



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA  
FACULTAD DE QUÍMICA  
INGENIERÍA QUÍMICA – SISTEMAS DE CALIDAD

TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ISO 9001:2008 A ISO 9001:2015  
EMPLEANDO HERRAMIENTAS ESTRATÉGICAS Y DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA. CASO  
DE ESTUDIO: EMPRESA MANUFACTURERA DE METALES

TESIS  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:  
YTALI CÓRDOVA RICÁRDEZ

TUTOR PRINCIPAL  
M. EN I. MARGARITA ROSA GARFIAS VÁZQUEZ, FACULTAD DE QUÍMICA

Ciudad Universitaria, Cd. Mx.

Octubre 2019

---



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: Dr. Sámano Castillo José Sabino

Secretario: Dra. Gutiérrez Alcántara Flor Mónica

Vocal: Dra. Olvera Treviño Ma. De los Ángeles

1er. Suplente: M. I. Ruiz Botello Gerardo Antonio

2do. Suplente: M. I. Garfias Vázquez Margarita Rosa

Lugar o lugares donde se realizó la tesis:

Empresa Manufacturera de Metales y Edificio Mario Molina de la Facultad de Química,  
Universidad Nacional Autónoma de México.

**TUTOR DE TESIS:**

**NOMBRE**

M. EN I. MARGARITA ROSA GARFIAS VÁZQUEZ

---

**Firma**

---

## **Agradecimientos:**

A Dios por permitirme vivir y ser la fuente de conocimiento.

A mis padres Ytali y Gloria porque siempre me han apoyado, me han inculcado valores y sobre todo han confiado en mí, eso me ha servido mucho.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por poner a nuestro alcance programas de posgrado de gran calidad y de una manera accesible.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por el apoyo recibido mediante una beca para realizar mis estudios de posgrado, con registro de becario No. 606687.

A mi tutora y directora del proyecto, M. I. Garfias Vázquez Margarita Rosa por su orientación y apoyo.

A mis profesores por transmitirme el conocimiento que poseen para mi formación profesional de posgrado, en especial al M.I. Gerardo Antonio Ruiz Botello, la Dra. Flor Mónica Gutiérrez Alcántara y la Dra. Ma. De los Ángeles Olvera Treviño.

A la empresa Manufacturera de Metales que fungió como caso de estudio y en Especial al Ing. José Cruz Montoya Salazar y al Lic. Oswaldo G. Rosas Trejo por instruirme y darme la oportunidad de iniciar mi camino en la Disciplina de Calidad.

Al I.Q. Jesús Adán López Velázquez por animarme a estudiar la Maestría.

---

# TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008 A ISO 9001:2015 EMPLEANDO HERRAMIENTAS ESTRATÉGICAS Y DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA. CASO DE ESTUDIO: EMPRESA MANUFACTURERA DE METALES

## ÍNDICE

<b>ÍNDICE</b> .....	i
<b>INDICE DE TABLAS</b> .....	v
<b>INDICE DE FIGURAS</b> .....	viii
<b>RESUMEN</b> .....	1
<b>ABSTRACT</b> .....	2
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	3
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	3
<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	4
<b>CAPÍTULO I</b> .....	5
<b>Revisión de Literatura (generación de la pregunta de Investigación)</b> .....	5
<b>I.1 CONTEXTO DE LA CALIDAD</b> .....	5
<b>I.1.1 Contexto de la Calidad en la Actualidad</b> .....	6
<b>I.2 LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ALGUNOS MODELOS RECONOCIDOS MUNDIALENTE</b> .....	8
<b>I.2.1 Comparación entre algunos Modelos de Gestión de Calidad</b> .....	9
<b>I.3 IMPORTANCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 9001</b> .....	16
<b>I.3.1 Acerca de ISO</b> .....	16
<b>I.3.2 Casos de implementación de ISO 9001:2015</b> .....	19
<b>I.3.3 Beneficios de la implementación de ISO 9001:2015</b> .....	26
<b>I.4 ALGUNAS HERRAMIENTAS PRÁCTICAS PARA IMPLEMENTAR ISO 9001</b> .....	28
<b>I.4.1 Herramientas de Calidad</b> .....	28
<b>I.4.2 Herramientas de Estrategia</b> .....	31
<b>I.5 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN</b> .....	34

<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>35</b>
<b>Metodología de la Investigación.....</b>	<b>35</b>
<b>II.1 INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>35</b>
<b>II.1.1 Enfoques de la Investigación .....</b>	<b>36</b>
<b>II.1.2 Diseños de Investigación .....</b>	<b>37</b>
<b>II.1.3 Métodos de Investigación .....</b>	<b>38</b>
<b>II.2 ELECCIÓN DEL DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>39</b>
<b>II.2.1 Tipos de Diseños Cuantitativos.....</b>	<b>39</b>
<b>II.2.2 Tipos de Diseños Cualitativos .....</b>	<b>40</b>
<b>II.2.3 Tipos de Diseños Métodos Mixtos.....</b>	<b>40</b>
<b>II.3 EL ESTUDIOS DE CASO COMO ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>43</b>
<b>II.4 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>46</b>
<b>II.4.1 Revisión de Literatura y Generación de la pregunta de investigación .....</b>	<b>46</b>
<b>II.4.2 Aplicación del Diseño de la Investigación.....</b>	<b>47</b>
<b>II.4.3 Análisis de la Información .....</b>	<b>49</b>
<b>II.4.4 Presentación de los resultados (Narración del caso).....</b>	<b>50</b>
<b>II.4.5 Comprobación de la pregunta de investigación .....</b>	<b>51</b>
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>52</b>
<b>Caso de Estudio.....</b>	<b>52</b>
<b>III.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS .....</b>	<b>52</b>
<b>III.1.1 Resumen de la Organización caso de estudio .....</b>	<b>52</b>
<b>III.2 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....</b>	<b>55</b>
<b>III.2.1 Misión, Visión y Organigrama de la empresa .....</b>	<b>55</b>
<b>III.2.2 Mapa de Procesos del SGC ISO 9001:2008 de la empresa .....</b>	<b>57</b>
<b>III.2.3 Alcance del SGC de la empresa .....</b>	<b>57</b>
<b>III.2.4 Manual del Sistema de Gestión de Calidad, 9001:2008.....</b>	<b>58</b>
<b>III.2.5 Política de Calidad, 9001:2008 .....</b>	<b>58</b>
<b>III.2.6 Procesos del SGC, 9001:2008.....</b>	<b>58</b>
<b>III.2.7 Procedimientos del SGC, 9001:2008.....</b>	<b>59</b>
<b>III.2.8 Instructivos del SGC, 9001:2008 .....</b>	<b>59</b>

III.2.9 Planes de Calidad del SGC, 9001:2008.....	60
III.2.10 Objetivos de Calidad, 9001:2008.....	60
III.2.11 Programa de auditorías al SGC, 9001:2008.....	60
III.2.12 Perfiles y Descripciones de Puestos, 9001:2008.....	61
III.2.13 Capacitación, 9001:2008.....	61
III.2.14 Comunicación interna, 9001:2008.....	62
III.2.15 Control de Documentos del SGC, 9001:2008.....	62
III.2.16 Revisión por la dirección, 9001:2008.....	62
<b>III.3 DIAGNÓSTICO DEL SGC DE LA EMPRESA RESPECTO A LA NORMA ISO 9001:2008</b> .....	64
<b>CAPÍTULO IV.</b> ....	69
Análisis de la Información .....	69
IV.1 DESARROLLO DEL PROCESO DE ANÁLISIS INDUCTIVO DE LA INFORMACIÓN... ..	69
IV.2 RESULTADOS DEL PROCESO DE ANÁLISIS INDUCTIVO DE LA INFORMACIÓN ... ..	69
<b>CAPÍTULO V.</b> .....	75
<b>Presentación de los Resultados (Narración del Caso)</b> .....	75
<b>V.1 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> .....	75
V.1.1 Identificación de las Partes Interesadas de la empresa y sus Requisitos .....	77
V.1.2 Actualización de los Procesos que conforman el SGC de la empresa .....	78
<b>V.2 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 5: LIDERAZGO</b> .....	79
<b>V.3 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 6: PLANIFICACIÓN</b> .....	80
V.3.1 Resultados de la implementación de un método para abordar los riesgos y oportunidades en la empresa.....	80
V.3.2 Resultados de la revisión de los objetivos de calidad.....	82
<b>V.4 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 7: APOYO</b> .....	88
V.4.1 Resultados del Proyecto de control metrológico aplicado en la empresa para gestionar los recursos de seguimiento y medición.....	91
V.4.2 Resultados de la transición en la Información Documentada .....	96
<b>V.5 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 8: OPERACIÓN</b> .....	101
V.5.1 Planificación y Control Operacional .....	101
V.5.2 Control de la Producción y de la Provisión del Servicio.....	102

<b>V.6 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....</b>	<b>105</b>
<b>V.6.1 Resultados para abordar la falta de criterios de selección de proveedores .....</b>	<b>105</b>
<b>V.6.2 Resultados para abordar el cierre fuera de tiempo de las Acciones Correctivas .....</b>	<b>106</b>
<b>V.6.3 Resultados en el desarrollo de evaluaciones de desempeño del personal.....</b>	<b>106</b>
<b>V.6.4 Resultados de la aplicación de herramientas estadísticas para el análisis de datos .....</b>	<b>107</b>
<b>V.7 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 10: MEJORA.....</b>	<b>112</b>
<b>CAPÍTULO VI. ....</b>	<b>115</b>
<b>Conclusiones y Recomendaciones .....</b>	<b>115</b>
<b>APÉNDICE I .....</b>	<b>120</b>
<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>120</b>
<b>APÉNDICE II.....</b>	<b>121</b>
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS.....</b>	<b>121</b>
<b>APÉNDICE III.....</b>	<b>124</b>
<b>CARTA DE TRAZABILIDAD .....</b>	<b>124</b>
<b>ANEXO A.....</b>	<b>125</b>
<b>RESULTADOS DEL ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....</b>	<b>125</b>
<b>ANEXO B.....</b>	<b>128</b>
<b>RESULTADOS DE LAS ACCIONES REALIZADAS PARA GESTIONAR LOS RIESGOS .....</b>	<b>128</b>
<b>ANEXO C.....</b>	<b>136</b>
<b>EJEMPLOS DE LOS CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE LA EMPRESA .....</b>	<b>136</b>
<b>Referencias Bibliográficas Libros y Tesis.....</b>	<b>139</b>
<b>Referencias Bibliográficas Artículos Y Revistas .....</b>	<b>140</b>
<b>Referencias Bibliográficas Páginas De Internet .....</b>	<b>141</b>
<b>Referencias Normativas. ....</b>	<b>142</b>



## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1. Comparación del Sistema de Retroalimentación de los 4 modelos. Fuente: Nieves y Ros (2006).</b> .....	10
<b>Tabla 2. Criterios en los que se basan los modelos. Fuente: Nieves y Ros (2006).</b> .....	11
<b>Tabla 3. Conceptos o principios fundamentales de los modelos. Fuente: Nieves y Ros (2006).</b> .....	13
<b>Tabla 4. Comparación de los premios de calidad con el estándar de certificación ISO 9001. Fuente: Nieves y Ros (2006).</b> .....	14
<b>Tabla 5. Principales cambios entre la norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015. Fuente: Norma ISO 9001:2008 y Norma ISO 9001:2015.</b> .....	17
<b>Tabla 6. Herramientas y métodos propuestos para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Kearley y Umaña (2017).</b> .....	20
<b>Tabla 7. Herramientas y métodos desarrollados para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Moreno (2016).</b> .....	21
<b>Tabla 8. Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad propuestas para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Cruz et al. (2017).</b> .....	23
<b>Tabla 9. Herramientas y métodos desarrollados para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Fontalvo y De La Hoz (2018).</b> .....	24
<b>Tabla 10. Herramientas y Métodos desarrollados para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: López y Roa (2016).</b> .....	25
<b>Tabla 11. Conversión de las Necesidades y expectativas en indicadores. Fuente: Vega, L.A. et al., (2010).</b> .....	30
<b>Tabla 12. Características de los Objetivos e Indicadores de Calidad. Fuente: Instituto Uruguayo de Normas técnicas (2009) y Harold (2009).</b> .....	31
<b>Tabla 13. Temas potenciales que se deben considerar en un análisis FODA. Fuente: Hartline, M.D., y Ferrell, O.C. (2012).</b> .....	32
<b>Tabla 14. Algunos Diseños de Investigación agrupados en los 3 enfoques de investigación. Fuente: Creswell (2013).</b> .....	37
<b>Tabla 15. Agrupación de algunos métodos de investigación de acuerdo a las formas de recolectar, analizar e interpretar los datos. Fuente: Creswell (2013).</b> .....	39
<b>Tabla 16. Situaciones relevantes para diferentes estrategias de investigación. Fuente: Yin, (2009).</b> .....	44
<b>Tabla 17. Unidades de Análisis. Fuente: Yin (2009).</b> .....	48
<b>Tabla 18. Extracto de Objetivos de calidad, 2016. Fuente: cortesía de la organización.</b> ....	60
<b>Tabla 19. Efectividad del SGC, Revisión por la Dirección, 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b> .....	63
<b>Tabla 20. Porcentajes de los tipos de Causas de No Conformidades en el SGC 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b> .	67
<b>Tabla 21. Gap-Análisis para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b> .	70

<b>Tabla 22. Resultados del Análisis del Contexto de la empresa: Matriz FODA. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.....</b>	<b>76</b>
<b>Tabla 23. Recomendación de Estrategias derivadas del Análisis del Contexto. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.....</b>	<b>76</b>
<b>Tabla 24. Matriz de Partes Interesadas y sus requisitos Pertinentes a la empresa. Fuente: elaboración propia basada en información obtenida por los dueños de proceso.....</b>	<b>77</b>
<b>Tabla 25. Resultados de la Identificación, Análisis y Evaluación de algunos riesgos en la empresa. Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la empresa. ....</b>	<b>81</b>
<b>Tabla 26. Resultados del Tratamiento y Revisión de los riesgos identificados en la tabla 25. Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la empresa. ....</b>	<b>81</b>
<b>Tabla 27. Estratificación de los objetivos de la empresa tomando como referencia el modelo Wainwright Industries, Inc. James, R.E., y William, M.L. (2008). Fuente: elaboración propia.....</b>	<b>82</b>
<b>Tabla 28. Resultados de la aplicación de la técnica “5 Porqués” para identificar las causas del incumplimiento de los objetivos de la organización. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por los responsables de los objetivos.....</b>	<b>84</b>
<b>Tabla 29. Planes de Acción recomendados y Resultados en solución a las causas confirmadas para el incumplimiento de los objetivos de calidad de la organización. Fuente: elaboración propia.....</b>	<b>85</b>
<b>Tabla 30. PA3, Resultados de la implementación del Plan de Acción para la mala redacción de Objetivos. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>87</b>
<b>Tabla 31. Resumen de los Recursos con los que cuenta la empresa para operar su SGC. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. .</b>	<b>88</b>
<b>Tabla 32. Diferentes longitudes que son necesarias medir en el tornillo A. Fuente: cortesía de la organización.....</b>	<b>92</b>
<b>Tabla 33. Requisitos Metrológicos del cliente (RMC) de calibradores para medición de longitudes en el Tornillo A. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>92</b>
<b>Tabla 34. Especificaciones del calibrador digital del proveedor. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>92</b>
<b>Tabla 35. Especificaciones del calibrador vernier del proveedor. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>92</b>
<b>Tabla 36. Características Metrológicas del Equipo de Medición (Calibrador Vernier). Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. .</b>	<b>93</b>
<b>Tabla 37. Características Metrológicas del Equipo de Medición (Calibrador Digital). Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. .</b>	<b>93</b>
<b>Tabla 38. Verificación Metrológica del Calibrador Vernier. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.....</b>	<b>93</b>
<b>Tabla 39. Verificación Metrológica del Calibrador Digital. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.....</b>	<b>94</b>

