revolución Industrial

Etapa en la cual el problema más grande era la demanda por lo que la finalidad como tal era satisfacer a los clientes sin importar con qué calidad, por lo que la producción en masa fue utilizada para dar resuelto el problema, así como la contratación de personal sin importar que estén preparados para la actividad a desarrollar en la industria, aunque no tardó mucho en la cual esto contrajo consecuencias para la industria con la insatisfacción por el producto (Galeón F., 2000). De esta manera el control de calidad comienza a tomar mayor importancia con la implementación de controles de calidad en la siguiente etapa de la calidad.

1.1.2 Segunda Guerra Mundial

Debido a los problemas que surgieron con la mala calidad de los productos durante la segunda guerra mundial se comienza a implementar el control estadístico que comenzó a desarrollar Walter A. Shewhart en 1924 con el fin de controlar las variaciones y acotarlas a ciertos límites (Galeón F., 2000). De esta manera al reconocer dichas variaciones que afectan a la producción en el año de 1946 se funda la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad conocida como ASQC (por sus siglas en inglés), lo cual promueve el uso de las técnicas estadísticas durante el control de la calidad a todo tipo de productos o servicios (Jackson P. 1988).

1.1.3 Posguerra

Tras finalizar la segunda guerra mundial Japón queda devastado con la destrucción que se provocó en Hiroshima y Nagasaki, sin embargo con la intervención de países aliados con la idea de reconstruir el país se promueve la creación de empresas independientes para salir adelante (Mountaudon T., 2004). junto con el apoyo de la unión de Científicos e Ingenieros Japoneses al invitar al Dr. Joseph Juran en 1954 para contribuir al importante compromiso por parte de la gerencia para lograr la calidad que posteriormente fue adoptado por todo el mundo (Mountaudon T., 2004).

De esta manera con el crecimiento y la necesidad de implementar controles de calidad para la inspección de los productos y así evitar la salida de bienes defectuosos para la satisfacción técnica de los productos. El crecimiento de la filosofía de la calidad abarca a varios de los autores considerados como pioneros de la calidad podemos mencionar a Joseph M. Juran, Edward Deming, Kaoru Ishikawa y Philip B. Crosby, por su contribución al desarrollo de la calidad con sus filosofías (Gutiérrez A., 1995).

- **Josephn M. Juran.** Consideró que los problemas generados en la industria son debido principalmente a la gerencia y en poca medida a los empleados, con ello aportó los círculos de calidad para así mejorar la comunicación interna, así mismo con los contratos amplios a los proveedores nace un compromiso por asegurar la calidad. Con esto una cual gran contribución es el control estadístico como una herramienta para la gestión de la calidad basada en tres partes: la planeación y análisis de calidad, el control de calidad y se concluye con el mejoramiento de la calidad. Finaliza su trabajo con reforzar la capacitación, evaluación y medición del desempeño en todos los niveles de la organización, en comparación con los objetivos que fueron establecidos. Además de incluir el reconocimiento por la participación del personal por su esfuerzo y así promover una iniciativa para la participación, involucramiento y compromiso de la calidad (Juran J., 1990).
- **Edward Deming.** Considerado como el patriarca de la calidad total, al definir la calidad como una actividad predecible con un elevado grado de uniformidad y confiabilidad, a bajos costos y acorde al mercado, determina que en gran medida los problemas son debido a la alta gerencia, por su liderazgo con la participación de los empleados en la toma de decisiones con la cual al incorporar un control estadístico a los procesos los cuales son orientados con la política de calidad, para así dar un aumento en la productividad (Deming E., 1989).

- **Kaoru Ishikawa.** Su contribución principalmente fue la idea de la incorporar controles de calidad en el diseño, para garantizar un control organizado y eficiente, la cual está basada en metas y objetivos con recursos para cumplirlos, haciendo énfasis en el empleo de las herramientas básicas para el control de la calidad:
- Diagrama de Pareto
 - Diagrama de causa y efecto
 - Estratificación
 - Hoja de inspección y/o verificación
 - Histograma
 - Diagrama de dispersión
 - Gráficas y cuadros de control

La filosofía de Ishikawa también incluye que la organización tiene como primer paso conocer las necesidades, así como lo requerimientos del cliente y finaliza donde la inspección deja de ser necesaria, con el fin de conocer y proponer eliminar la causas raíz, así como reducir los posibles errores que pueden surgir a lo largo de la producción. Contribuye con la idea de la importancia de proporcionar educación y capacitación en toda la organización en la cual se promueve que la calidad es responsabilidad de todos de tal manera que los usuarios comprendan la importancia de la calidad y conocer la visión a largo plazo de acuerdo a los objetivos. De esta manera se puede tener un 95% de problemas resueltos (Ishikawa K., 1986).

- **Philip B. Crosby.** La mayor aportación en el tema de la calidad es el concepto de Cero Defectos, la filosofía de Crosby se basa principalmente en el mejoramiento de la calidad, iniciando con el cumplimiento de los requisitos. Para la cual solo se tienen dos tipos de respuestas basadas en que si se da un cumplimiento de lo acordado con el cliente sobre sus expectativas SI CUMPLE, pero de no haber evidencia objetiva de que se logró esto es básicamente decir lo mismo que no tiene calidad por lo tanto NO CUMPLE. De tal forma que para el éxito de distintas empresas es realizar una rutina de

trabajo, los cuales planean los cambios y se genera una satisfacción del empleado por laborar ahí para garantizar los requerimientos solicitados (Crosby P., 1988).

- **Armand V. Feigenbaum**, El cual aporta la idea de integrar la teoría de sistemas de gestión con el concepto de calidad, con el fin de conectar los distintos procesos de la empresa en un objetivo en común. El cual lo define como *“Un sistema eficaz para integrar el desarrollo de la calidad, el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos de mejora de la calidad de los diversos grupos en una organización, a fin de permitir la producción y el servicio en los niveles más económicos posibles que den lugar a la total satisfacción del cliente”* (Evans J., 2005 pag. 110).