<b>Tabla 40. Programa de Calibración y Verificación de los Equipos de Medición de la organización. Fuente: elaboración propia.....</b>	<b>96</b>
<b>Tabla 41. Cambios en los códigos de los procedimientos, ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.....</b>	<b>97</b>
<b>Tabla 42. Cambios en los códigos de las áreas, ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>99</b>
<b>Tabla 43. Rombos de seguridad e identificación de peligros para las Tinajas de HCl y Zn (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>). Fuente: elaboración propia.....</b>	<b>103</b>
<b>Tabla 44. Checklist para el control de los reactivos usados en la preparación de materia prima. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>104</b>
<b>Tabla 45. Implementación del objetivo para el cierre de las acciones correctivas y de mejora. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>106</b>
<b>Tabla 46. Análisis de información del área de Ventas utilizando un Diagrama de Pareto. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>109</b>
<b>Tabla 47. Análisis de información del área de Producción utilizando un Diagrama de Pareto. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>110</b>
<b>Tabla 48. Análisis de información del área de Mantenimiento utilizando un Diagrama de Pareto. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>111</b>
<b>Tabla 49. Solubilidad del hierro, el FeO y el Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> en el ácido sulfúrico y el ácido clorhídrico. Fuente: Fosfamet (13/01/2017). ....</b>	<b>113</b>
<b>Tabla 50. Efecto de la temperatura en el tiempo de decapado empleando soluciones de H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> y HCl al 5% y 10%. Fuente: (Fosfamet, 13/01/2017). ....</b>	<b>114</b>
<b>Tabla 51. Formato creado para registrar los riesgos y oportunidades en la empresa. Fuente: elaboración propia.....</b>	<b>131</b>
<b>Tabla 52. Herramienta creada para la reducción del riesgo como parte del tratamiento de los mismos dentro de la empresa. Fuente: elaboración propia. ....</b>	<b>135</b>
<b>Tabla 53. Herramienta creada para la aceptación del riesgo como parte del tratamiento de los mismos dentro de la empresa. Fuente: elaboración propia. ....</b>	<b>135</b>
<b>Tabla 54. Ejemplo de la estructura de los Planes de Calidad después de la modificación. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización. ....</b>	<b>138</b>

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1. Línea del tiempo de la Calidad. Fuente: Elaboración propia.</b>	<b>6</b>
<b>Figura 2. Evolución de la Norma ISO 9001. Fuente: Elaboración propia.</b>	<b>18</b>
<b>Figura 3. Ejemplo de un Diagrama de Pareto. Fuente: Carro y Gonzáles (2010).</b>	<b>30</b>
<b>Figura 4. Un marco de la investigación: Relación entre el Enfoque, Diseño y Método de Investigación. Fuente: Creswell (2013).</b>	<b>36</b>
<b>Figura 5. Diagrama de Flujo del Diseño de la Investigación. Fuente: elaboración propia.</b>	<b>42</b>
<b>Figura 6. Planificación de las actividades de transición a través de un Diagrama de Gantt. Fuente: elaboración propia.</b>	<b>48</b>
<b>Figura 7. Proceso de fabricación del producto. Fuente: Elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>54</b>
<b>Figura 8. Organigrama General de la empresa. Fuente: cortesía de la organización.</b>	<b>56</b>
<b>Figura 9. Interrelación de los procesos de la empresa. Fuente: cortesía de la organización.</b>	<b>57</b>
<b>Figura 10. Diagrama de Tortuga del proceso de Auditoría Interna. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>59</b>
<b>Figura 11. Efectividad del SGC 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>64</b>
<b>Figura 12. Análisis de Causa-Efecto de las NC encontradas en Auditorías Internas 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>66</b>
<b>Figura 13. Análisis de Causa-Efecto de las NC encontradas en Auditoría Externa 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>66</b>
<b>Figura 14. Diagrama de Pareto de las Causas de No Conformidades en el SGC 2016. Fuente: elaboración propia.</b>	<b>67</b>
<b>Figura 15. Actualización del Diagrama de Interrelación de Procesos, ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>79</b>
<b>Figura 16. Gráfica de la Clasificación de los objetivos de la empresa tomando como referencia el modelo Wainwright Industries, Inc. James, R.E., y William, M.L. (2008). Fuente: elaboración propia.</b>	<b>83</b>
<b>Figura 17. Extracto de las tablas 11.11 y 11.12 ANSI/ASQ Z1.4. Fuente: Banks (1989).</b>	<b>84</b>
<b>Figura 18. Calzas producidas por un operador. Fuente: cortesía de la organización.</b>	<b>89</b>
<b>Figura 19. Antes y después de colocar las placas de identificación a los tableros de control de los hornos de temple y revenido. Fuente: cortesía de la organización.</b>	<b>90</b>
<b>Figura 20. Problema generado por la falta de visibilidad en el nivel de aceite. Fuente: cortesía de la organización.</b>	<b>91</b>
<b>Figura 21. Diagrama del Proceso de Confirmación Metrológica (CM) que se utilizó en el proyecto de Control Metrológico de Calibradores para pruebas dimensionales del Tornillo A. Fuente: CENAM y ema (2008).</b>	<b>95</b>
<b>Figura 22. Declaración de la aprobación de los procedimientos e instructivos en la empresa. Fuente: cortesía de la organización.</b>	<b>97</b>

<b>Figura 23. Ejemplo de la estructura de los organigramas después de la modificación.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>100</b>
<b>Figura 24. Ejemplo de la estructura de los Diagramas de tortuga después de la modificación.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>102</b>
<b>Figura 25. Análisis de causa efecto para la falta de control en los reactivos que se usan para preparar las tinas de HCl y Zn (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>).</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>104</b>
<b>Figura 26. Distribución normal de los datos de una población con una confianza de 1-<math>\alpha</math>.</b>	
<b>Fuente: norma ISO 66176.</b>	<b>107</b>
<b>Figura 27. Diagrama de Pareto de los productos más vendidos en el año 2017.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>109</b>
<b>Figura 28. Diagrama de Pareto de los defectos que afectan la mayoría de los productos.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>110</b>
<b>Figura 29. Diagrama de Pareto de las fallas que presentan la mayoría de las máquinas.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>111</b>
<b>Figura 30. Carta de trazabilidad de la dimensión Longitud, seguida para calibrar los calibradores vernier y digital.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>124</b>
<b>Figura 31. Ejemplo de la realización de la Matriz PESTAL por los Dueños de Proceso.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>125</b>
<b>Figura 32. Ejemplo de la realización del Análisis de Porter por los Dueños de Proceso.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>126</b>
<b>Figura 33. Ejemplo de la realización de la Matriz FODA por los Dueños de Proceso.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>126</b>
<b>Figura 34. Ejemplo de la realización de la Matriz de Partes Interesadas por los Dueños de Proceso.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>127</b>
<b>Figura 35. Procedimiento creado tomando como referencia la Norma ISO 31000:2018 para la gestión de los riesgos en la empresa caso de estudio.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia.</b>	<b>130</b>
<b>Figura 36. Herramienta de Diagrama Ishikawa creada para realizar el análisis de causas de los riesgos en la empresa.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia.</b>	<b>131</b>
<b>Figura 37. Herramienta creada para la evaluación y valoración de los riesgos en la empresa.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia.</b>	<b>134</b>
<b>Figura 38. Ejemplo de la estructura de los procedimientos después de la modificación.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>136</b>
<b>Figura 39. Ejemplo de la estructura de las Hojas de instrucción de operación después de la modificación.</b>	
<b>Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.</b>	<b>137</b>

## RESUMEN

Se presenta la transición del sistema de gestión de calidad de una empresa manufacturera de metales. El primer paso es la revisión de la literatura, donde se presenta información sobre la evolución del concepto de calidad, hasta la forma en que es apreciada en la actualidad, así como los aportes de los gurús más importantes en la historia de la misma. Se presenta el concepto de los sistemas de gestión de calidad y una comparación entre algunos modelos internacionales de gestión de calidad total. Se definen las herramientas empleadas y que apoyan a realizar la transición, estas son herramientas estratégicas y de calidad, las cuales se usan en momentos específicos para dirigir el proyecto y alcanzar los objetivos planteados.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es el organismo que más desarrolla Normas Internacionales voluntarias a nivel mundial, una de ellas, y objeto de estudio en este trabajo es la norma ISO 9001:2015, por eso se da una introducción sobre esta organización, se explica el proceso de creación de las normas desde su propuesta hasta su publicación, se muestra la evolución que ha tenido la norma ISO 9001 desde su primera edición en 1987, también se explica la razón de dichos cambios; así como la descripción de otras normas que se emplean en la transición.

La metodología empleada sigue un enfoque de investigación cualitativo, el diseño de la investigación aplicado es un estudio de caso, que emplea un método cualitativo de recolección de datos: datos de entrevistas, datos de observación, datos de documentos, datos de registros y datos audiovisuales.

Se tomó la decisión de utilizar un caso único: una organización manufacturera de metales; esto por la complejidad que representa la unidad de análisis: el sistema de gestión de calidad de esta organización. Se presenta un resumen de la empresa caso de estudio, para después recolectar la información, esto se realiza empleando distintos instrumentos de recolección de información, como: entrevistas al personal, encuestas, observación directa, revisión de documentos, revisión de registros y datos audiovisuales.

Se realizó un diagnóstico del sistema de gestión de calidad respecto a la cuarta versión de la norma ISO 9001, tomando en cuenta 2 de los 3 pasos del proceso de análisis inductivo de información propuesto por (Shaw, 1999): El *Análisis en Sitio* y la *Trascripción de los datos*; empleando el tercer paso, se realizó un *Análisis profundo de la Información*.

Para mostrar el resumen del análisis de la información realizado a través del proceso de análisis inductivo e identificar los requisitos faltantes de implementar por la organización caso de estudio, se utilizó un Gap-Análisis.

Los resultados obtenidos, se presentaron en forma de texto narrativo, estos resultados son acciones propuestas y desarrolladas que ayudaron a la organización a cumplir los requisitos faltantes por cumplir de la Norma ISO 9001:2015 según el análisis realizado.

## ABSTRACT

The transition of the quality management system of a metal manufacturing company is presented. The first step is the review of the literature, where information is presented on the evolution of the concept of quality, to the way it is currently appreciated, as well as the contributions of the most important gurus in the history of it. The concept of quality management systems and a comparison between some international models of total quality management is presented. The tools used and which support the transition are defined, these are strategic and quality tools, which are used at specific times to direct the project and achieve the objectives set.

The International Organization for Standardization (ISO) is the organism that most develops voluntary International Standards worldwide, one of them, and object of study in this work is the ISO 9001: 2015 standard, for that reason an introduction is given about this organization, the process of creation of the standards from its proposal to its publication is explained, it shows the evolution that the ISO 9001 standard has had since its first edition in 1987, the reason for said changes is also explained; as well as the description of other rules that are used in the transition.

The methodology used follows a qualitative research approach, the design of applied research is a case study, which employs a qualitative method of data collection: interview data, observation data, document data, data records and audio-visual data.

The decision was made to use a unique case: a metal manufacturing organization; this is due to the complexity represented by the unit of analysis: the quality management system of this organization. A summary of the company's case study is presented, to then collect the information, this is done using different information collection instruments, such as: interviews with staff, surveys, direct observation, review of documents, review of records and audio-visual data.

A diagnosis of the quality management system was made regarding the fourth version of the ISO 9001 standard, considering 2 of the 3 steps of the inductive information analysis process proposed by Shaw (1999): On Site Analysis and Transcription of the data; using the third step, an in-depth Information Analysis was carried out. To show the summary of the analysis of the information made through the inductive analysis process and to identify the missing requirements to be implemented by the case study organization, a Gap-Analysis was used.

The results obtained were presented in the form of narrative text, these results are proposed and developed actions that helped the organization to meet the missing requirements to comply with ISO 9001: 2015 according to the analysis performed.

## **OBJETIVO GENERAL**

Proponer un esquema de transición del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa caso de estudio, de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015, empleando herramientas estratégicas y de calidad, que contribuyan a la mejora de sus procesos, productos y servicios.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Obtener un diagnóstico del sistema de gestión de calidad de la empresa, conforme a la Norma ISO 9001:2008.
- Abordar el contexto de la organización empleando una o más herramientas estratégicas.
- Desarrollar una metodología o herramienta para que la empresa gestione sus riesgos.
- Tomar acciones correctivas o planes de acción durante la transición, mediante el uso de las herramientas de calidad como Brainstorming, Diagrama de Pareto, 5 Porqués, Diagrama de Flujo, Indicadores de Calidad, Listas de Verificación y Diagrama de Ishikawa para cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Identificar alguna oportunidad de mejora en la calidad del producto o procesos de la empresa.



## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Después de revisar la literatura para conocer el estado del arte respecto a la forma de abordar la transición de algunos sistemas de calidad, al final del capítulo I, se obtuvo la pregunta de investigación que enfocará el desarrollo del estudio a responderla.

La pregunta principal que surgió tras la revisión de la literatura es:

***¿Cómo puede abordar la transición de su Sistema de Gestión de Calidad de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 la empresa caso de estudio?***

Además de la pregunta principal, el estudio requiere ser más específico en el tema, lo que llevó a formular otras preguntas complementarias como:

***¿Qué metodología de transición puede emplear la empresa manufacturera caso de estudio?***

***¿Cómo puede identificar las brechas entre el sistema actual y el que quiere implementar la empresa manufacturera?***

***¿Qué herramientas estratégicas y de calidad puede emplear la empresa manufacturera en la transición?***

# CAPÍTULO I.

## Revisión de Literatura (generación de la pregunta de Investigación)

*“La calidad empieza con la educación y termina con la educación”*

**Kaoru Ishikawa**

El diseño de la investigación inicia con la revisión de la literatura, Bryman (2012) menciona que la revisión de literatura es un elemento de suma importancia en la investigación ya que permite conocer lo que se sabe hasta la fecha acerca del tema, los conceptos y teorías más usados, los métodos de investigación empleados y los autores clave en los temas que rodean a la investigación.

### I.1 CONTEXTO DE LA CALIDAD

La palabra “calidad” es utilizada de forma cotidiana en muchos aspectos de nuestra vida diaria, a pesar de esto no se tiene un concepto uniforme de lo que es la calidad (Montaudon, 2010). Las personas están conscientes de que muchas de las actividades que realizan, las deben hacer teniendo la calidad presente. Vega et al. (2010) mencionan que: “La calidad es inherente a la especie humana” dado que existe desde que el hombre ha existido en la tierra.

James y William (1995) complementan:

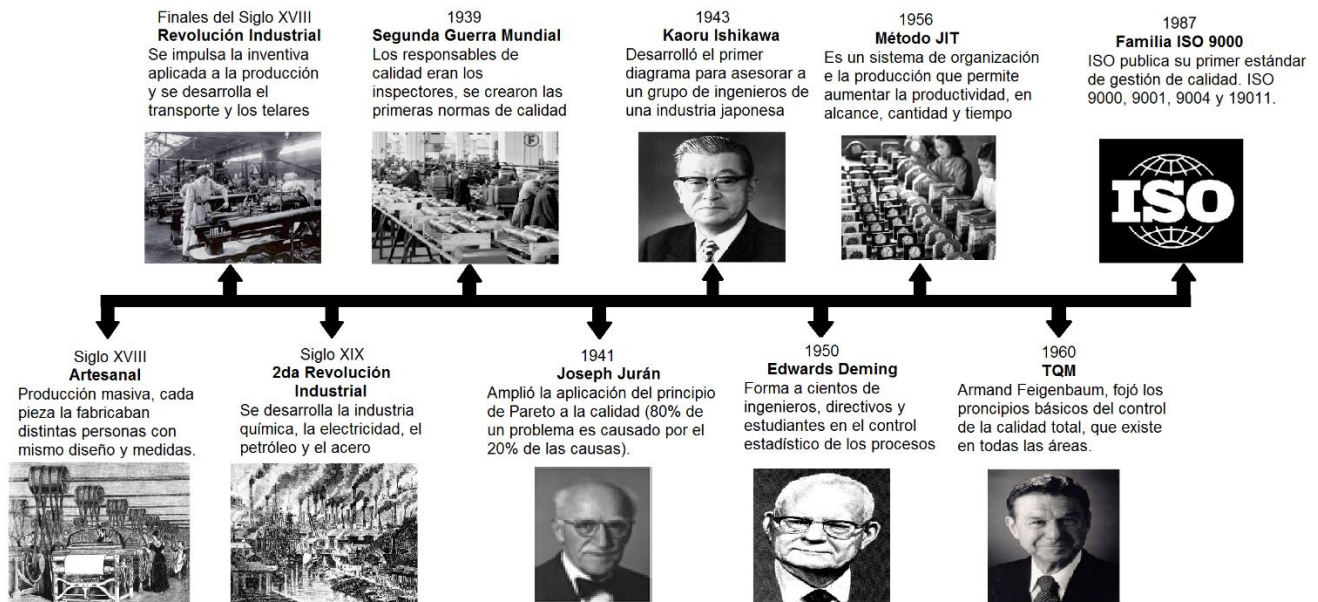
El aseguramiento de la calidad es un aspecto importante de las operaciones de producción en toda la historia. Los murales egipcios de alrededor de 1450 a. C. muestran actividades de inspección y medición. Las piedras de las pirámides están cortadas con tal precisión que es imposible introducir la hoja de una navaja entre ellas. El éxito de los egipcios se debió a los métodos y procedimientos uniformes, y a los instrumentos de medición precisos. Los egipcios también tuvieron la idea de arcos y flechas intercambiables. Como existía variación en materiales, artesanos y herramientas, fue necesario un método de control de calidad. (p. 3-6).

El hombre ha ido mejorando la calidad con base a sus necesidades, por ejemplo, alimentos, armas, su seguridad, formas de cultivar y cazar, esto desde la edad de piedra (para labrar sus piedras), que después pasó a la edad de metales (labrar metales), entre otros desarrollos hasta llegar a la Edad Media, en la cual los artesanos eran quienes se encargaban de manejar los bienes de producción y de consumo. Todo el proceso se

realizaba en forma conjunta, es decir, el diseño, el desarrollo del producto y su control, de tal manera que el artesano se aseguraba de que el producto contara con la calidad requerida para el cliente (Vega et al., 2010).

Antiguamente la calidad se veía como algo que sólo se aplicaba a las fábricas o plantas de productos manufacturados, pero, poco a poco se ha ido extendiendo de tal forma que en la actualidad se aplica a todo tipo de actividad, desde la educación hasta la investigación y desarrollo, así se trate de una organización privada o estatal (Sánchez, 2006).

Se puede hallar gran cantidad de información acerca de la historia y evolución de la calidad, por lo que se presenta una línea del tiempo de la calidad en la **figura 1** para mostrar un resumen de acontecimientos importantes que han transcurrido a partir del siglo XVIII cuando se inició la producción masiva donde cada pieza la fabricaban distintas personas que seguían el diseño y a la vez cada pieza tenía determinadas medidas (metrología) y cumplía con ciertas normas (normalización).



**Figura 1. Línea del tiempo de la Calidad. Fuente: Elaboración propia.**

### I.1.1 Contexto de la Calidad en la Actualidad

Las empresas en la actualidad, se enfrentan a un entorno empresarial altamente competitivo, la competencia radica en atraer más clientes, ya que ellos son los que pagan por los productos o servicios que estas ofrecen, pero para atraerlos las empresas deben ofrecer productos o servicios de calidad, a buen precio, un buen trato, garantías, tiempos de entrega aceptables, entre otras características, que son apreciadas por los clientes, a continuación se muestra el pronunciamiento de algunos autores al respecto.

De acuerdo con Demuner y Mercado (2011), la calidad es una condición para satisfacer o exceder las necesidades de los clientes, lo que permite a las organizaciones avanzar en función del desarrollo de sus bienes y servicios acorde con los requerimientos del mercado, bajo esta perspectiva, la necesidad de mejorar productos y servicios para tener ventaja sobre los competidores implica reducir errores y hacer bien las cosas desde la primera vez. La empresa que avala calidad puede lanzar estrategias agresivas a partir de la garantía de sus productos o servicios, creando una ventaja competitiva difícil de igualar por sus competidores menos preparados; esto asegura al usuario final el valor de la calidad certificada al menor costo posible, y se extiende el compromiso por el aseguramiento, a toda la cadena de valor.

Los autores Carro y Gonzáles (2010) señalan que el futuro de una empresa depende de su habilidad para ofrecer los bienes y servicios de más alta calidad tanto para consumo nacional como internacional, es evidente que, determinar las expectativas de calidad es crítico para construir y administrar la función de Producción/Operaciones. La calidad impacta a la organización entera, desde el proveedor hasta el consumidor, y desde el diseño del producto hasta el mantenimiento.

Carro y Gonzáles (2010) muestran 4 maneras en que la calidad afecta a una empresa:

- 1) Costos y participación del mercado: las mejoras en calidad llevan a una mayor participación en el mercado y ahorros en los costos por disminución de fallas, reprocesos y garantías por devoluciones.
- 2) Prestigio de la organización: la calidad surgirá por las percepciones que los clientes tengan sobre los nuevos productos de la empresa y también por las prácticas de los empleados y relaciones con los proveedores.
- 3) Responsabilidad por los productos: las organizaciones que diseñan y elaboran productos o servicios defectuosos pueden ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso. Esto lleva a grandes gastos legales, costosos arreglos o pérdidas y una publicidad que no evita el fracaso de la organización entera.
- 4) Implicaciones Internacionales: en este momento de globalización, la calidad es un asunto internacional, tanto para una compañía como para un país. En la competencia efectiva dentro de la economía global, sus productos deben cumplir con las expectativas de calidad y precio.

Sánchez (2006) argumenta que en la medida en que las organizaciones se adapten a los nuevos retos soportados en los avances tecnológicos, la modernización financiera y la calidad, tendrán mayor oportunidad de sobrevivir en estos tiempos, abriéndose, a la vez, la oportunidad de ofrecer productos o servicios en otros países.

Cuando la gestión de calidad total se define desde el punto de vista del cliente y se le incluye dentro del proceso de planeación estratégica, mejora la imagen, lo que redundará en la rentabilidad de las empresas, pues los directivos se comprometen con la capacitación de su personal y mejoran su liderazgo; documentar sus procesos les permite detectar las fallas en la práctica de la dirección rutinaria y tener un impacto positivo en el desarrollo de los sistemas gerenciales (Demuner y Mercado, 2011).

Durante la última década se ha incrementado la tendencia en las organizaciones del mundo de contar con un sistema de gestión de la calidad como un medio para incrementar la satisfacción del cliente, así como mejorar su imagen en el mercado, esto ha sido el resultado de los cambios en el entorno, debido principalmente a la globalización, a la apertura comercial a través de los tratados de comercio, a la contracción de los mercados internos por la crisis económica y a un número cada vez mayor de grandes clientes internacionales (Sánchez, 2006).

## **I.2 LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ALGUNOS MODELOS RECONOCIDOS MUNDIALENTE**

Los sistemas de gestión constituyen una herramienta cuya utilización hace más eficiente la administración de cualquier organización; posibilitan la mejora continua e incrementan su competitividad y resultados; se conciben como un examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización. En la práctica se ha desarrollado una serie de sistemas que intentan formalizar los aspectos de la gestión de calidad, coexistiendo las normas de la familia International Standards Organization (ISO) 9000 y los modelos de excelencia con una base teórica en la Gestión de Calidad Total (Demuner y Mercado, 2011).

Sauri Anderi (1996) define al sistema de gestión de calidad como la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Feigenbaum (1998) define un sistema de la calidad como “la estructura funcional de trabajo acordada en toda la organización, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la organización de las formas mejores y más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente con la calidad y costos económicos de calidad”.

Herrera, M., M., (2012) expone que un sistema de gestión de la calidad puede ayudar a tener un mejor control de cada uno de los procesos internos, comenta que existen algunas condiciones para que la ayuda del sistema de gestión de la calidad sea factible, y una de esas condiciones es que dicho sistema no sea simplemente una entidad basada en documentos y registros, sino que estos documentos y registros sean consecuencia del control que se tenga sobre los procesos.

El autor Sánchez (2006) sostiene que un sistema de gestión de la calidad no es la reproducción de procedimientos burocráticos, no es la inspección estricta y detallista, no es el aumento de los costos de calidad y, finalmente, no es la solución para todo. El autor asegura que un sistema de gestión de calidad es prevenir, en vez de separar el producto bueno del malo, se requiere evitar que se produzcan productos defectuosos, a través de

una serie de controles y procedimientos, técnicamente fundamentados para asegurar que los productos están de acuerdo a los requisitos especificados.

Tomando en cuenta el punto de vista de los autores mencionados, se puede resumir que un sistema de gestión de calidad es un conjunto de elementos relacionados que involucran procedimientos, procesos, recursos, etc., a todos los niveles de una organización y que juntos establecen una idea o paradigma sobre la calidad (política de calidad) de la cual se definen objetivos de calidad que contribuyan a la mejora en la organización.

### **I.2.1 Comparación entre algunos Modelos de Gestión de Calidad**

En este apartado se presenta un Análisis Comparativo entre algunos modelos internacionales de Gestión de Calidad Total: el modelo Malcolm Baldrige, el modelo EFQM, el modelo Deming y el modelo de ISO 9001, para ello se tomó como base la investigación realizada por Nieves y Ros (2006) y se sustituyó el modelo Iberoamericano para la excelencia por el de ISO 9001, ya que es de interés para este estudio y porque los autores Nieves y Ros (2006) concluyen en su investigación que el modelo EFQM y el modelo Iberoamericano tienen mucho en común, ya que el segundo está basado en el primero, por lo que su esquema es similar y existen pocas diferencias, y cuentan con los mismos principios y básicamente los mismos criterios, además de que el modelo EFQM tiene mayor trayectoria que el modelo Iberoamericano, por lo que implica un modelo completo para comparar con los otros.

La comparación hecha por Nieves y Ros (2006) incluye las variables: misión, enfoque, esquema estructural, retroalimentación, número de criterios y subcriterios así como conceptos o principios fundamentales, para efectos de esta investigación se omitió el esquema estructural y los subcriterios porque ambos giran en torno de los criterios ya que el esquema estructural hace referencia a los criterios y los subcriterios son subconjuntos de los criterios y uno de los modelos (Deming) no los contiene.

#### *I.2.1.1 Misión*

El Modelo EFQM se basa en la premisa de que los resultados excelentes con respecto al rendimiento, clientes, personal y sociedad se logran a través del liderazgo, el personal, la política y estrategia, las alianzas y los recursos, y los procesos. El Modelo Gerencial Deming tiene como misión crear un sistema organizativo que fomente la cooperación, tanto interna como externa, así como un aprendizaje que facilite la implementación de prácticas de gestión de procesos. Esto lleva a una mejora continua de procesos, productos y servicios, así como de satisfacción del trabajador, fundamental para la satisfacción del cliente y para la supervivencia de la organización. Por su parte, el Método de Malcolm Baldrige se basa en un sistema de liderazgo, planificación estratégica y enfoque hacia el cliente y mercado (Nieves y Ros, 2006). Por su parte, la norma ISO 9001 tiene como misión contribuir en la mejora continua de las organizaciones, ayudándolas a: proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y

reglamentarios aplicables, abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos, así como demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados (Norma ISO 9001:2015).

### 1.2.1.2 Enfoque

El Modelo Europeo EFQM basa su enfoque en determinados agentes facilitadores de la organización y en los resultados, también es clave en su enfoque el liderazgo, los clientes y los procesos. El Modelo Gerencial Deming, basa su enfoque en el control estadístico, en la resolución de problemas y en perfeccionamiento o mejora continua; mientras que el Modelo Malcolm Baldrige, sin embargo, se fundamenta en el liderazgo hacia cliente, en el apoyo a la organización; en la medición de índices y parámetros y en el benchmarking como forma de mantener la ventaja competitiva de la organización (Nieves y Ros, 2006). La norma ISO 9001 emplea un enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar y el pensamiento basado en riesgos, el ciclo PHVA le permite asegurarse de que sus procesos cuenten con los recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia (Norma ISO 9001:2015).

Tanto el Modelo EFQM como el Modelo Malcolm Baldrige tienen el mismo objetivo, que consiste en establecer un conjunto de criterios utilizados para evaluar la calidad y excelencia organizacional. Ambos impulsan la aplicación de los criterios como si de una herramienta de autoevaluación se tratase, para identificar las fortalezas y las áreas que precisan mejorar. Ambos métodos están integrados dentro de una política social para crear ventaja competitiva (Nieves y Ros, 2006). La norma ISO 9001:2015 incluye casi todos los puntos mencionados con excepción del benchmarking del modelo Malcolm Baldrige, por lo que se entiende que posee un enfoque muy completo.

### 1.2.1.3 Sistema de Retroalimentación o Feedback

No es difícil comparar el sistema de retroalimentación o feedback que establecen los cuatro modelos, ya que es muy similar. De una manera más ilustrativa en la **tabla 1** se establecen los elementos que componen cada sistema de retroalimentación según el Modelo (Nieves y Ros, 2006).

**Tabla 1. Comparación del Sistema de Retroalimentación de los 4 modelos. Fuente: Nieves y Ros (2006).**

Sistema de Retroalimentación				
Elementos	Modelo EFQM	Modelo Deming	Modelo ISO 9001	Modelo Baldrige
	Enfoque	Planificar	Planificar	Estrategia
	Estrategia	Hacer	Hacer	Despliegue
	Despliegue	Verificar	Verificar	Revisión
	Evaluación y Revisión	Actuar	Actuar	

Como se pudo observar, los modelos EFQM y Baldrige tienen un sistema de retroalimentación casi igual, de la misma forma el modelo ISO 9001 se basa en el ciclo de mejora continua de Deming, estos últimos podrían ser más completos en cuanto al sistema de retroalimentación ya que el ciclo permite a las organizaciones que sus procesos se planifiquen y gestionen adecuadamente.