Filosofías que permitieron la evolución del concepto de la calidad que permitió pasar del control de la calidad representado por la inspección de pieza por pieza, a una organización más unida para la participación de todas las áreas en la industria con el Aseguramiento de la Calidad, el cual *“Es un sistema que pone énfasis en los productos, desde su diseño hasta el momento del envío al cliente, y concentra sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permitan la obtención de productos conforme a unas especificaciones”* (Moreno D., 2001 pág. 23), con el fin de evitar que el cliente tenga un producto defectuoso y evitar su reproceso.

La evolución de la filosofía en la historia de la calidad nos ha permitido tener limitantes y un conocimiento amplio para poder entender lo que a la fecha conocemos como **calidad**.

1.2 Definición de la Calidad

Hablar del término de calidad es un tema que ha sido tratado durante mucho tiempo, lo cual ha generado muchas maneras de definirlo, sin embargo podemos decir que es **“un conjunto de características que posee un producto o un servicio que cumplen los requisitos suficientes para satisfacer las necesidades del cliente”** (Fundación Cetmo., 2000).

Por lo cual este concepto ha pasado por varias modificaciones hasta el día de hoy, por lo cual al homologar los criterios con el apoyo del intercambio de información entre los clientes y proveedores surge una definición que ayuda a conceptualizar el concepto de calidad. La Norma ISO 9000 define la calidad como *“el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”* (Norma ISO 9000:2005).

1.3 Sistemas de Gestión de Calidad

De manera formal podemos definir un sistema como el conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Con esto nos referimos a la importancia de cada uno de los elementos de trabajo que funcionan en un conjunto o mejor dicho un equipo.

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) tiene como objetivo principal el definir los objetivos de calidad para al interés de la empresa de acuerdo a las necesidades de los clientes, conseguir que los productos y servicios cumplan dichos objetivos facilitando los medios para cumplirlo, evaluar, así como vigilar que se cumpla la calidad deseada y finalmente dar paso a la mejora continua de la empresa para continuar con las exigencias del mercado (Colonga C., 1995).

Para poder implementar un sistema de gestión de calidad existen una serie de conceptos clave que son importantes entre las más destacadas se encuentran:

1.3.1 Compromiso y participación de la alta dirección

La participación por parte de la alta dirección es fundamental en las iniciativas que orientan la calidad, así como motivar al personal para lograr los objetivos de la

organización, participar en la implementación, orientación, evaluación y de unificar las actividades de la organización al desarrollar la comunicación entre los distintos niveles de la organización.

Entre las misiones de la alta dirección son el definir la política de calidad dentro del Sistema de Gestión de Calidad y trabajar en las acciones que permitan la mejora (Feigenhaun A., 2004).

1.3.2 Plan Anual de Calidad

Como primera fase el Comité de Calidad define los proyectos y las acciones que se utilizarán para cumplirlos, además de incentivar el compromiso de la dirección y el personal de la organización. Dichas acciones definirán los métodos y las estrategias que servirán para cumplir con los objetivos, así como la relación con las organizaciones externas durante su colaboración en el desarrollo de la empresa (Gryna M., 2000).

1.3.3 Indicadores de Calidad

En el plan anual de calidad los objetivos deben tener ciertas características para que permitan ser llevados a cabo, como es el que sean específicos, medibles alcanzables, realistas y temporalmente definidas.

El establecer indicadores que midan dichos objetivos con ciertos parámetros permiten comparar en distintos niveles el avance de los proyectos establecidos (Gryna M., 2000).

1.3.4 Las necesidades de los clientes

Para toda empresa es muy importante identificar con precisión los clientes dentro de una organización (cliente interno) y fuera de ella (cliente externo). Durante el proceso por el cual se reconocen los clientes es muy importante descubrir sus necesidades entre los distintos niveles de la empresa. Entre las necesidades más importantes esta la comunicación para validar la importancia de sus necesidades debido a que esto estará relacionada las exigencias del producto para el mercado. Para los clientes externos estará enfocado en la satisfacción del producto por lo

que en consecuencia estará en la posibilidad de la venta del producto o servicio. Por otro lado, en los clientes internos su respuesta nos permitirá conocer la competitividad de la empresa en función de la productividad, calidad, eficiencia, etc. (Gryna M., 2000).

1.3.5 Enfoque basado en procesos

Consiste en comprender, gestionar e identificar los procesos interrelacionados como un sistema en conjunto, contribuye a la eficiencia y eficacia de la organización. Con el cual se da énfasis en cómo se realiza la producción adoptando el punto de vista de los clientes y sus especificaciones. (Moreno M., 2001)

1.4 Organización Internacional de Normalización

La Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) nace el 14 de octubre de 1946 en Londres donde en una reunión a la cual acudieron 25 países que querían establecer un organismo de manera oficial para definir las normas que permitan el intercambio de productos (repuestos, equipo y maquinaria). Posteriormente para 1947 se acordó que Ginebra, Suiza fuera la sede de la organización ISO, misma que en colaboración con los organismos nacionales y la Asociación Europea de Libre comercio dan inicio a la familia de las normas ISO 9000 (Esponda A., 2002).

Para el año de 1979 con la idea de que se consolidaran las distintas normas de control de calidad en la industria manufacturera nace de manera oficial el Comité Técnico TC 176 que se encarga de formular una serie de normas para los sistemas de calidad (Esponda A., 2002).

De tal forma que la serie de la ISO 9000 enuncia los elementos que se deben integrar en el Sistema de Gestión de la Calidad, para garantizar que los servicios y productos que produce la organización aseguren la calidad, además de que ofrece una amplia gama de requisitos, que permite a cada empresa definir su propio sistema de calidad en función de sus características particulares, lo que es considerado como una decisión estratégica de la organización (Esponda A., 2002).

1.5 Normas ISO 9000

La familia de las normas ISO 9000 se elaboraron para asistir a las organizaciones sin importar su tamaño o tipo, en su implementación y operación en su sistema de gestión de calidad, entre las cuales están:

- ISO 9000. La cual describe cuales son los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad, así como las definiciones utilizadas (Norma ISO 9000:2005).
- ISO 9001. Una de las normas que orienta el sistema de gestión de calidad indicando los requisitos aplicables que la organización necesita demostrar para garantizar los objetivos de sus productos o servicios, así como la satisfacción del cliente (ISO 9001:2008).
- ISO 9004. Esta norma apoya con las directrices que consideran y evalúan la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad, con el objetivo de mejorar el desempeño de la organización, la satisfacción de clientes y partes interesadas (ISO 9004:2011).
- ISO 19011. Esta norma establece una guía para la ejecución de las auditorías, así como de las habilidades y competencias que debe tener el equipo auditor (ISO 19011:2011).

Por otra parte, la participación de México comienza al incorporar estas normas como de carácter oficial en el año 1990, más sin embargo para 1992 dado unos estudios realizados por la Dirección General de Normas, la familia de las ISO 9000 son normas de carácter voluntario. Esto favoreció la estructura que se tenía para la verificación y certificación de la calidad, lo que dio pie al surgimiento de los organismos de normalización, encargadas de la evaluación con el apoyo de unidades de verificación privada y organismos de certificación. También dio la oportunidad a la creación de entidades dedicadas a la acreditación de la norma surgiendo así el organismo denominado Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

1.6 Norma ISO 9001

1.6.1 Enfoque basado en procesos

La norma ISO 9001 promueve el enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia del sistema de gestión de calidad, de esta forma la satisfacción del cliente aumenta en función de cumplir con los requisitos.

Recordemos que un proceso es una actividad o conjunto de actividades que utiliza recursos, que se gestiona y transforma los elementos de entrada a resultados. Los resultados obtenidos pueden ser la entrada a otros procesos.

La identificación e interacciones de estos procesos para producir los resultados deseados con base en la gestión del sistema es denominado el enfoque basado en procesos (Mariño H., 1996).

1.6.2 Mejora Continua

Otro enfoque que da la norma ISO 9001 es buscar la mejora continua el cual es un proceso con un objetivo permanente en la organización. Esto es una implicación que favorece la implementación del sistema de gestión de calidad el aprendizaje de la organización y la participación del personal. Todas las organizaciones tienen el deber de poner en práctica la mejora para lograr el éxito, en su futuro y en el crecimiento (Mariño H., 1996).

1.6.3 Auditorías de Calidad

Los sistemas de gestión de calidad son evaluados con un ejercicio conocido como auditoría, el cual corresponde a un principio básico en el sistema de gestión de calidad.

Las auditorías permiten determinar el grado con la cual se cumplen los requisitos del sistema de gestión de calidad como un proceso sistemático, independiente y documentado, el cual es descrito con los hallazgos de auditoría que pueden ser utilizados para identificar las oportunidades de mejora (Guasch J., 2007).

Existen distintos tipos de auditoría que están en función del alcance de la misma:

- **Auditorías Internas (de primera parte)**

Este tipo de auditoría permite a la organización realizar una autoevaluación de la conformidad interna, así como lo indica su nombre (Ruiz J., 2004).

- **Auditorías Externas (de segunda parte)**

Las auditorías de segunda parte son realizadas por partes externas las cuales pueden ser interesadas en la organización, clientes o personas designadas de alguna organización externa e intendente para la certificación de la conformidad de acuerdo a la norma correspondiente (Ruiz J., 2004).

1.6.2 Numerales de la Norma

La norma utilizada para la elaboración del presente trabajo es la norma ISO 9001:2008, dado que los reportes de auditoría están basados en esta versión y no en la actual ISO 9001:2015. La norma está diseñada con un total de 8 requisitos de los cuales 3 requisitos no son auditables son:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones

Posteriormente se presentan los requisitos que construyen el sistema de gestión de calidad y son auditables los cuales son:

4. Sistema de Gestión de calidad

Donde se establece los requisitos mínimos necesarios para documentar, implementar, controlar y mantener el SGC actualizado, como el manual de gestión de calidad, procedimientos, procedimientos y control de registros.

5. Responsabilidad de la dirección

Donde se describe como la alta dirección debe proporcionar su compromiso con el SGC para la descripción de la política, objetivos de calidad, su evaluación, planificación y a quien delega las responsabilidades para gestionar las funciones directivas y ejecutivas.

6. Gestión de los recursos

Donde se describe la manera en la cual la entidad lleva a cabo la gestión de los recursos para el personal, competencia, toma de conciencia, infraestructura y ambiente de trabajo.

7. Realización del producto

Uno de los numerales más extensos dentro de la norma ISO 9001:2008 en la cual se describe cómo se realiza la planificación, comunicación con el cliente, diseño y desarrollo, compras, control de producción y el control de medición.

8. Medición, análisis y Mejora

En este numeral se define cómo se implementan los procesos de medición para la satisfacción del cliente, auditorías internas, medición de procesos, así como la manera en la cual se describen y trabajan con los productos no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas.

2. Objetivo de investigación

La mayor parte de las organizaciones no realiza un análisis sobre los resultados históricos obtenidos en auditorías externas, motivo por el cual el presente trabajo da comienzo a proponer una metodología para realizar un análisis longitudinal de estos informes de auditoría, con el fin de identificar las áreas de oportunidad, y así poder proponer acciones más específicas para la mejora del Sistema de Gestión de Calidad de la entidad, además de que la información obtenida pueda colaborar con otras actividades como es la migración hacia la norma ISO 9001:2015.

2.1 Objetivo General

Proponer una metodología que a través de los reportes de los hallazgos de auditoría externa sea una herramienta para identificar las áreas de oportunidad de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad.

2.2 Objetivo Particular

Utilizar la metodología propuesta para determinar el comportamiento del Sistema Gestión de Calidad a lo largo del tiempo de la Entidad de docencia.