#### 1.2.1.4 Criterios

En la **tabla 2** se muestran los criterios que componen a cada modelo.

**Tabla 2. Criterios en los que se basan los modelos. Fuente: Nieves y Ros (2006).**

	No.	Modelo EFQM	Modelo ISO 9001	Modelo Deming	Modelo Baldrige
Criterios	1	Liderazgo	Contexto de la organización y partes interesadas	Liderazgo visionario	Liderazgo
	2	Personas	Liderazgo	Cooperación interna y externa	Planificación Estratégica
	3	Política y Estrategia	Planificación (riesgos, oportunidades y objetivos de calidad)	Aprendizaje	Enfoque en el cliente y en el mercado
	4	Alianzas y Recursos	Apoyo (recursos, personas, conocimientos de la organización, comunicación e información documentada)	Gestión de proceso	Dimensión, Análisis y Dirección del conocimiento
	5	Procesos	Operación (planificación y control operacional, productos y servicios, diseño y desarrollo, compras)	Mejora continua	Enfoque en los recursos humanos
	6	Resultados en los clientes	Evaluación del desempeño	Satisfacción del empleado	Dirección de procesos
	7	Resultados en las personas	Mejora	Satisfacción del cliente	Resultados económicos y empresariales
	8	Resultados en la sociedad			
	9	Resultados clave			

Todos los modelos coinciden en el tema de Liderazgo, Recursos Humanos y Enfoque en el cliente, de manera explícita. La Política y Estrategia (tercer criterio del modelo EFQM, son consideradas en el Modelo Baldrige (segundo criterio) y en la ISO 9001 en el segundo criterio "Liderazgo" aunque no explícitamente y no se tiene en el Modelo Deming. Las Alianzas y Recursos del modelo EFQM, el Modelo Deming recoge estas funciones dentro de los criterios "Cooperación Externa y Aprendizaje", sin embargo, el Modelo Baldrige no se centra tanto en los recursos externos sino en los internos, el criterio cuatro "Dimensión, Análisis y Dirección del conocimiento", hace hincapié en el saber hacer y en la gestión del conocimiento con el fin de guiar la mejora y la competitividad organizativa (Nieves y



Ros, 2006). Por su parte, el modelo ISO 9001 contempla las alianzas en el primer criterio: comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y a los recursos en el criterio cuatro.

Los Procesos, el quinto criterio del modelo EFQM, está contenido en el Modelo Baldrige en el criterio seis, en el modelo de Deming en el criterio cuatro y en toda la norma ISO 9001, como se dijo antes tiene un enfoque a procesos. El criterio seis del modelo EFQM, Resultados en los clientes, se tiene en cuenta en los otros tres modelos al igual que el criterio siete, resultados en las personas.

El último criterio del modelo EFQM, Resultados clave, implica todos los resultados referentes al rendimiento organizativo, producción, mercado, ventas, eficiencia, finanzas, etc. También aparece este concepto en tres subcriterios dentro del criterio siete de Baldrige “Resultados en los productos y servicios”, “Resultados financieros y de mercado”, “Resultados en la efectividad organizacional” (Nieves y Ros, 2006). Este criterio no se aprecia en el modelo Deming, pero si es incluido en el modelo ISO 9001, en el subcriterio: sistema de gestión de calidad y sus procesos, del primer criterio en la **tabla 2** ya que los procesos deben tener indicadores que hacen referencia al rendimiento de la organización.

El criterio cinco de Deming, Mejora Continua, no aparece como criterio especial en ninguno de los otros Modelos, Baldrige y EFQM, pero es algo evidente en todos ellos. La Mejora Continua es un objetivo prioritario en todos los modelos, debido al qué de su implantación (Nieves y Ros, 2006). La mejora continua se presenta en el criterio siete de la tabla y es muy importante en el modelo ya que se aplica al macroproceso y a los procesos individuales (Norma ISO 9001:2015).

Nuevamente el modelo ISO 9001 contiene todos los criterios de los otros modelos, lo que evidencia que es un modelo de gestión de calidad muy completo que puede ser adoptado por cualquier organización sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

#### *1.2.1.5 Conceptos o Principios fundamentales*

Por último, se establece la comparación de los principios fundamentales de los cuatro modelos, el Modelo EFQM cuenta con ocho, el Modelo Deming contiene los catorce puntos de la filosofía de Deming, el modelo ISO 9001 cuenta con 7 y por último el Modelo Baldrige engloba once principios.

Resulta sorprendente comparar los principios del EFQM con los de Baldrige, pues en los ocho primeros apenas existen diferencias, aunque sí en los tres últimos ya que son totalmente nuevos para el Modelo EFQM, que son: Agilidad en las respuestas (capacidad de cambio flexible y rápido a las nuevas tendencias en el mercado, cliente, procesos, trabajadores, etc.), Enfoque en el futuro (para conseguir un crecimiento sostenible y una buena posición en el mercado, además de procurar la supervivencia de la organización),

y Perspectiva de sistemas (tratar la organización como un sistema compuesto por subsistemas cuyo fin es obtener la excelencia en el desempeño organizativo mediante la síntesis, alineación e integración de toda la organización) (Nieves y Ros, 2006).

El Modelo Deming cuenta con diferencias más apreciables en los principios que los otros modelos, en concreto, seis más que el Modelo EFQM, siete más que el modelo ISO 9001 y tres más que el Modelo Baldrige. Los catorce puntos de la filosofía de Deming llevan a un enfoque más técnico en cuanto a las consideraciones a tener en cuenta a la hora de implantar este modelo. Son unos conceptos más detallados y precisos por su disgregación, pero a pesar de ello tienen mucho en común con los conceptos de otros criterios. Es por ello, que estos catorce puntos pueden simplificarse en solo unos pocos o lo que es lo mismo pueden incluirse dentro de los conceptos de los otros Modelos (Nieves y Ros, 2006).

En la **tabla 3** se muestran los principios que conforman a cada uno de los modelos para visualizar mejor las diferencias.

**Tabla 3. Conceptos o principios fundamentales de los modelos. Fuente: Nieves y Ros (2006).**

Modelo EFQM	Modelo Deming	Modelo ISO 9001	Modelo Malcolm Baldrige
1.Orientación en los resultados	1. Crear y difundir visión, propósito, misión	1.Enfoque al cliente	1.Enfoque en los resultados y en la creación de valor
2.Orientación hacia el cliente	2. Aprender y adoptar la nueva filosofía	2. Liderazgo	2. Excelencia enfocada hacia el cliente
3.Liderazgo y coherencia con los objetivos	3. No depender más de la inspección masiva	3. Compromiso de las personas	3. Visión de Liderazgo
4. Dirección por procesos y hechos	4. Eliminar la práctica de otorgar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio	4. Enfoque a procesos	4. Dirección por hechos
5. Desarrollo e implicación del personal	5. Mejorar de forma continua y para siempre el sistema de producción y de servicios	5. Mejora	5. Valoración de los empleados y de los socios
6. Aprendizaje, innovación y mejora continua	6. Instituir la capacitación en el trabajo	6. Toma de decisiones basada en la evidencia	6. Aprendizaje organizacional y personal y mejora continua
7. Desarrollo de alianzas y asociaciones	7. Enseñar e instituir el liderazgo	7. Gestión de las relaciones	7. Desarrollo de las asociaciones
8. Responsabilidad social	8. Desterrar el temor, generar el clima para la innovación		8. Responsabilidad social y buen hacer ciudadano
	9. Derribar las barreras que hay entre las áreas departamentales		9. Agilidad y respuestas rápidas

Modelo EFQM	Modelo Deming	Modelo ISO 9001	Modelo Malcolm Baldrige
	10. Eliminar los eslóganes, las exhortaciones y las metas numéricas para la fuerza laboral		10. Enfoque en el futuro
	11. Eliminar estándares de producción y las cuotas numéricas, sustituir por mejora continua		11. Perspectiva en sistemas
	12. Derribar las barreras que impiden el orgullo de hacer bien un trabajo		
	13. Instituir un programa vigoroso de educación y reentrenamiento		
	14. Empezar acciones para alcanzar la transformación		

### 1.2.1.6 Conclusión de la comparación entre los modelos presentados

La **tabla 4** muestra un perfil comparativo de los premios de calidad con el estándar de certificación de calidad (certificación ISO 9001). Las mejores empresas con calidad total no consideran la obtención de un premio o de la certificación como un fin, sino como modo valioso y necesario para la institucionalización del perfeccionamiento continuo y la ventaja competitiva (Nieves y Ros, 2006).

**Tabla 4. Comparación de los premios de calidad con el estándar de certificación ISO 9001. Fuente: Nieves y Ros (2006).**

	Premio Deming	Premio Baldrige	Premio Europeo de Calidad EFQM	Certificación ISO 9000
<b>Año de creación</b>	1951	1987	1992	1987
<b>Estructura Básica</b>	Premio a largo plazo	Concurso anual	Concurso anual	Certificación
<b>Aplicabilidad geográfica principal</b>	Japón	Estados Unidos	Europa	Todo el mundo
<b>Ganadores</b>	Pocos	Pocos	Muy pocos	Muchos
<b>Enfoque</b>	Control Estadístico, resolución de problemas; perfeccionamiento o mejora continua	Liderazgo del Cliente, apoyo a la Organización, medición; benchmarking	Facilitadores de la organización y resultados, liderazgo, procesos y resultados	Estándares mínimos de calidad global igualitarios, documentación del sistema de control, de los procesos operativos y actividades de apoyo
<b>Coste</b>	Elevado	Medio-alto	Medio-alto	Bajo-medio

El premio Deming, se centra en el control estadístico, en la resolución de problemas y en el perfeccionamiento continuo, el Baldrige y EFQM, se centran en los sistemas de nivel organizativo y en el desarrollo del liderazgo. El carácter técnico del premio Deming en Japón se debe a que el premio está estructurado y administrado por científicos e ingenieros académicos (Deming y el Sindicato de científicos e ingenieros japoneses). El carácter menos técnico de los premios Baldrige y EFQM se debe a que están formulados y determinados por grupos de empresarios interesados en la calidad desde la perspectiva de la dirección (Nieves y Ros, 2006).

A pesar de que el estándar ISO 9001 es prescriptivo, al contrario que los otros modelos, no concede premios sino certificaciones a las empresas que cumplan con las normas que en el estándar se fijan. La ISO 9000 es un conjunto de estándares de participación designada para promover el comercio internacional creando un área en la que los productores de todo el mundo compitan en igualdad de condiciones. La finalidad es certificar a las empresas individuales, facilitando que las organizaciones compren bienes y servicios de todo el mundo y asegurándose de un nivel mínimo uniforme de calidad (Nieves y Ros, 2006).

Se puede concluir una vez establecida la comparativa entre los modelos internacionales de gestión de calidad total que:

- Todos ellos sirven de autoevaluación, bien para incorporar mejoras bien para comprobar el funcionamiento y rendimiento organizativo.
- En cuanto al enfoque, la norma ISO 9001:2015 incluye casi todos los puntos de los otros modelos, con excepción del benchmarking del modelo Malcolm Baldrige, por lo que se entiende que posee un enfoque muy completo.
- Los modelos EFQM y Baldrige tienen un sistema de retroalimentación casi igual, de la misma forma el modelo ISO 9001 se basa en el ciclo de mejora continua de Deming, estos últimos son más completos en cuanto al sistema de retroalimentación ya que el ciclo además de la planificación, ejecución y revisión, incorpora la etapa de actuar después de encontrar áreas de oportunidad, lo que permite a las organizaciones que sus procesos se planifiquen y gestionen adecuadamente.
- Independientemente del número de criterios presentados de cada modelo, el modelo ISO 9001 contiene todos de los otros modelos, lo que evidencia que es muy completo.
- Los Modelos EFQM y Malcolm Baldrige son menos técnicos que los modelos ISO 9001 y Deming, pues los primeros están enfocados hacia la dirección de la calidad por parte de los empresarios y en el caso del modelo Deming fue estructurado por ingenieros japoneses y el modelo ISO 9001 se establece a través de un comité técnico.

## I.3 IMPORTANCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 9001

### I.3.1 Acerca de ISO

ISO es el mayor desarrollador mundial de Normas Internacionales voluntarias. Fue fundada en 1947, y desde entonces han publicado más de 21000 Normas Internacionales que cubren casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios (ISO, 2017).

Las normas ISO son elaboradas por grupos de expertos, dentro de los comités técnicos (TC). Los TC están formados por representantes de la industria, ONG, gobiernos y otros interesados, que representan a los miembros de ISO, uno por cada país. Cada TC se ocupa de un tema diferente, ISO cuenta con más de 250 comités técnicos. El comité técnico: **176 ISO / TC 176 Gestión y Aseguramiento de la calidad** es el que se encarga de la estandarización en el ámbito de la gestión de la calidad y en 1987 publicó el primer estándar de gestión de calidad (ISO, 2017).

Dentro de la familia ISO 9000 se incluyen las siguientes (ISO, 2018):

- **Norma ISO 9000: 2015.** Especifica los términos y definiciones que se aplican a todas las normas de gestión de calidad desarrolladas por ISO / TC 176.
- **Norma ISO 9004: 2018.** Proporciona pautas para mejorar la capacidad de una organización para lograr un éxito sostenido. Esta guía es consistente con los principios de gestión de calidad dados en ISO 9000: 2015.
- **Norma ISO 19011: 2018.** Proporciona orientación sobre los sistemas de gestión de auditoría, es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planificar y realizar auditorías internas o externas de los sistemas de gestión o administrar un programa de auditoría.
- **Norma ISO 9001: 2015.** Especifica requisitos genéricos para un sistema de gestión de calidad aplicable a cualquier organización.

#### *I.3.1.1 ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015*

La 4ta Edición de las Normas ISO 9001 surgió en el 2008, al igual que la edición anterior, esta norma fue preparada por el Subcomité (SC) 2 del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Sistemas de la calidad. Esta cuarta edición anuló y sustituyó a la tercera edición (ISO 9001:2000). Esta norma tuvo vigencia hasta el 15 de septiembre del 2018, ya que como lo indica el documento IAF ID (09:2015): Las certificaciones ISO 9001:2008 no serán válidas después de tres años a partir de la fecha de la publicación de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, que fue el 15 de septiembre del 2015 (IAF ID, 2015).

Los principales cambios entre la versión anterior (ISO 9001:2008) y la nueva versión (ISO 9001:2015) se muestra en la **tabla 5**.