3. Metodología

Dentro de la investigación cualitativa existen distintas herramientas que tienen como finalidad caracterizar, describir, interpretar, explicar e internalizar los fenómenos sociales; de esta manera surgen los diseños o metodologías de investigación que permiten tener un control del mismo para encontrar un resultado confiable con relación al problema encontrado, el estudio de casos se caracteriza por realizar una evaluación intensiva y profunda de diversos aspectos de un mismo fenómeno o entidad social; fenómeno que puede ser variable como una persona, un evento, una persona, una institución o un grupo de cualquier índole. Los estudios de caso realizan un análisis que proporciona una descripción intensiva y holística del mismo con el fin de comprender la particularidad del caso con un intento de conocer cómo las partes que lo componen y relaciones entre si funcionan (Rodríguez G., 1996).

El diseño de estudio de casos se ubica en el marco no solo propio de la investigación cualitativa sino también de la indagación naturalista. De tal modo que no es posible hacer uso de datos cuantitativos en un estudio de casos, por lo que se debe hacer un análisis de sentido y lógica en donde se comprende dentro de una visión global para comprender el fenómeno.

De acuerdo con Martínez C. (2006), las comprensiones del fenómeno bajo el estudio de casos se agrupan en tres categorías:

- **Descriptivo**

Que presenta a detalle un informe meramente descriptivo sin algún fundamento teórico o hipótesis previa. Y aporta información básica para programas o ideas innovadoras.

- **Evaluativo**

Describe, explica y orienta la manera en la que se realizan los juicios de valor que constituyan una toma de decisiones.

- **Interpretativo**

Teoriza el caso con la aportación de descripciones densas. El modelo de análisis generalmente es inductivo con el fin de categorizar conceptos que puedan ilustrar, ratificar o que permitan desafiar presupuestos teóricos difundidos antes de realizar la investigación.

Dentro de las investigaciones interpretativas donde se realiza un análisis que tienen un enfoque de caso de estudio se utilizan distintas herramientas que permiten tener una orientación dentro de la metodología para poder correlacionar los datos obtenidos dentro del muestreo.

Huber GP. (1990), menciona que existe una serie de pasos para la elaboración de este tipo de investigación cualitativa las cuales consisten en:

- Muestreo
- Codificación
- Consolidación de datos y representación gráfica
- Análisis de datos
- Conclusiones

3.1 Muestreo

Bajo una recolección de datos basada en un caso de estudio, el cual es una técnica indirecta, por usar una serie de documentos del cual se extraerá información con el fin de conocer el comportamiento del fenómeno, documentos que fueron elaborados o constituidos por personas y/o instituciones, para describir dichos fenómenos (Gómez M., 2000).

Para este caso la investigación emplea una recopilación de los reportes de informes de auditoría externa (IAE), realizados por dependencia y una entidad certificadora, dado que son una herramienta que tiene por objetivo representar si el SGC cumple con los criterios establecidos en función de la norma ISO 9001:2008, desde el 2014 hasta el 2016. La información fue proporcionada gracias al apoyo de la entidad.

Como toda investigación se requiere una serie de validaciones de los datos que son usados, más sin embargo la credibilidad y la transferibilidad al utilizar todos los informes de auditoría externa de la entidad de docencia, así es como se puede garantizar la fiabilidad como la constancia interna por que los Informes de Auditoria Externa fueron elaborados por expertos en el área además de que no existe un conflicto de intereses (Purtois J. y Desnet H., 1992).

3.2 Codificación

Esta etapa busca segmentar y comenzar a ordenar la información en palabras clave o etiquetas, con el fin de poder centrarse en la profundidad de la investigación y visualizar el caso de estudio de manera individualizada con un enfoque sincrónico. Se codifica en función de los factores y variables específicas, misma que puede ser tan compleja como sea requiera (Caïs J., Folguera L., Formoso C., 2014).

La representación de datos mediante gráficos utilizando un sistema de coordenadas acompañado de indicadores en las partes de interés, nos permite destacar en ciertos comportamientos o patrones de los mismos, el resaltar en ciertas áreas o puntos de dispersión ya que los gráficos no proporcionan una exactitud sino solo consistencia y formas (Hernández S., 2010).

La codificación de los Informes de Auditoria Externa están basados en los numerales en los que se reportaron los hallazgos, sin discriminar entre sí, estos son no conformidades, observaciones y/o oportunidades de mejora; esto debido a que su clasificación está en función de su recurrencia y/o de su impacto dentro del SGC, ya que se busca las oportunidades de mejora; lo importante es la presencia o no del hallazgo, dado que si se trabaja de esta forma en el SGC a pesar de una baja recurrencia y/o su bajo impacto, se podrán prevenir futuros problemas.

No debemos olvidar que cuando el hallazgo de auditoría se clasifica como una mejora puede referenciar a la norma, o bien se describe más como un comentario por parte del equipo auditor para el SGC. Estos comentarios pueden o

no contemplarse al usar esta metodología, debido a que se encuentran fuera de la política, objetivos o alcance del SGC.

Los hallazgos de auditoría serán revisados para poder realizar una categorización con el fin de poder realizar un análisis, comparaciones, así como distintos contrastes de tal forma que se pueda buscar la existencia de patrones, regularidades o resultados relevantes. Primero se verificará la existencia o no de un hallazgo de auditoría, posteriormente se cuantificará en función del numeral que fue reportado utilizando como referencia de apoyo la norma ISO 9001:2008 de esta forma se podrá abordar las oportunidades de mejora en el SGC. Una vez codificada la información se puede realizar las operaciones pertinentes para una consolidación de datos adecuada, así como la visualización de los resultados.

3.3 Consolidación de datos y representación gráfica

Se busca tener la información agrupada de tal modo de poder monitorear a distintos niveles de organización, con el fin de poder hacer análisis a distintos fragmentos de los resultados y realizar las comparaciones u observaciones necesarias (Cañ J.,1997).

Los gráficos pueden ser distintos dependiendo el punto de vista o bien de la necesidad que se tiene con el comportamiento de los datos. Entre ellos para datos del tipo cualitativo el uso de gráficos de dispersión y barras son los más apropiados para estos estudios de investigación (Hernández S., 2010).

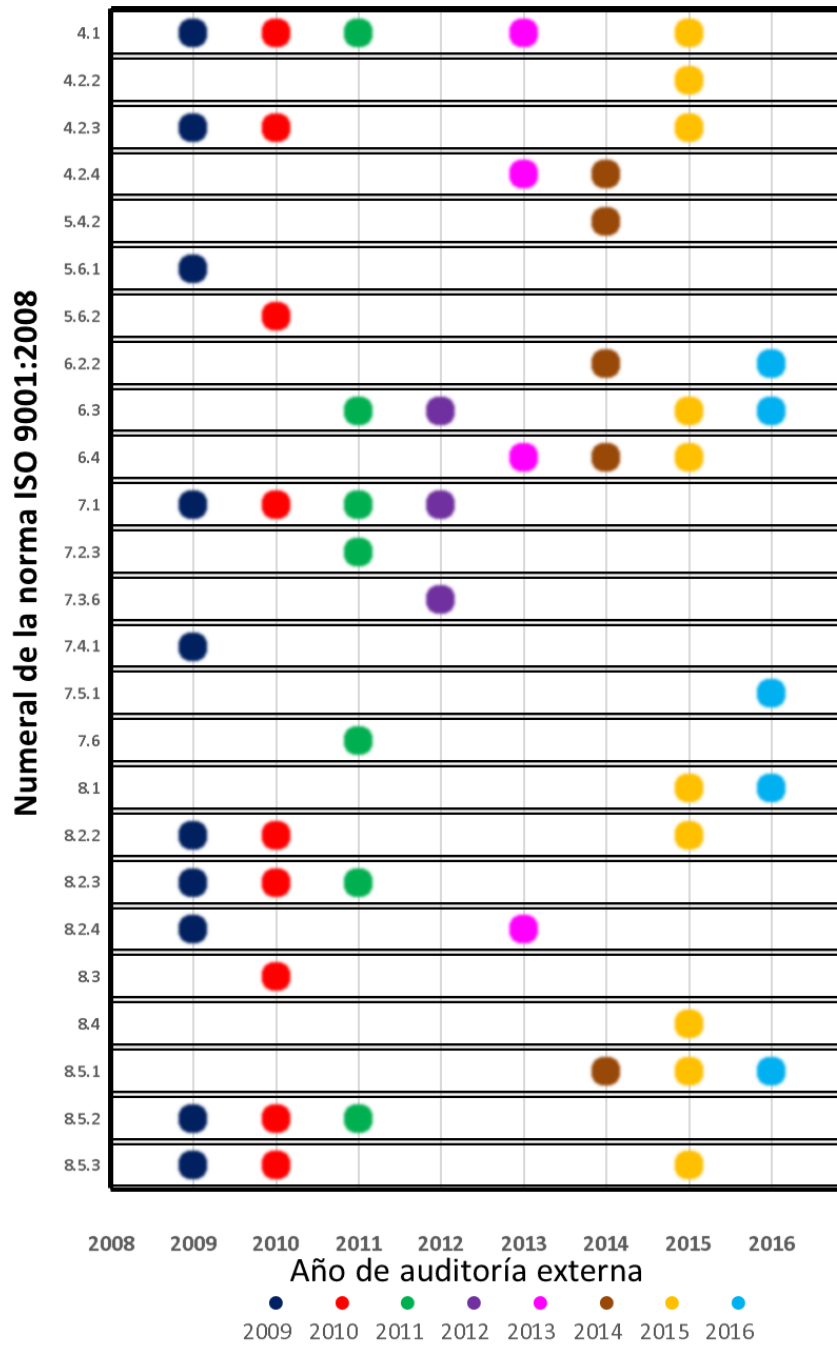
La información codificada permite realizar una serie de consolidaciones; los que se trabajaron fueron:

- Un gráfico de dispersión en función del tiempo mostrando los hallazgos encontrados en las auditorías externas en la entidad desde el 2009 hasta el 2016 con el fin de poder observar el cambio que ha tenido el SGC a lo largo de los años (Gráfico 1).
- Una tabla que interpreta de forma precisa la recurrencia y la razón por la cual el hallazgo fue encontrado (Tabla 1).

4. Resultados obtenidos

Una vez codificada la información se construyó un gráfico que muestra el análisis longitudinal de la entidad de tal forma que muestre cómo se ha desarrollado el SGC de la Entidad de docencia (véase Gráfica 1, Hallazgos en función del tiempo).

Gráfica 1. Hallazgos en función del tiempo.



Basado en los IAE, Fuente: Creación propia

En el Grafico 1, puede apreciarse como el SGC ha evolucionado, manteniendo, tratando o retomando ciertos puntos que pueden ser de interés para la organización. Sin embargo, los hallazgos pueden tener distintos enfoques por el cual se reportaron.

Para poder observar de manera más detallada lo comentado con anterioridad, al haber codificado cada hallazgo haciendo uso de la norma correspondiente se pueden clasificar y representarlos como lo muestra la Tabla 1, (Clasificación de los hallazgos encontrados), y registrar la recurrencia del mismo.

Tabla 1. Clasificación de los hallazgos encontrados.

Numeral	Motivo del Hallazgo	Repetición
4.1	Control de Procesos Externos (Secretaria Administrativa)	5
4.2.2	Exclusión de un Numeral en el SGC	1
4.2.3	Versiones y registros de Documentos	3
4.2.4	Registro de Información	2
5.4.2	Especificar la evidencia de la planificación del SGC	1
5.6.1	Fortalecer el seguimiento a la revisión por la dirección	1
5.6.2	Reforzar cumplimiento de objetivos	1
6.2.2	Toma de Conciencia del SGC	2
6.3	Instalaciones y Equipos	4
6.4	Seguridad Laboral	3
7.1	Desarrollo de Planeación	4
7.2.3	Retroalimentación con Cliente	1
7.3.6	Necesidades del Cliente	1
7.4.1	Incumplimiento de Numeral	1
7.5.1	Reforzar la prestación de servicio	1
7.6	Calibración de los equipos	1
8.1	Compartir la Mejora Continua e incrementar los indicadores	2
8.2.2	Control y Seguimiento de Auditorias	4
8.2.3	Evaluación de indicadores y objetivos	3
8.2.4	Falta de Seguimiento de producto	2
8.3	Fortalecer la evaluación de NC	2
8.4	Fortalecer análisis de información Tendencias	1
8.5.1	Fortalecer el trabajo para la Mejora Continua	3
8.5.2	Criterios de detección y Seguimiento de AC	3
8.5.3	Precisar criterios de detección y seguimiento de AP	3