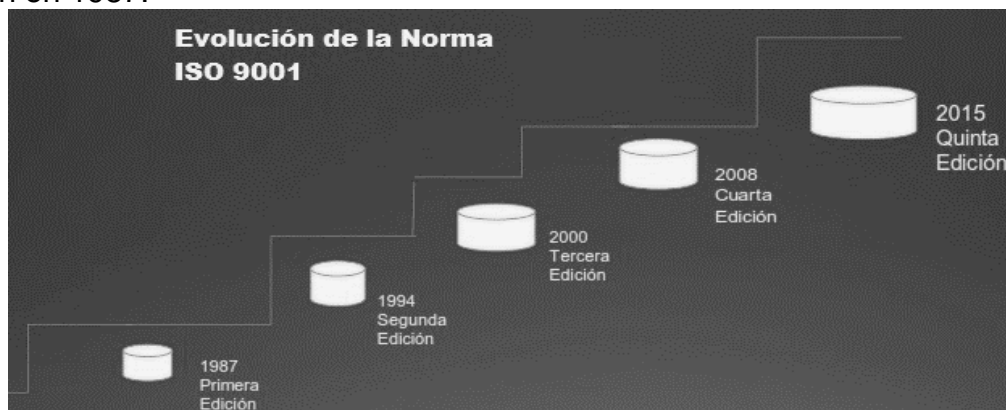
**Tabla 5. Principales cambios entre la norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015. Fuente: Norma ISO 9001:2008 y Norma ISO 9001:2015.**

Descripción del Cambio	Norma ISO 9001:2008	Norma ISO 9001:2015
Se modificó el número de cláusulas para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.	Contiene 8 Cláusulas, se muestra a partir de la cláusula 4: 4 Sistema de gestión de la calidad 5 Responsabilidad de la dirección 6 Gestión de los recursos 7 Realización del producto 8 Medición, análisis y mejora	Contiene 10 cláusulas, se muestra a partir de la cláusula 4: 4 Contexto de la Organización 5 Liderazgo 6 Planificación 7 Apoyo 8 Operación 9 Evaluación del desempeño 10 Mejora
Estas cláusulas se incorporan a la nueva versión, ya que no existían en la versión anterior.	Ninguna relación	4 Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 7.1.6 Conocimientos de la organización
La nueva versión menciona el alcance como una Subcláusula, mientras que la anterior, lo trae implícito en la subcláusula 4.1.	4 Sistema de gestión de la calidad	4.3 Determinación del Alcance del SGC
La nueva versión engloba toda la documentación requerida por el SGC como "Información documentada" la anterior detallaba al manual ,procedimientos y registros.	4.2 Requisitos de la documentación	7.5 Información Documentada
La anterior versión sólo incluía la planeación del SGC y de los Objetivos, la nueva versión Además incluye los Riesgos y Oportunidades, una parte crítica dentro del SGC. En la anterior versión el punto 6.3 venía implícito en la subcláusula 5.4.2 "Planificación del SGC".	5.4 Planificación	6.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades 6.3 Planificación de los Cambios
La nueva versión presenta a la comunicación como parte del Apoyo en la organización, también considera la comunicación Externa e Interna en todo nivel.	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	7.4 Comunicación
La nueva versión traslada la "Revisión por la Dirección" a la cláusula 9 dado que es una parte fundamental de la Medición, Análisis y Evaluación del Desempeño de la organización.	5.6 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la Dirección
La nueva versión sólo separa estas subcláusulas de lo que antes era la 6.2.2 en la versión anterior.	6.2 Recursos humanos	7.2 Competencia 7.3 Toma de Conciencia

Descripción del Cambio	Norma ISO 9001:2008	Norma ISO 9001:2015
La nueva versión traslada los requisitos para la elaboración del producto al capítulo 8: Operación.	7 Realización del producto	8. Operación
La nueva versión añade las 2 subcláusulas: 8.5.5 y 8.5.6 para la Producción y prestación del Servicio.	7.5 Producción y prestación del servicio	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega 8.5.6 Control de los cambios
Algunos cambios en la terminología	Productos Exclusiones Representante de la dirección Ambiente de trabajo  Equipo de seguimiento y medición Productos comprados  Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Productos y servicios Aplicabilidad No se utiliza Ambiente para la operación de los procesos Recursos de seguimiento y medición Productos y servicios suministrados externamente Información documentada

La versión 2008 se utilizará para realizar el Diagnóstico del SGC de la empresa caso de estudio y la versión 2015 como criterio para alcanzar la transición de dicho sistema.

En la **figura 2** se presenta la evolución que ha tenido el estándar ISO 9001 desde su aparición en 1987.



**Figura 2. Evolución de la Norma ISO 9001. Fuente: Elaboración propia.**

### 1.3.1.2 Razón del cambio en la norma ISO 9001

Todas las normas ISO son evaluadas y revisadas cada 5 años, de acuerdo a las reglas del propio organismo internacional, para asegurarse de que siguen siendo relevantes para el mercado. Por ejemplo, el aumento de la globalización ha cambiado la manera en que se hacen negocios y las organizaciones a menudo operan cadenas de suministro más complejas, y hay un aumento de las expectativas de los clientes. ISO 9001 necesita reflejar estos cambios para seguir siendo relevante (ISO, 2018). La Norma ISO 9001: 2015 ahora sigue la misma estructura general que otros estándares del sistema de gestión ISO (estructura de alto nivel), lo que facilita el uso de múltiples sistemas de

gestión, promueve un pensamiento basado en el riesgo, toma en cuenta los requisitos de las partes interesadas, entre otras novedades (Norma ISO 9001:2015).

### *1.3.1.3 Certificación en ISO 9001:2015*

ISO 9001 es el único estándar en la familia ISO 9000, que puede ser certificado (aunque esto no es un requisito). Más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países están certificados por ISO 9001 (ISO, 2018). El proceso de certificación bajo la Norma ISO 9001:2015 se da cuando un organismo de certificación independiente (auditoría de tercera parte), audita las prácticas de una organización contra los requisitos de la norma. No es un requisito de ISO 9001, pero es una manera de mostrar a las partes interesadas que se ha implementado la norma correctamente dentro de la empresa (ISO, 2018).

### **1.3.2 Casos de implementación de ISO 9001:2015**

La exigencia de implementar un sistema de gestión de la calidad surge de la necesidad de proveer una respuesta predecible a los clientes. La implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 puede surgir de una necesidad doble: por una parte, la norma da las líneas de guía para construir un sistema que considere todos los puntos de control de los procesos; y, por otra parte, la obtención de un certificado ISO 9001 puede servir como una herramienta eficaz de marketing (Herrera, M., M., 2012).

Kearley y Umaña (2017) desarrollaron una investigación sobre el diseño de un modelo de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en empresas del giro metalmeccánico de El Salvador. En su investigación dan una introducción hacia el contexto de la calidad, revisan el estado de las industrias metalmeccánicas en su país e identifican los tipos de empresas en los que se basa su estudio: micro, pequeña, mediana y gran empresa. Kearley y Umaña (2017) emplearon un Diagrama de Pareto para obtener las actividades que conforman el 80% de la cantidad de empresas de metalmeccánica de El Salvador, así como las empresas más representativas del sector para realizar el estudio. Los autores tomaron finalmente 3 empresas, una de cada sector: reparación de maquinaria, fabricación de maquinaria para la conformación de metales y herramientas y fabricación de otros tipos de maquinaria de uso especial. En primera instancia, Kearley y Umaña (2017) identificaron los procesos, para ello definieron un mapa de procesos donde identifican los procesos estratégicos, claves y de apoyo como nivel 1; en un segundo nivel utilizaron una herramienta llamada PEPSU (Proveedores, Entradas, Proceso, Salida, Usuarios) para documentar cada proceso individual. Los autores emplearon el concepto de organigrama para representar la estructura de la empresa, emplearon el FODA para conformar un cuadro de la situación actual del objeto de estudio y obtener un diagnóstico sobre la situación de las empresas. Kearley y Umaña (2017) utilizan una metodología de investigación descriptiva que incluye las siguientes etapas:

- Examinar las características del problema.
- Definición y formulación de hipótesis.



- Enunciar los supuestos en que se basa la hipótesis.
- Elegir las fuentes para elaborar el marco teórico.
- Selección de técnicas de recolección de datos.
- Establecer categorías precisas, que se adecúen al propósito del estudio y permitan poner de manifiesto las semejanzas, diferencias y relaciones significativas.
- Verificación de validez del instrumento.
- Realizar observaciones objetivas y exactas.
- Descripción, análisis e interpretación de datos.

Para la recolección de la información Kearley y Umaña (2017) utilizaron técnicas como entrevistas (cuestionario), fichaje (registro de datos obtenidos en fichas) y observación (listas de chequeo de datos según la percepción del observador). En primera instancia los autores aplicaron una entrevista a la “administración superior” de cada empresa con el cuestionario basado en la norma ISO 9001:2015, donde asignaron un % a cada apartado y sub-apartado de la norma para promediar el % de cumplimiento y restarlo del 100% para así obtener la brecha. En segundo término, los autores aplicaron un cuestionario a los clientes principales (7 clientes) de las 3 empresas casos de estudio, se basaron en el requisito 9.1.2: “Satisfacción del cliente”, y su fundamento para dar énfasis a estas encuestas en su estudio fue que: “el cliente es el mayor objetivo al que se busca satisfacer con esta norma de calidad” (Kearley y Umaña, 2017). En cuanto a los resultados, ellos obtuvieron un % de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 del 34.7% promedio en las 3 empresas metalmecánicas, por lo tanto, una brecha del 65.3%, para lo cual propusieron un diseño de un SGC que ayudara a las microempresas de metalmecánica de El Salvador a cubrir la brecha. El diseño del modelo del SGC incluye: a) diagnóstico de la situación actual, b) planeación del proyecto, c) diseño del SGC, d) organización del proyecto, e) implementación y f) evaluación del cumplimiento de los requisitos y lo planeado. En la **tabla 6** se muestran algunas de las herramientas y métodos que propusieron Kearley y Umaña (2017) para abordar algunos requisitos de la norma en el modelo del SGC propuesto:

**Tabla 6. Herramientas y métodos propuestos para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Kearley y Umaña (2017).**

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Análisis FODA
4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	Mapa de procesos (estratégicos, claves y de apoyo) Diagramas de Bloque (PEPSU)
5 Liderazgo	Definición de Misión, Visión, Valores Institucionales, Política de Calidad, Objetivos de Calidad y Planeación Estratégica
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigramas y Manual de Organizaciones y Funciones
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Separación por tipos de riesgos: riesgos de preparación, riesgos en el SGC y riesgos laborales para su identificación, análisis y evaluación

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	No es aconsejable determinar más de 10 objetivos pues la misión estará más atomizada y desenfocada.
6.3 Planificación de los cambios	Tabla de cambios que incluye: Actividad, responsable, comunicar cambios a..., fecha de ejecución y fecha de seguimiento
7.1 Recursos	Agrupación de los recursos de la empresa en: Recursos humanos, recursos materiales y recursos tecnológicos
7.2 Competencia	Perfil y Manual de Organizaciones y funciones
7.5 Información Documentada	Diagramas de flujo para el mapeo de procesos, Instrucciones de trabajo, Formularios, Planes de Calidad, Manual de organizaciones y funciones,
8.1 Planificación y Control operacional	Establecimiento de criterios para la aceptación de los productos
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Formato de evaluación de proveedores
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Indicadores de desempeño de los procesos
10.2 No conformidad y Acción correctiva	Fichas de identificación de No Conformidades

Los autores Kearley y Umaña (2017) escribieron un trabajo extenso, donde mezclan la gestión de proyectos con la implementación de un SGC; pero no describen como abordar cada requisito de la norma, en vez de eso, colocan extractos de la norma ISO 9001:2015 e información teórica relacionada con esos requisitos, además, después de calcular la brecha de 65.3% y proponer un diseño de un SGC basado en preguntas sobre la norma, vuelven a calcular la brecha, obteniendo un 7%, pero basada en la suposición de cumplimiento por parte de las empresas casos de estudio, lo que no es un resultado concreto ni fundamentado.

Por otra parte, Moreno (2016) realizó una investigación dónde elabora un SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 para una organización ficticia productora de ácido nítrico 60%w en Madrid, España. La metodología utilizada por Moreno (2016) para desarrollar el SGC se basa en cuatro fases: 1) Diagnóstico preliminar de la gestión de calidad, 2) Determinación de la estructura de los procesos, 3) Soporte documental del SGC y 4) Gestión basada en la estructura. El autor propone un manual de calidad (aunque ya no es un requisito de la nueva versión de la norma) donde establece una política de calidad, alcance del SGC y objetivos de calidad. También desarrolla una serie de procedimientos donde abarca algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015.

En la **tabla 7** se muestran algunas de las herramientas y métodos que utilizó Moreno (2016) para abordar algunos requisitos del SGC desarrollado.

**Tabla 7. Herramientas y métodos desarrollados para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Moreno (2016).**

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Análisis FODA

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Relación de requisitos de legislación, normativos y reglamentarios de calidad, medio ambiente y prevención aplicable.
4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	Mapa de procesos (estratégicos, operativos y de apoyo)
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Fichas de trabajador y Descripciones de Puesto
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Programa de Objetivos de Calidad
7.1 Recursos	Programa anual de Mtto. De Equipos Ficha de Mtto. De Equipos Monitoreo del ambiente de trabajo y EPP Inventario de Equipos de medición
7.2 Competencia	Plan anual de formación, Fichas de trabajador y Verificación de eficacia de la acción formativa
7.4 Comunicación	Comunicados internos, Registro de comunicaciones internas y Registro de comunicaciones externas
7.5 Información Documentada	MGC, Procedimientos
8.1 Planificación y Control operacional	Diagrama de Flujo del Proceso de Producción Acta de Recepción de MP Cuaderno de Inspección de MP Inspección en proceso: Registro de variables de MP Instrucciones técnicas del proceso
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Registro de Homologación de proveedores. Listado de proveedores homologados Cuestionario de Homologación de proveedores
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Indicadores de Calidad (cuadro de mando integral) Encuesta de Satisfacción al cliente
9.2 Auditoría Interna	Programa de auditoría Informe de auditoría
9.3 Revisión por la Dirección	Acta de la Reunión de Revisión por la dirección
10.2 No conformidad y Acción correctiva	Registros de NC y AC

Cruz et al., (2017) realizan una investigación donde proponen algunas técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para la implementación de la norma ISO 9001:2015. Cruz et al., (2017) definen a la ingeniería de calidad como una disciplina que consiste en una serie de técnicas cuantitativas para optimizar productos y procesos de manufactura. Cruz et al., (2017) realizan una interrelación de los requisitos de los que trata la norma ISO 9001:2015 y las herramientas que desde la perspectiva de la ingeniería de la calidad se pudieran aplicar a fin de garantizar el éxito y sostenibilidad de un sistema de gestión calidad en una organización ya sea de bienes o servicios.

En su estudio, Cruz et al., (2017) toman únicamente los numerales 8. Operación, 9. Evaluación de Desempeño y 10. Mejora Continua de la norma ISO 9001:2015, para proponer las técnicas y herramientas de ingeniería de calidad (ver **tabla 8**) porque opinan que en estos requisitos se puede evidenciar una mayor necesidad de uso de datos cuantitativos para su gestión.