	Recurrente en los últimos años
	Se presentó reincidencia
	Recurrente los primeros años
	No muestra recurrencia

SGC: Sistema de Gestión de Calidad NC: No Conformidad AC: Acciones correctivas AP: Acciones preventivas

Basado en los IAE, Fuente: Creación propia

Ya conociendo la razón por la cual se ha reportado el hallazgo y el análisis longitudinal del avance del SGC se puede trabajar para mitigar, prevenir o fortalecer estos puntos.

5. Análisis de Resultados

Una vez obtenido los resultados que la metodología ayuda a representar para determinar los puntos de mejora para la entidad o considerar en sus riesgos, iniciando con la Gráfica 1 (Hallazgos en función del tiempo), se analiza aquellos puntos donde existe una recurrencia de tres hallazgos, ya sea continua o bien aquellas donde incluso después del tiempo reincide. Una vez identificado estos puntos se pueden analizar más a profundidad con la Tabla 1 (Clasificación de los hallazgos encontrados) con el fin de conocer al detalle cada uno de los casos.

Los casos considerados como puntos de alerta debido a que existe una recurrencia continua a lo largo del tiempo o bien en los últimos 4 años son:

➤ **Numeral 4.1 Control de procesos Externos (Secretaría Administrativa).**

Este caso además de ser recurrente es muy importante dentro del SGC, debido a que un proceso externo "no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente" (ISO 9001:2008), para la mayoría de las entidades de docencia la interacción con su Secretaría Administrativa (que no pertenece al SGC de las entidades), suele tener ciertos problemas para la parte de compras ya sea en la adquisición de bienes o al mantenimiento de equipos o áreas de trabajo, esto debido a que los trámites, análisis y evaluación de las solicitudes que son necesarias para los procesos internos la cual no se lleva a cabo un buen seguimiento a los recursos de la entidad limitando los servicios realizados por la entidad.

Para este caso el control de procesos externos en la nueva Norma ISO 9001:2015 es definido en el numeral 8.4 "Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente" en el cual se define los servicios externos, su información, tipo y alcance de control sobre ellos. Si bien es

cierto que aplicar ciertos controles a la Secretaría Administrativa es complicado, se tendrá que evaluar y tener muy en claro el impacto potencial en los otros procesos que este afecta directa o indirectamente, sin embargo, la entidad ha logrado mantener el SGC de la mejor forma, pues ha cumplido con sus objetivos de la mejor manera.

➤ **Numeral 6.3 Infraestructura**

Dentro del área de trabajo un tema importante es la infraestructura pues " La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto" (ISO 9001:2008). Como se comentó con anterioridad la falta de seguimiento por parte de la entidad al proceso de compra de la Secretaria Administrativa perjudica este numeral, debido a que las instalaciones o bien el seguimiento al mantenimiento o compra de equipos de trabajo, es muy importante para el proceso de docencia e investigación. Punto que en la nueva norma ISO 9001:2015 se ve reflejado en el numeral 7.1.3, el cual indica que la infraestructura debe ser la necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

➤ **6.4 Ambiente de Trabajo**

Un aspecto a cuidar es la seguridad laboral, si bien es cierto que la norma ISO 9001:2008 no toma en cuenta que para el ambiente de trabajo la seguridad laboral se deba considerar, ante la llegada de la norma ISO 9001:2015 para el numeral 7.1.4 "Ambiente para la operación de los procesos" donde un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, por lo que tomar en cuenta este resultado proporcionará una alerta para la entidad de considerar este punto durante la implementación de su migración hacia la norma ISO 9001:2015, por lo que se deberá realizar más hincapié en el cumplimiento de los reglamentos de seguridad e higiene internos de la entidad.

➤ **Numeral 8.5.1 Mejora Continua**

Es un punto que se ha considerado inquietante para las organizaciones, debido a que encontrar posibles mejoras dentro de una entidad a la cual la mayoría de las actividades son rutinarias es a veces un poco complicado dado la cotidianidad. Para esta entidad se observó que se debe fortalecer el trabajo para la mejora continua, dado que a pesar de encontrar mejora esta no se registra o bien no se da una continuidad a la misma, sin embargo este numeral puede robustecerse al fortalecer la toma de conciencia de los integrantes del SGC para expresar estas oportunidades de mejora y discutirse durante la revisión por la dirección, de esta forma aquellas oportunidades puedan no solo ejercerse en un área específica si no también la posibilidad de incorporarse a otras y mejorar la satisfacción del cliente. Una vez controlado esta parte del punto 10.3 de la Norma ISO 9001:2015 podrá ser controlado.

Otros tipos de casos son aquellos donde se describe que la organización ha mejorado a lo largo del tiempo, la cual ha encontrado la forma de solucionar los problemas que venía arrastrando y que deben de considerarse durante la transición de la norma son:

➤ **Numeral 7.1 Desarrollo de Planeación**

El numeral 7.1 "Planificación de la realización del producto" de la norma ISO 9001:2008, es un punto donde da inicio al comienzo de los procesos que la organización desempeña al considerar los objetivos, recursos, criterios y seguimiento al proceso que se elabora, por lo que este numeral no puede ser excluido dentro del SGC a comparación con otros, situación que la entidad tuvo que trabajar durante 4 años al implementar, detallar y precisar la planeación de sus procesos.

A pesar del logro de precisar la implementación del desarrollo de la planeación este punto debe ser retomado por la organización durante la

migración al desarrollar el numeral 8.1 Planificación y control operacional en la cual se describirán como se desarrollarán sus procesos.