**Tabla 8. Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad propuestas para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Cruz et al. (2017).**

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Técnicas/Herramientas Ingeniería de Calidad
<b>8.1. Planificación y control operacional</b>	Despliegue de la función de la calidad (QFD), Análisis de Modo de Efectos y Fallos (AMEF), Muestreo e inspección, hojas de verificación, cartas de control, series de tiempo.
<b>8.2. Requisitos para los productos y servicios</b>	QFD, metrología, análisis de la capacidad del proceso, muestreo, fijación de tolerancia estadística, hoja de verificación.
<b>8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>	QFD, AMEF, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, metrología, análisis de regresión, análisis de confiabilidad, muestreo, simulación, análisis de series de tiempo, diseño concurrente, análisis de valor, hoja de verificación.
<b>8.5. Producción y provisión del servicio</b>	Investigación de Operaciones, metrología, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión; análisis de confiabilidad, muestreo, gráficos de Control Estadístico de Proceso, análisis de series de tiempo, hoja de verificación.
<b>9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>	Diseño de experimentos, prueba de hipótesis, metrología, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión, análisis de confiabilidad, muestreo, gráficos de Control estadístico de procesos, análisis de series de Tiempo, indicadores.
<b>9.2. Auditoría interna</b>	Muestreo, estadística descriptiva, hoja de verificación.
<b>9.3. Revisión por la dirección</b>	Análisis de la capacidad del proceso, muestreo, gráficos de control estadístico de procesos, hoja de verificación, histograma, diagrama de Pareto.
<b>10.2. No conformidades y acciones correctivas</b>	Diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión, muestreo; gráficos de control estadístico de procesos, análisis de series de tiempo. diagrama causa efecto, diagrama de Pareto, histograma, hoja de verificación.
<b>10.3. Mejora continua</b>	Diseño de experimentos, prueba de hipótesis, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión, muestreo; gráficos de control estadístico de procesos, análisis de series de tiempo, diagrama causa efecto, diagrama de Pareto, histograma.

La evaluación de desempeño del sistema de gestión de calidad se hace más precisa con el uso de herramientas y técnicas de ingeniería de calidad, teniendo en cuenta que la recolección, el análisis y la evaluación de los datos se desarrolla bajo modelos y teorías aprobadas y reconocidas (Cruz et al., 2017).

Fontalvo y De La Hoz (2018) desarrollan una investigación donde establecen los criterios y estructuras para el diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad, considerando la norma ISO 9001:2015 para una institución universitaria de educación superior en Colombia. La intención de su investigación es aporta al sector universitario y a la sociedad en general las estructuras operativas, y un programa para el diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad en una institución universitaria de educación superior. En primera instancia Fontalvo y De La Hoz (2018) realizar un diagnóstico del sistema de gestión de la universidad analizada, para después establecer el diseño conceptual del mismo de acuerdo a las carencias y características de la institución.

Para el diseño e implementación del sistema de gestión de la Calidad para el programa académico de educación superior, Fontalvo y De La Hoz (2018) utilizaron las herramientas y metodologías mostradas en la **tabla 9**. Los métodos para obtener información y establecer la documentación que utilizaron los autores fueron entrevistas individuales y grupales, capacitación y entrenamiento, diseño de instrumentos, reuniones de trabajo y validación de información, organización y sistematización de información, análisis de documentos y redacción de documentos.

**Tabla 9. Herramientas y métodos desarrollados para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: Fontalvo y De La Hoz (2018).**

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Análisis FODA
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Identificación de grupo de interés
5.1 Liderazgo y Compromiso	Diseño del plan estratégico universitario alineado con el estudio de contexto de la universidad
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Valoración del riesgo de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Manual de gestión de riesgos, matriz de identificación de riesgos,
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Objetivos de calidad pertinentes al servicio educativo
7.1 Recursos	Consideraciones del talento humano como son docencia, investigación, extensión e internacionalización, infraestructura, gestión del conocimiento tácito y explícito,
7.5 Información Documentada	Manuales de procesos y procedimientos
8.1 Planificación y Control operacional	Identificación de los macroprocesos institucionales
9.2 Auditoría Interna	Auditorías de primera parte considerando las etapas de planeación, preparación, ejecución y seguimiento y cierre de la auditoría
10 Mejora	Identificación de las oportunidades de mejora en términos de llenar las necesidades y expectativas de las partes interesadas así como las que se deriven de las no conformidades detectadas y de las acciones correctivas resultantes de las Auditorías de calidad

López y Roa (2016) realizan un estudio sobre la implementación de la norma ISO 9001:2015 en una empresa dedicada a suministrar soluciones confiables para los problemas que suelen presentarse durante el funcionamiento de las plantas industriales, en el montaje, diseño y mantenimiento de máquinas y estructuras en Colombia. La metodología empleada por López y Roa (2016) es del tipo mixto, es decir, toman en consideración la investigación de tipo cualitativo y cuantitativo de forma conjunta y complementaria. Para la recolección de los datos utilizan el método cualitativo y para adecuar la información obtenida a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 emplean el método cuantitativo.

En primera instancia López y Roa (2016) realizan un diagnóstico del estado actual de la organización teniendo en cuenta los métodos y procesos existentes, para ello utilizaron una Matriz diagnóstica aplicada a los empleados con base en la NTC ISO 9001:2008. Los autores realizaron un análisis cualitativo en donde evaluaron si el requisito se cumple o no se cumple, y después de ello aplicaron una escala de Linkert dando valores al nivel de cumplimiento 0 = para cumplimiento nulo, 1 = para cumplimiento bajo, 2 = para cumplimiento parcial y 3 = para cumplimiento total, de esta manera fue cuantificado el grado de cumplimiento y por consiguiente determinadas las falencias frente a los requisitos de la norma. López y Roa (2016) utilizaron las herramientas y metodologías mostradas en la **tabla 10** para abordar algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015.

**Tabla 10. Herramientas y Métodos desarrollados para abordar algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Fuente: López y Roa (2016).**

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Matriz FODA Diagrama Causa Efecto Matriz de Vester
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos	Mapa de Procesos que incluye los tres tipos: Estratégicos, Misionales o de Operación y Soporte o Apoyo
5.1 Liderazgo y Compromiso	Política y Objetivos de la calidad Análisis de los resultados de cada proceso
5.2 Política de Calidad	Establecimiento de la política y publicación en la página web, comunicación a la organización mediante comités e inducción
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama Matriz de Responsabilidades
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz del riesgo en 4 etapas: Identificación, Análisis, Valoración y Tratamiento.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Definición de Objetivos de acuerdo con la Política de Calidad.
7.1 Recursos	Programa de Calibración de Equipos de Medición. Registro de Lecciones aprendidas o experiencias. Proceso de Selección, Capacitación, Evaluación y Desvinculación del Personal.
7.4 Comunicación	Esquema de comunicación: Externa e Interna
7.5 Información Documentada	Manual del Sistema de Gestión de Calidad Procedimientos Documentados Registros Lista Maestra de Información Documentada
8.1 Planificación y Control operacional	Diagrama de Planificación y Control de la Provisión del Servicio Caracterización del Proceso
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Registro de la propiedad del cliente.
8.6 Liberación de los Productos y Servicios	Registro de liberación de Servicio que incluye: Revisión, Verificación y Validación.
9.1.2 Satisfacción del Cliente	Encuesta de Satisfacción al Cliente según la teoría del modelo "SERVQUAL"

Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Herramienta o Método utilizado
	Aplicación del Modelo de Medición de las deficiencias
9.2 Auditoría Interna	Programa de Auditorías Internas
10 Mejora	Plan de Mejoramiento Registro de Acciones Preventivas, Correctivas o de Mejora

### I.3.3 Beneficios de la implementación de ISO 9001:2015

Los Beneficios que otorga la implementación de ISO 9001:2015, están implícitos en sus 7 principios de la gestión de la calidad:

1. Enfoque al cliente. - si la organización se enfoca en atender las necesidades y expectativas del cliente, es muy probable que logre su satisfacción, al hacerlo, puede crear un lazo de fidelidad que va contribuir a la rentabilidad de la empresa.
2. Liderazgo. - al aplicar este principio, se garantiza que los líderes de los procesos de la organización estén comprometidos con la calidad, lo que trae como consecuencia que los objetivos estratégicos sean distribuidos a través de la línea de mando y todos los colaboradores sumen al cumplimiento de estos.
3. Compromiso de las personas. – este principio es la continuación del anterior, al aplicarlo, se tendrá como resultado una organización funcionando correctamente, ya que cada persona hará lo que es necesario de su puesto para cumplir con los objetivos globales de la empresa.
4. Enfoque a procesos. – este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.
5. Mejora. - la implementación de la norma ISO 9001:2015 tiene un apartado de retroalimentación que se encuentra en el capítulo 10, donde busca que la organización tome acciones que ayuden a mejorar los procesos, productos y servicios, así como en todo el sistema de calidad.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia. - este principio ayuda a que todo lo que la organización realice para la implementación y el fortalecimiento de su sistema de calidad, se demuestre, lo que garantiza que se lleven a cabo todas las actividades necesarias para cumplir con la satisfacción del cliente.
7. Gestión de las relaciones. - este principio trae como beneficios relaciones sanas y benéficas entre las partes, lo que propicia buen ambiente para el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Yáñez (2008), menciona que los principales beneficios cualitativos que la norma ISO 9001 representa para una organización son los siguientes:

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Aseguramiento del cumplimiento de sus objetivos, en apego a leyes y normas vigentes.

- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.
- Delimitación de funciones del personal.
- Mayor satisfacción y mejor opinión del cliente.
- Aumento de la productividad y eficiencia.
- Reducción de costos.
- Una ventaja competitiva y un aumento en las oportunidades de ventas.

Fontalvo (2011) realizó una evaluación del impacto de los sistemas de gestión de calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas en una zona industrial, donde concluyó que los beneficios financieros que los sistemas de gestión de calidad brindan a las empresas son positivos, según este autor:

Los sistemas de Gestión de Calidad tienen una incidencia positiva en los indicadores de liquidez y rentabilidad. Esta premisa resultante es coherente con la teoría financiera, ya que si una empresa mejora todos sus procesos de gestión administrativa incrementa los indicadores antes mencionados, lo que se traduce en que la empresa tiene menos riesgo de entrar en falla ante situaciones financieramente difíciles en el corto plazo, ya que cuenta con una mejor capacidad de cumplir con sus obligaciones financieras, lo cual garantiza una mejor situación de la empresa (p. 331).

Morelos et al., (2017) realizaron un estudio para evaluar el impacto que tiene sobre las empresas certificarse en la norma ISO 9001, en particular, en sus indicadores de productividad y utilidad financiera. Los autores obtuvieron las siguientes conclusiones:

La certificación en calidad ISO 9001 de las empresas incide positivamente en los índices de productividad, razón utilidad bruta/valor agregado, y este último, a su vez, también incide positivamente, por la misma estructura financiera, en los resultados de margen bruto y margen operacional, lo que permite inferir la importancia que tienen los procesos de certificación para el mejoramiento en la eficiencia productiva, creación de valor de productos y generación de riqueza (p. 107).

En la organización caso de estudio, se observan los siguientes beneficios potenciales de aplicar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015:

- Conocer el contexto interno y externo de la empresa para poder identificar sus puntos fuertes y débiles, así como las amenazas que pueden afectar el logro de los objetivos propuestos y las oportunidades que se pueden aprovechar para maximizar la eficacia de la organización.
- Tener objetivos específicos y abordarlos mediante estrategias globales que se distribuyan en todos los niveles de la organización.
- Hacer que la organización funcione en base a procesos, los cuales se midan y se obtenga retroalimentación que permita tomar decisiones y acciones enfocadas a la mejora.
- Contar con un pensamiento basado en riesgos que ayude a identificar las amenazas hacia el cumplimiento de los objetivos y minimizarlas o eliminarlas.



- Tener control de la producción a través de la verificación de la Planeación de la producción.
- Contar con personas comprometidas, iniciando por los Gerentes y Jefes.
- Contar con una adecuada gestión de los recursos humanos, financieros, de infraestructura y de apoyo.
- Evaluar todo el sistema de calidad para obtener retroalimentación y tomar acciones encaminadas a mitigar las desviaciones y proponer acciones de mejora.

Como se ha visto hasta ahora, existen varios modelos de sistemas de gestión de calidad, sin embargo, el modelo basado en la norma ISO 9001:2015 es completo al compararlo con otros, y trae beneficios cualitativos y cuantitativos a las organizaciones que lo implementan, al ser un modelo genérico, las organizaciones pueden elegir las herramientas o metodologías que consideren necesarias para implementar cada uno de los requisitos de la norma, tal como se mostró anteriormente en la recopilación de casos de implementación, las auditorías al sistema de gestión ayudarán a determinar el grado en que ha sido implementado cada requisito.

## **I.4 ALGUNAS HERRAMIENTAS PRÁCTICAS PARA IMPLEMENTAR ISO 9001**

### **I.4.1 Herramientas de Calidad**

Al aplicar la norma ISO 9001:2015, es posible utilizar herramientas que ayuden a identificar causas de problemas, recopilar y analizar datos, recibir ideas grupales, verificar actividades o mostrar de forma gráfica los pasos en la realización de actividades. Existen varias herramientas y métodos que se pueden utilizar para abordar las situaciones descritas (ver punto I.3.2), algunas de ellas, son las herramientas de calidad, a continuación, se describen algunas herramientas de calidad que pueden ser utilizadas en la implementación de la norma ISO 9001:2015 así como la utilidad de cada una.

#### *I.4.1.1 Diagrama de Causa-Efecto*

Es una herramienta que representa la relación entre un efecto (problema) y todas las posibles causas que lo ocasionan. Es denominado Diagrama de Ishikawa o Diagrama de Espina de Pescado por ser parecido con el esqueleto de un pescado. Se utiliza para clarificar las causas de un problema. Clasifica las diversas causas que se piensa que afectan los resultados del trabajo, señalando con flechas la relación causa – efecto entre ellas. El diagrama de Ishikawa aporta importantes ventajas como la potenciación del consenso, la fluidez de la información y promueve la participación, ya que debe realizarse de forma grupal (Banks, 1989).

#### *I.4.1.2 Brainstorming*

La Lluvia de Ideas (Brainstorming) es una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente relajado. Esta herramienta creada en el año 1941 por Alex Osborne, cuando su búsqueda de ideas creativas resultó en un proceso interactivo de grupo no

estructurado de “lluvia de ideas” que generaba más y mejores ideas que las que los individuos podían producir trabajando de forma independiente. Cuando se usa la técnica “lluvia de ideas” se elige a alguien del grupo para que sea el facilitador y anote las ideas, se fomenta la creatividad y se eliminan las duplicaciones, problemas no importantes y aspectos no negociables (Sociedad Latinoamericana para la calidad, 2017).

#### *1.4.1.3 Lista de Verificación*

También llamada checklist, se presenta generalmente en forma de preguntas que se responden de forma binaria: lo tiene o no lo tiene, estos checklist con respuestas del tipo sí/no pueden resultar de utilidad para algunas actividades de auditoría que presenten características de inspección, p.ej. las auditorías de buenas prácticas de manufactura (BPM), sin embargo, la eficacia de las listas de verificación se puede evaluar por el carácter de las preguntas, las preguntas eficaces provocan que en cada auditoría se revisen los registros y se dispongan de evidencias de su cumplimiento más allá de preguntar si se tiene o no la información, de esta forma, la auditoría no caería en la lectura del auditor de una serie de preguntas y promovería la exploración de las distintas respuestas que se producen durante esta actividad, convirtiéndose en una herramienta de mejora continua (QCS, 2019).

#### *1.4.1.4 Diagrama de Flujo*

Es una representación gráfica que indica las actividades que constituyen un proceso y en el cual se da la ordenación de los elementos. Es la forma más fácil y mejor de comprender cómo se lleva a cabo cualquier proceso. También pueden usarse simplemente cuadrados o rectángulos para interrelacionar las fases. En este caso se hace referencia a la representación gráfica como diagrama de bloques (Instituto Uruguayo de Normas técnicas, 2009). El beneficio más importante del uso de diagramas de flujo para procesos es que quienes operan los mismos lo captan en los mismos términos y permiten crear climas laborales más adecuados entre sectores (Instituto Uruguayo de Normas técnicas, 2009).

#### *1.4.1.5 Diagrama de Pareto*

Es una gráfica de barras que muestra la frecuencia relativa de problemas en un proceso, ordena las causas según su importancia de mayor a menor, lo que muestra claramente que algunas destacan mucho más que las otras. El Diagrama de Pareto es usado en la identificación de fuente de problemas. Adopta la regla 80/20, que es, 80% de defectos serán causados por 20% de problemas (Carro y Gonzáles, 2010). En el ejemplo de la **figura 3** se analizan los accidentes ocurridos durante un año en un determinado tramo de carretera, clasificándolos por su causa principal, el Diagrama de Pareto se muestra a la derecha. Así, el 80% de los accidentes, en el ejemplo, estarían provocados por 2 causas (Carro y Gonzáles, 2010).

Número de accidentes en un tramo de la carretera			
Causa principal del accidente	Numero de accidentes	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Exceso de velocidad	72	60%	60%
Peatones en la calzada	24	20%	80%
Sobrepaso prohibido	12	10%	90%
Falla técnica (frenos)	6	5%	95%
Conducir alcoholizado	4	3,3%	98,3%
Otros	2	1,7%	100%
Total	120	100%	

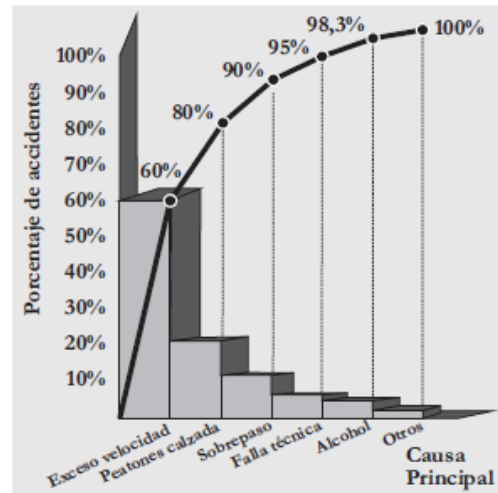


Figura 3. Ejemplo de un Diagrama de Pareto. Fuente: Carro y Gonzáles (2010).

#### 1.4.1.6 Indicadores de Calidad

De las múltiples características de la calidad que identifican a un producto, solamente unas pocas son apreciadas por el cliente y son sometidas a medición por la organización, a esas características se las denomina indicadores de la calidad (Vega et al., 2010). Un indicador es una expresión numérica (ratio) representativa de una magnitud y en algunos cualitativos, que permite conocer el desempeño de un proceso. En la **tabla 11** se dan ejemplos de cómo convertir necesidades en indicadores (Vega et al., 2010).

James y William (1995) mencionan que: “Un suministro de datos consistentes, exactos y oportunos a través de todas las áreas funcionales de las empresas proporciona información en tiempo real para la evaluación, el control y la mejora de los procesos, productos y servicios con el fin de cumplir con los objetivos del negocio y las rápidamente cambiantes necesidades de los clientes” (p.390). A menudo los indicadores son parte de los objetivos de calidad, por que indican el grado en que se están logrando los objetivos. Un objetivo es un resultado a lograr y puede ser estratégico, táctico u operativo (James y William, 1995). En la **tabla 12** se detallan las características de los objetivos y los indicadores.

Tabla 11. Conversión de las Necesidades y expectativas en indicadores. Fuente: Vega, L.A. et al., (2010).

Necesidades y Expectativas	Indicador	Forma de cálculo	Unidad
Que el producto entregado corresponda a lo solicitado	Eficacia mensual en la toma y entrega de pedidos	(Número de pedidos aceptados / número total de pedidos recibidos) x 100	%
Que el producto entregado esté en buenas condiciones	Estado del producto en la entrega	(Número de pedidos aceptados / número total de pedidos recibidos) x 100	%
Que el tiempo de entrega prometido se cumpla	Oportunidad de entrega del pedido	Tiempo transcurrido entre la toma del pedido y la entrega del producto	min

**Tabla 12. Características de los Objetivos e Indicadores de Calidad. Fuente: Instituto Uruguayo de Normas técnicas (2009) y Harold (2009).**

Características de los Objetivos e Indicadores de Calidad			
Indicadores de Calidad		Objetivos de Calidad	
- representativo	- accesibles	<b>SMART:</b>	
- medible	- razonables	- Specific	- Específico
- sensible	- aceptables	- Measurable	- Cuantificable
- práctico	- pertinentes	- Achievable	- Posible de alcanzar
- relativo	- fáciles de usar	- Realistic	- Relevante
- útil	- fiables	- Time framed	- Programado
- universales	- específicos		

#### 1.4.1.7 Técnica 5 ¿Por qué?

Los cinco porqués es una herramienta de análisis que persigue identificar la causa raíz de un problema (Hernández y Vizán, 2013). Consiste en examinar cualquier problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?”, la respuesta al primer “porqué” va a generar otro “porqué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente, de ahí el nombre de la estrategia 5 porqués. El beneficio de usar esta técnica es evitar que se acepte lo que en principio parece ser la causa del problema, cuando en realidad no lo es (Hernández y Vizán, 2013).

### 1.4.2 Herramientas de Estrategia

Según Porter (2002), diseñar una estrategia competitiva consiste en crear una fórmula general de cómo una empresa va a competir, cuáles serán sus metas y que políticas se requerirán para alcanzarlas, es decir, es una combinación de fines que busca la compañía y de medios con que trata de alcanzarlos. La aplicación de la norma ISO 9001:2015 requiere conocer el contexto de la empresa y definir estrategias que la ayuden a mejorar su capacidad de proporcionar productos y servicios de calidad (Norma ISO 9001:2015), para ello, se pueden utilizar algunas herramientas o modelos que permitan establecer una estrategia que ayude a la organización a cumplir sus objetivos. Existen varias herramientas estratégicas que se pueden emplear, a continuación, se describen algunas que pueden ser utilizadas a la hora de definir las estrategias de la organización.

#### 1.4.2.1 Matriz FODA

Es una herramienta que sirve para agrupar la información obtenida de las cuestiones externas e internas que influyen en una organización y de esta obtener un panorama claro de las fortalezas (F), oportunidades (O), debilidades (D) y amenazas (A) que afectan la misma a través de una Matriz FODA (Vega et al., 2010).

Hartline y Ferrell (2012) mencionan que: “es importante recordar que este análisis en sí mismo no es inherentemente productivo o improductivo. Es la forma en que se utiliza lo que determinará si genera resultados para la empresa” (p.122). En la **tabla 13** se muestran los aspectos que se deben tomar en cuenta a la hora de realizar una matriz FODA.

**Tabla 13. Temas potenciales que se deben considerar en un análisis FODA. Fuente: Hartline, M.D., y Ferrell, O.C. (2012).**

<p><b>Fortalezas internas potenciales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Abundantes recursos financieros</li> <li>➤ Nombre de marca reconocido</li> <li>➤ Lugar No. 1 en la industria</li> <li>➤ Economía de escala</li> <li>➤ Tecnología de propiedad exclusiva</li> <li>➤ Costos más bajos</li> <li>➤ Empresa, imagen más respetada</li> <li>➤ Alianzas con otras empresas</li> </ul>	<p><b>Oportunidades externas potenciales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Crecimiento rápido del mercado</li> <li>➤ Apertura de mercados extranjeros</li> <li>➤ Descubrimientos de nuevos productos</li> <li>➤ Auge económico</li> <li>➤ Nueva tecnología</li> <li>➤ Alto cambio de marcas</li> <li>➤ Cambio de necesidades o gustos de los clientes</li> </ul>
<p><b>Debilidades internas potenciales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Falta de dirección estratégica</li> <li>➤ Recursos financieros limitados</li> <li>➤ Gasto débil en investigación y desarrollo</li> <li>➤ Distribución limitada</li> <li>➤ Costos más altos</li> <li>➤ Empleados mal capacitados</li> <li>➤ Problemas operativos internos</li> </ul>	<p><b>Amenazas externas potenciales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entrada de competidores extranjeros</li> <li>➤ Introducción de nuevos productos sustitutos</li> <li>➤ Ciclo de vida del producto en declinación</li> <li>➤ Recesión económica</li> <li>➤ Barreras comerciales extranjeras</li> <li>➤ Tipo de cambio de moneda debilitados</li> </ul>

A primera vista, la distinción entre los problemas internos y externos parece simplista y abstracta. Sin embargo, no entender dicha diferencia es una de las principales razones de un análisis FODA mal realizado (Hartline y Ferrell, 2012).

#### *1.4.2.2 Análisis PESTAL*

Es una herramienta de planeación estratégica que sirve para que la organización obtenga un diagnóstico de su contexto externo. Es de utilidad a las organizaciones para complementar la matriz FODA y así proceder a elaborar planes estratégicos, tomar decisiones o definir líneas de acción. La matriz de análisis PESTAL se define por 6 tipos de factores: Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ambientales y Legales, de los cuáles se obtienen situaciones que pueden afectar a la organización (Emprendices, 2017).

#### *1.4.2.3 Fuerzas de Porter*

Porter (2002) halló la funcionalidad de la estrategia competitiva a través de un modelo de diamante en el que establece cinco fuerzas determinantes estructurales de la fuerza de la competencia. Según Porter, “la estrategia es una única y tiene posición válida, considerando un sistema de actividades diferentes. La estrategia es elegir qué hacer y qué no hacer, en qué mercados entrar y en cuáles no” (Castellanos y Cruz, 2014).

#### *Amenaza de entrada de nuevos competidores*

Cuando en un sector de la industria hay muchas ganancias y muchos beneficios por explorar entonces no tardará la llegada de nuevas empresas para aprovechar las oportunidades que ofrece ese mercado. Pero también hay que tener en cuenta que existen barreras de entrada que son elementos de protección para las empresas que

pertenecen a la misma industria tales como alto requerimiento de capital, altos costos de producción, falta de información, saturación del mercado, etc. (Porter, 2002).

#### *Amenaza de posibles productos sustitutos*

Un producto *sustituto* es aquel que satisface las mismas necesidades que un producto en estudio. Constituye una amenaza en el mercado porque puede alterar la oferta y la demanda y más aún cuando estos productos se presentan con bajos precios, buen rendimiento y buena calidad (Porter, 2002).

#### *Poder de negociación de los proveedores*

Los proveedores son un elemento muy importante en el proceso de posicionamiento de una empresa en el mercado; *mientras más proveedores existan, menor es su capacidad de negociación porque hay diferentes ofertas entonces ellos tienden a ceder un poco el precio* de sus insumos lo cual es favorable para la empresa (Porter, 2002).

#### *Poder de negociación de los clientes*

Los clientes prefieren productos de mayor calidad siempre y si no es así el poder de negociación de los clientes aumenta y exigen más. Si el cliente tiene más información sobre el producto ya sea en calidad o precios podrá comparar con el de la competencia. El consumidor reconoce la marca de su preferencia porque se diferencia de otras (Porter, 2002).

#### *Rivalidad entre competidores existentes*

De acuerdo con Porter, ésta quinta fuerza es el resultado de las cuatro fuerzas anteriores y la más importante en una industria porque ayuda a que una empresa tome las medidas necesarias para asegurar su posicionamiento en el mercado a costa de los rivales existentes. Analizando estas cinco fuerzas, Porter propone identificar el grado de atracción del sector y las oportunidades y amenazas de este. El análisis de Porter Interno se realiza con el objetivo de identificar las fortalezas y debilidades que se perciben dentro de la organización (Porter, 2002).

#### *1.4.2.4 Gap Analysis*

El Gap Analysis es una herramienta de planificación estratégica que permite establecer una comparativa entre el estado y desempeño real de una organización y el estado o situación que se quiere lograr en un momento dado, así como las acciones a realizar para llegar allí, respecto a uno o más puntos de referencia seleccionados. "The gap" que traducido al español significa la brecha, es la diferencia entre donde se está y donde se quiere estar (Kelly, 2009).

Kelly (2009) recomienda los siguientes pasos para realizar un Gap Analysis:

Paso 1: decidir el tema en el que se va a hacer el Análisis de brechas, este es el desafío que se está tratando de enfrentar.

Paso 2: identificar dónde se encuentra en este momento según las métricas o los atributos.

Paso 3: identificar dónde se quisiera estar en un período de tiempo específico.  
Paso 4: identifica la brecha entre dónde se está y dónde se quiere estar.  
Paso 5: determinar cómo se debe llenar el vacío.

La utilización de GAP Análisis en la implementación de ISO 9001 permite conocer en qué medida un Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, revisando el nivel de cumplimiento de lo que se realiza actualmente en el sistema de gestión de calidad y lo que aún queda por hacer para lograr el cumplimiento de cada uno de los requisitos contemplados en esta norma (Calidad y Gestión, 2018).

## **I.5 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

Una vez que se ha revisado la literatura para conocer el estado del arte respecto a la forma de abordar la transición de algunos sistemas de calidad, se obtienen las preguntas de investigación que ayudarán a que el estudio se enfoque en responderlas.

La pregunta principal que surge tras la revisión de la literatura es:

***¿Cómo puede abordar la transición de su Sistema de Gestión de Calidad de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 la empresa caso de estudio?***

Además de la pregunta principal, el estudio intenta ser más específico en el tema, lo que lleva a formular otras preguntas complementarias como:

***¿Qué metodología de transición puede emplear la empresa manufacturera caso de estudio?***

***¿Cómo puede identificar las brechas entre el sistema actual y el que quiere implementar la empresa manufacturera?***

***¿Qué herramientas estratégicas y de calidad puede emplear la empresa manufacturera en la transición?***

# CAPÍTULO II.

## Metodología de la Investigación

*“Toda mejora sucede proyecto a proyecto y de ninguna otra manera”*

Joseph M. Juran

### II.1 INTRODUCCIÓN

La investigación es benéfica para todos, por ejemplo, al leer sobre un descubrimiento científico importante o una crisis en el mundo, al leer en la biblioteca, al entrar al internet y tener acceso a millones de reportes de investigación nos beneficiamos de la investigación que son el producto de investigadores que han presentado preguntas y problemas interminables, han recogido mucha información y han trabajado en respuestas, soluciones y las han compartido con el resto de nosotros (Booth et al., 2003).

De acuerdo con Booth et al., (2003) la investigación es en realidad la industria más grande del mundo, en realidad las investigaciones reportadas por otros es la fuente de la mayor parte de todo lo que creemos, por ejemplo, ninguno de nosotros ha estado en Venus, pero creemos que es caliente, seco y montañoso, porque eso es lo que hemos leído en reportes y lo creemos, pero podemos confiar en su investigación sólo si podemos confiar en que lo hicieron cuidadosamente y reportaron con precisión.