➤ **Numeral 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.**

Los procesos deben de ser evaluados a lo largo de su ejecución dentro de la organización para garantizar que cumpla con los objetivos y la satisfacción del cliente, por lo que un análisis correcto para la evaluación de los indicadores y objetivos es la clave para el desarrollo del numeral, además de que es "aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad" (ISO 9001:2008). Algo que la entidad logró clarificar y desarrollar adecuadamente a lo largo del tiempo. Este numeral se ve más desarrollado por la norma ISO 9001:2015 en el numeral 9 de la Evaluación del desempeño, por lo que la organización tendrá que evaluar si sus análisis son los adecuados bajo los nuevos cambios o se tendrán que ver fortalecidos.

➤ **Numeral 8.5.2 Acción correctiva**

Las acciones correctivas deben ser tomadas "para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir." (ISO 9001:2008), y un aspecto que se ha considerado complicado es la determinación de estas, ya sea por los criterios de detección de la causa raíz o seguimiento de la misma, debido a que si la causa raíz no se detectó adecuadamente el producto no conforme podría volver a presentarse, así como la falta de seguimiento o mala implementación dentro del SGC, lo que ocasiona recurrencia y re trabajo. Este es un punto que la entidad ha comprendido durante los primeros años, algo que le ha permitido mantener y fortalecer el SGC. Sin embargo, para el numeral 10.2 No conformidad y Acción Correctiva en la norma ISO 9001:2015, se precisa en gran medida como deben reaccionar, evaluar e implementar estas acciones.

Otro tipo de casos en los cuales los hallazgos fueron encontrados y atendidos en los primeros años, sin embargo, para el año 2015 repercutieron los cuales son:

➤ **Numeral 4.2.3 Control de Documentos**

Este caso es muy particular pues tanto el control de versiones como el control de registros, es demasiado común en las organizaciones debido a que no faltará de una u otra forma, que algún miembro del SGC haya cometido un error, descuido o falta de un registro, así como del conocimiento de una nueva versión en su proceso. Por otra parte, esto solo deberá valorarse debido al buen control que se tiene y que dado los cambios en el numeral 7.5 de la norma ISO 9001:2015 describe más como se gestionará este tipo de información que maneja el SGC, así como su integridad en el numeral 6.3 en la planificación de los cambios.

➤ **Numeral 8.2.2 Auditoría Interna**

El control de las auditorías internas como lo describe la norma ISO 9001:2008 se basa principalmente en la planificación, ejecución y seguimiento en colaboración con la norma ISO 19011, para el caso de la organización este hallazgo que reincidió está enfocado en realizar una mejora en la planeación y ejecución del mismo, algo que se debe tomar muy en cuenta para la migración dado que este numeral tiene un cambio en un enfoque para obtener información acerca del SGC y su cumplimiento, así como lo indica el numeral 9.2 de la norma ISO 9001:2015.

Cabe mencionar para estos últimos casos que en el año 2015 el número de hallazgos encontrados es mayor, esto debido a que el tipo de auditoría que se llevó a cabo fue con el motivo de la Renovación del certificado de la entidad, de tal forma que la auditoría externa fue más minuciosa en la verificación de los procesos.

Por último, se menciona un caso que si bien es cierto podría catalogarse como los mencionados con anterioridad por su recurrencia para el año 2015, se debe analizar de forma diferente dado que el punto 8.5.3 Acciones Preventivas, tiene un nuevo enfoque porque ahora la nueva norma ISO 9001:2015 tiene como propósito de esta norma el pensamiento basado en riesgos retirando así la idea de las acciones preventivas y verse fortalecido a lo largo de esta misma (ISO 9001:2015), por lo que la entidad deberá dar inicio a generar este nuevo concepto basado en riesgos al realizar la migración de su sistema.

6. Validación de los resultados.

Para los casos de investigaciones cualitativas la validación de los resultados obtenidos, son procesados con la confrontación con otros marcos teóricos, el intercambio crítico con otros investigadores o expertos en el área, así como la contrastación por participantes del estudio (De Andrés J., 2000).

De tal manera que, para garantizar la validez de que la información obtenida por la metodología propuesta es coherente de acuerdo a lo observado con su experiencia, se presentaron los resultados con un evaluador de la EMA, además de contar con el apoyo de auditores en la norma ISO 9001.

Por parte del evaluador de la EMA unos de los comentarios que apporto son:

- ❖ “Desarrollar un análisis retrospectivo de los hallazgos de auditoría es muy importante, para la evaluación de las tendencias en función del tiempo”.
- ❖ Los datos recopilados en la Gráfica 1 así como en la Tabla 1, haciendo uso de la metodología propuesta reflejan de manera sencilla cuál es el comportamiento del SGC siendo coherente la información obtenida y podría ser usada en otras organizaciones.
- ❖ El analizar tendencias a lo largo del tiempo en un SGC permiten a la organización conocer puntos clave de mejora y puntos de alarma que deberán ser evaluados para ser tratados en la migración del sistema.

Auditor interno en la norma ISO 9001, autor de la tesis y colaboración con Sistemas de Gestión de Calidad por más de un año:

- ❖ Al realizar una constante lectura de los reportes de Auditoría Externa de la entidad, conociendo en que momentos se dieron los cambios de la alta dirección, así como los cambios en el alcance dentro del SGC, me ha permitido conocer claramente las oportunidades de mejora, además de que con el uso de la metodología y las herramientas visuales que fui construyendo a lo largo de esta tesis me ayudaron para cumplir de manera clara y precisa el objetivo particular.

7. Conclusiones

En función de los resultados obtenidos, así como la facilidad que tiene la metodología para el tratamiento e interpretación de la información cualitativa de los informes de auditoría externa, desde un enfoque en el cual tiene como fin buscar las debilidades del SGC por la recurrencia de los hallazgos de manera longitudinal, derivado de que:

- Las acciones correctivas y preventivas (CAPA's) tomadas no fueron efectivas derivado de la falta de claridad con la que se identifica la causa raíz
- La manera incorrecta de elegir las CAPA's que deben tratar de manera adecuada los hallazgos del sistema
- Una mala implementación de las CAPA's
- La falta de seguimiento a los nuevos cambios en el sistema de calidad propuestos.
- La falta de toma de conciencia por la importancia de tener un SGC

Por lo que la metodología propuesta ha logrado completar con éxito el objetivo principal, en paralelo con el objetivo particular al determinar el comportamiento del SGC de esta entidad a lo largo de los años conociendo de manera más formal cómo ha evolucionado y cómo las medidas tomadas para la recurrencia de los hallazgos han sido efectivo o no, misma información que fue entregada al responsable de gestión de calidad de la entidad para su conocimiento y gestión al dar un seguimiento a estas observaciones, además de tenerlos en cuenta al realizar la migración hacia la nueva norma ISO 9001:2015 en su Sistema de Gestión de Calidad.

Dado que la naturaleza de la metodología elaborada está construida para el análisis de normas de gestión de calidad como la ISO 9001, derivado de que esta en función del cumplimiento de los numerales que la norma establece, permite que pueda utilizarse en distintas organizaciones que posean otras normas de gestión

tal como la ISO 17025 (Calidad en Laboratorios de Ensayos y de Calibración), ISO 14001 (Gestión Ambiental), ISO 22000 (Seguridad Alimentaria), entre otras. Para conocer el comportamiento de sus SGC a lo largo del tiempo, con el fin de tener el conocimiento de las debilidades y fortalezas para la mejora continua, la migración del SGC y determinar puntos de riesgo en la organización.

Dada la confidencialidad de la información que ha tenido la investigación en relación a la información proporcionada ha limitado profundizar en otros temas, como es el conocimiento de la evaluación que se tiene haciendo uso de los informes de auditoría interna, los cuales los resultados podrían ser triangulados con los obtenidos en esta investigación y al empalmarlos con una investigación haciendo uso de una metodología para la evaluación de los auditores internos, con el fin de poder determinar la efectividad de las habilidades y competencias de los auditores.

9. Bibliografía

- Barrie, G. (2003). *Managing Quality, Fourth Edition*. Australia: Blackwell Publishing.
- Burril, D.W. y Ledolter, J. (2008). *Achieving Quality Through Continual Improvement*. New York: John Wiley y Sons.
- Cais, J. (1997). *Metodología del análisis comparativo*. Madrid: CIS.
- Caïs J., Folguera L., Formoso C., (2014). *Investigación Cualitativa Longitudinal. Cuadernos Metodológicos, n° 52*. Madrid: Centro de investigaciones Sociológicas.
- Colonga, C. (1995). *Administración para la calidad*. México: Panorama S.A. de C.V.
- Crosby, P. (1988). *La organización permanece exitosa*. México: McGraw-Hill.
- De Andres, J. (2000). *El análisis de estudios cualitativos. Numero 25: Atención Primaria*.
- Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad a la salida de la crisis*. Madrid: Díaz de los Santos.
- Esonda, A, y Palavacini, J. (2002). *Hacia una Calidad Robusta con ISO 9000:2000*. México: Panorama S.A. de C.V.
- Evans, J., William, R. y Lindsay, M. (2005). *Administración y control de la calidad* 6° Edición. México: Thomson.
- Feigenhaun, A. (2004). *Control de la calidad total, 7ª reimpression*. México: Compañía editorial Continental.
- Fundación Cetmo. (2000). *Informe de actualización de las Normas ISO 9000*. México.
- Galeon, F. (). *Tecnología y calidad*. España: Días Santos.

- Gómez, M. (2000). Definición, clasificación y metodología. Colombia: Pereira.
- Gómez, M. (2012). Análisis de contenido cualitativo y cuantitativo. Colombia: Pereira.
- Gryna, M. (2000). Competitividad es calidad Total, 2ª reimpresión. México: Alfaomega.
- Guajardo, E. (1996). Administración de la Calidad. - 1ª. Ed. México: McGraw-Hill.
- Guasch, J. (2007). Quality Systems and standards for a Competitive Edge. Washington: World Bank.
- Gutiérrez, A. (1995). Administración y calidad. México: LIMUSA.
- Hernández, B., Baptista y R. Fernández, C. (2010). Metodología de la investigación. 5ª Ed. México: McGraw-Hill.
- Holland, J., Thomson, R. y Henderson, S. (2006). Qualitative Longitudinal Research: A Discussion Paper. London: London South Bank University.
- Ishikawa, K. (1986). ¿Qué es control total de la calidad? Colombia: Normal.
- Jackson, P. (1998). ISO 9000 Implemente calidad de clase mundial. México: Noriega Editores.
- Juran, J. (1990). Juran y la planificación de la calidad. Madrid: Díaz de los Santos.
- Mariño, H. (1996). Planeación Estratégica de la Calidad Total. Bogotá: Aum. y Act.
- Martínez, C. (2006). El método de estudio de caso. Estrategia metodológica de la investigación científica. Pensamiento & gestión, Numero 20: Universidad del Norte.
- Mill, D. (1999). Manual de Auditoría de la Calidad. Barcelona: Gestión 2000.
- Moreno, M., et al., (2001). Gestión de la Calidad y Diseño de organizaciones. Teoría y Estudio de Casos. Madrid: Prentice Hall.
- Mountaudon, T. (2004). Historia de la calidad Mundial. Puebla: Lupus Inquisitor.

Norma Internacional ISO. 19011:2011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

Norma Internacional ISO. 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario.

Norma Internacional ISO. 9001:2008, Sistemas de Gestión de Calidad.

Norma Internacional ISO. 9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad.

Norma Internacional ISO. 9004:2011, Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad.

Purtois, J. y Desnet, H. (1992). Epistemología e instrumentación en ciencias humanas. Barcelona: Herder.

Rodriguez, G., Gil, J. y García, E. (1996). Metodología de la investigación cualitativa. España: Aljibe.

Ruiz, J. (2004). La Gestión por Calidad Total en la Empresa Moderna. Madrid: Alfaomega.

Van de Ven AH, H. (1990). Longitudinal field research methods for studying processes of organizational change. London: Sage Publication.