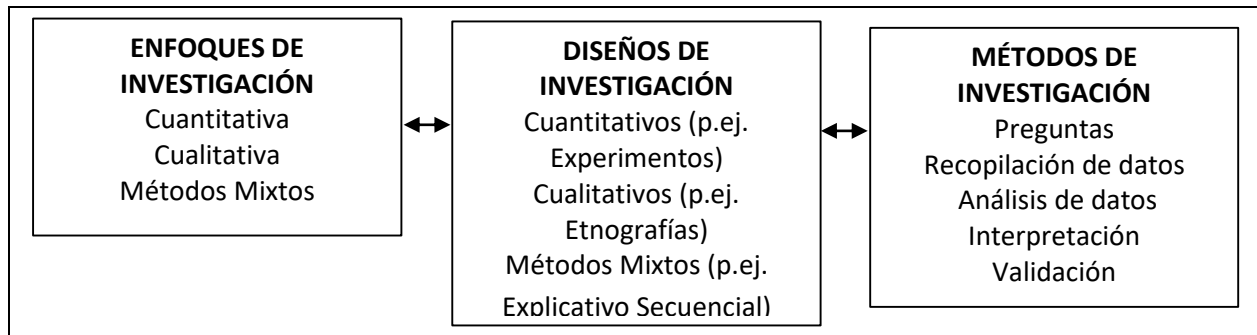
Los investigadores describen extensamente por escrito lo que encuentran sólo para recordarlo, sólo pocas personas afortunadas pueden retener información sin registrarla, la mayor parte de los investigadores pueden planear y conducir su proyecto sólo con la ayuda de la escritura, lo que no se escribe, probablemente se olvida o algo peor, se recuerda mal. Una segunda razón para escribir es comprender, cuando se escriben pensamientos de apoyo no sólo ayudan a comprender mejor lo encontrado, sino que ayuda a encontrar modelos más grandes de mucho significado. (Booth et al., 2003).

De acuerdo con la información mostrada, se observa que para llevar a cabo una buena investigación, se debe contar con una metodología que permita plantear un problema y buscar información orientada a brindar las respuestas o la solución a dicho problema, pero antes de definir la metodología, es importante tener un marco de referencia acerca de la investigación, para ello Creswell (2013) presenta 3 conceptos importantes para el desarrollo de la metodología de investigación: Enfoque, Diseño y Método de la investigación, los cuáles se definirán a continuación.



## II.1.1 Enfoques de la Investigación

El primer concepto es el *Enfoque de Investigación*, que son proyectos y procedimientos para la investigación que cubren los pasos de la parte ancha de las suposiciones a los métodos detallados de recopilación, análisis e interpretación de datos. La selección de un enfoque de investigación, se basa en la naturaleza del problema de investigación o asunto al que está dirigido el problema, de esta forma, el enfoque de investigación, el diseño de la investigación y el método de investigación (ver **figura 4**) son tres términos claves que representan una perspectiva sobre la investigación desde las interpretaciones abiertas de la investigación hasta los procedimientos específicos de métodos (Creswell, 2013).



**Figura 4. Un marco de la investigación: Relación entre el Enfoque, Diseño y Método de Investigación. Fuente: Creswell (2013).**

### II.1.1.1 Los enfoques cuantitativo, cualitativo y mixto en la Investigación científica

A lo largo de la Historia de la Ciencia han surgido diversas corrientes de pensamiento como el empirismo, el materialismo dialéctico, el positivismo, la fenomenología, el estructuralismo y diversos marcos interpretativos, como la etnografía y el constructivismo, que han originado diferentes rutas en la búsqueda del conocimiento. Sin embargo, y debido a las diferentes premisas que las sustentan, desde el siglo pasado tales corrientes se han “polarizado” en dos aproximaciones principales para indagar: el *enfoque cuantitativo* y el *enfoque cualitativo* de la investigación (Hernández et al., 2010).

### II.1.1.2 Enfoque cuantitativo

El enfoque cuantitativo es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no se puede “brincar o eludir” pasos, el orden es riguroso, aunque, desde luego, se puede redefinir alguna fase. Parte de una idea, que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se desarrolla un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas (con frecuencia utilizando métodos estadísticos), y se establece una serie de conclusiones respecto de la(s) hipótesis (Creswell, 2013).

### II.1.1.3 Enfoque cualitativo

Hernández et al., (2010) mencionan que el enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los *estudios cualitativos* pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes, y después, para refinarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” y no siempre la secuencia es la misma, varía de acuerdo con cada estudio en particular.

### II.1.1.4 Enfoque mixto

Los métodos mixtos implican la combinación o integración de la investigación y datos cualitativos y cuantitativos en un estudio de investigación. Los datos cualitativos tienden a ser abiertos sin respuestas predeterminadas, mientras que los datos cuantitativos generalmente incluyen respuestas cerradas como las que se encuentran en los cuestionarios o instrumentos psicológicos. A principios de la década de 1990, los métodos mixtos estaban dirigidos a la convergencia sistemática de bases de datos cuantitativas y cualitativas, y surgió la idea de integración en diferentes tipos de diseños de investigación (Creswell, 2013).

## II.1.2 Diseños de Investigación

El diseño de la investigación es la forma en que se han de estructurar los datos que se recopilen y las conclusiones a las que se llegue para ligarlos a las preguntas iniciales del estudio (Yin, 2009).

Según Creswell (2013) el investigador no sólo elige un tipo de estudio: cualitativo, cuantitativo o método mixto, sino que también debe decidir el tipo de estudio dentro de estas tres opciones. Los diseños de investigación son los tipos de preguntas dentro de los enfoques cualitativo, cuantitativo y métodos mixtos que proporcionan una dirección específica para el procedimiento de un diseño de investigación. Dependiendo del tipo de pregunta que se realice, el diseño se puede agrupar dentro de los Diseños Cuantitativos, Cualitativos o Métodos Mixtos, como se muestra en la **tabla 14** (Creswell, 2013).

**Tabla 14. Algunos Diseños de Investigación agrupados en los 3 enfoques de investigación. Fuente: Creswell (2013).**

Diseños Cuantitativos	Diseños Cualitativos	Diseños de Métodos Mixtos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diseños experimentales</li><li>• Diseños no experimentales, tales como encuestas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Investigación narrativa</li><li>• Investigación fenomenológica</li><li>• Teoría fundada</li><li>• Etnografía</li><li>• Estudios de caso</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Convergente</li><li>• Secuencial explicativos</li><li>• Secuencial exploratorios</li><li>• Transformativos, empotrado o polifásico</li></ul>

### *II.1.2.1 Diseños Cuantitativos*

Al final del siglo XIX y a lo largo del siglo XX, las estrategias de las preguntas asociadas a los diseños cuantitativos, se enfocaban a experimentos reales y los experimentos menos rigurosos eran llamados cuasi experimentos. Un diseño experimental adicional es aplicado al análisis del comportamiento o experimento de estudio-simple en el cual un tratamiento experimental es administrado a un único individuo o a un número pequeño de individuos. Un tipo de investigación cuantitativa no experimental es la investigación causal-comparativa en la cual el investigador compara dos o más grupos desde el punto de vista de una causa (o variable independiente) que haya sucedido. Dentro de los diseños cuantitativos se encuentran los diseños experimentales y los no experimentales tales como las encuestas (Creswell, 2013).

### *II.1.2.2 Diseños Cualitativos*

El origen histórico para los diseños cualitativos viene de la antropología, sociología, humanidades y evaluación. Dentro de los diseños cualitativos se encuentran: la investigación narrativa, en la cual el investigador estudia las vidas de individuos y la relata en una cronología narrativa, la investigación fenomenológica, que es el diseño de una pregunta que surge de la filosofía y la psicología, la teoría fundada que es un diseño de pregunta que viene de la sociología, la etnografía que es un diseño de pregunta que viene de la antropología y sociología, los estudios de caso que son diseños de preguntas encontrados en varios campos, especialmente en evaluación (Creswell, 2013).

### *II.1.2.3 Diseños de Método Mixto*

Creswell (2013) establece que los métodos mezclados suponen combinar o integrar la investigación cualitativa y cuantitativa y datos, en un estudio de investigación. Los datos cualitativos tienden a ser abiertos, sin respuestas predeterminadas mientras que los datos cuantitativos generalmente incluyen respuestas cerradas. El campo de investigación de los métodos mixtos es relativamente nuevo con trabajos en desarrollo o iniciados a mediados de la década de 1980. La consideración del valor de los métodos mezclados residió en la idea de que todos los métodos tenían tendencias y debilidades, y la recolección de ambos, datos cualitativos y cuantitativos neutralizaba la debilidad de cada tipo de datos. Dentro de los diseños de métodos mixtos se encuentran, los métodos mezclados paralelos convergentes, los métodos mezclados secuenciales explicativos, los métodos mezclados secuenciales exploratorios y, por último, los métodos mezclados transformativos (Creswell, 2013).

## **II.1.3 Métodos de Investigación**

El tercer mayor elemento en la estructura, es el *Método de Investigación* específico que involucra las formas de recolectar, analizar e interpretar los datos que los investigadores proponen para su estudio. Como se muestra en la **tabla 15**, es útil considerar el rango

completo de posibilidades de recopilación de datos y organizar estos métodos (Creswell, 2013).

Creswell (2013) menciona que la elección del método gira en torno de si el intento es especificar el tipo de información a ser recolectada por adelantado al estudio o permitir que surjan participantes en el proyecto, también, el tipo de datos analizados puede ser información numérica tomada de escalas de instrumentos o información de texto grabada y relatando voces de los participantes.

**Tabla 15. Agrupación de algunos métodos de investigación de acuerdo a las formas de recolectar, analizar e interpretar los datos. Fuente: Creswell (2013).**

<b>Métodos cuantitativos</b>	<b>Métodos Mixtos</b>	<b>Métodos cualitativos</b>
Predeterminado	Ambos método predeterminado y emergente	Métodos emergentes
Preguntas basadas en instrumentos	Ambas preguntas abiertas y cerradas	Preguntas abiertas
Datos de rendimiento, datos de actitud, datos de observación y datos de censo	Formas múltiples de los datos trazando todas las posibilidades	Datos de entrevista, datos de observación, datos de documentos y datos audiovisuales
Análisis estadístico	Análisis estadístico y de texto	Análisis de texto e imágenes
Interpretación estadística	A través de interpretación de base de datos	Interpretación de temas y diseños

## II.2 ELECCIÓN DEL DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a la información presentada, existen diseños de investigación cuantitativa, cualitativa y de método mixto, a continuación, se dan algunos ejemplos de cada uno de ellos para elegir el más conveniente para esta investigación.

### II.2.1 Tipos de Diseños Cuantitativos

Las *Encuestas de Opinión (surveys)* son consideradas por diversos autores como un diseño (Creswell, 2013). Las encuestas proporcionan una descripción cuantitativa o numérica de tendencias, actitudes u opiniones de una población al estudiar una muestra de esa población (Creswell, 2013). Generalmente utilizan cuestionarios que se aplican en diferentes contextos (aplicados en entrevistas mediante correo electrónico o postal, en grupo (Hernández et al., 2010).

La *Investigación Experimental* trata de determinar si un tratamiento específico influye en el resultado. El investigador evalúa esto proporcionando un tratamiento específico a un grupo y negándolo a otro y después comparando cómo se comportan ambos en un resultado final. Los experimentos incluyen experimentos reales, con asignación aleatoria de sujetos a las condiciones del tratamiento y cuasi-experimentos que usan asignaciones no aleatorias, dentro de los cuasi-experimentos se incluyen los diseños de sujeto único (Creswell, 2013).

## II.2.2 Tipos de Diseños Cualitativos

La *Investigación Narrativa* es un diseño de pregunta proveniente de las humanidades, en la cual el investigador estudia la vida de individuos y solicita a uno o más individuos historias a cerca de sus vidas. Esta información es, a menudo, relatada por el investigador en una cronología narrativa, en ocasiones la narrativa combina la perspectiva de la vida del participante con la vida del investigador, en una narrativa colaborativa (Creswell, 2013).

La *Investigación Fenomenológica* es un diseño de pregunta proveniente de la filosofía y psicología en la cual el investigador describe las experiencias vividas de individuos sobre un fenómeno cómo fueron descritas por los participantes. Esta descripción conduce a la esencia de las experiencias por varios individuos que hayan experimentado todo el fenómeno. Este diseño tiene apuntalamientos filosóficos fuertes y típicamente involucra conducir entrevistas (Creswell, 2013).

La *Teoría Fundada* es un diseño de pregunta de la sociología en la que el investigador obtiene un resumen general de la teoría de un proceso, acción, o interacción, fundada en las vistas de participantes. Este proceso implica usar múltiples fases de recopilación de datos y la refinación e interrelación de categorías de información (Creswell, 2013).

La *Etnografía* es un diseño de pregunta proveniente de la antropología y sociología en la que el investigador estudia los modelos compartidos de comportamientos, idioma, y acciones de un grupo cultural intacto en un asentamiento natural durante un período de tiempo prolongado. La recopilación de datos a menudo incluye observaciones y entrevistas (Creswell, 2013).

Los *Estudios de Caso* son un diseño de pregunta encontrado en muchos campos, especialmente evaluación, en los que el investigador desarrolla un análisis profundo de un caso, a menudo un programa, evento, actividad, proceso, o uno o más individuos, los casos son limitados con tiempo y actividad, y los investigadores reúnen información detallada usando una variedad de procedimientos de recopilación de datos sobre un determinado período de tiempo (Yin, 2009).

## II.2.3 Tipos de Diseños Métodos Mixtos

Los *Métodos Mixtos Paralelos Convergentes* son una forma de diseño de métodos mixtos en la que el investigador hace converger o combina datos cuantitativos y cualitativos a fin de proporcionar un análisis comprensivo del problema de investigación, en este diseño, el investigador típicamente reúne ambas formas de los datos al mismo tiempo y después integra la información y la interpretación de los resultados completos, las contradicciones o incongruencias encontradas son explicadas o examinadas en este diseño (Creswell, 2013).

Los *Métodos Mixtos Explicativos Secuenciales* son aquellos en los que el investigador primero conduce una investigación cuantitativa, analiza los resultados y después construye sobre dichos resultados una explicación con más detalle basada en una investigación cualitativa. Es considerado explicativo porque los resultados de los datos cuantitativos iniciales son explicados más adelante con los datos cualitativos. Es considerado secuencial porque la fase inicial cuantitativa es seguida por la fase cualitativa (Creswell, 2013).

Los *Métodos Mixtos Exploratorios Secuenciales* son la secuencia inversa del diseño explicativo secuencial. En el enfoque exploratorio secuencial el investigador primero empieza con una fase de investigación cualitativa y explora las vistas de los participantes. Después, los datos se analizan, y la información se usa para construir una segunda fase cuantitativa. La fase cualitativa puede ser usada para construir un instrumento que se ajuste mejor a la muestra bajo estudio, para identificar apropiadamente el instrumento a usar en la posterior fase cuantitativa (Creswell, 2013).

El *Método Mixto Transformativo* es un diseño que usa un dibujo de lente teórica de justicia social o poder, como una perspectiva integradora dentro de un diseño que contiene ambos, datos cualitativos y cuantitativos. Los datos en esta forma de estudio pueden ser convergidos u ordenarse consecutivamente con uno construido sobre el otro (Creswell, 2013).

El *Método Mixto Empotrado* involucra también el uso de ambos tipos de datos convergente o secuencial, pero la idea central es que ambos tipos de datos cuantitativos y cualitativos sean empotrados dentro de un diseño más grande (por ejemplo, un experimento) y la fuente de los datos juegue un rol de soporte en el diseño completo (Creswell, 2013).

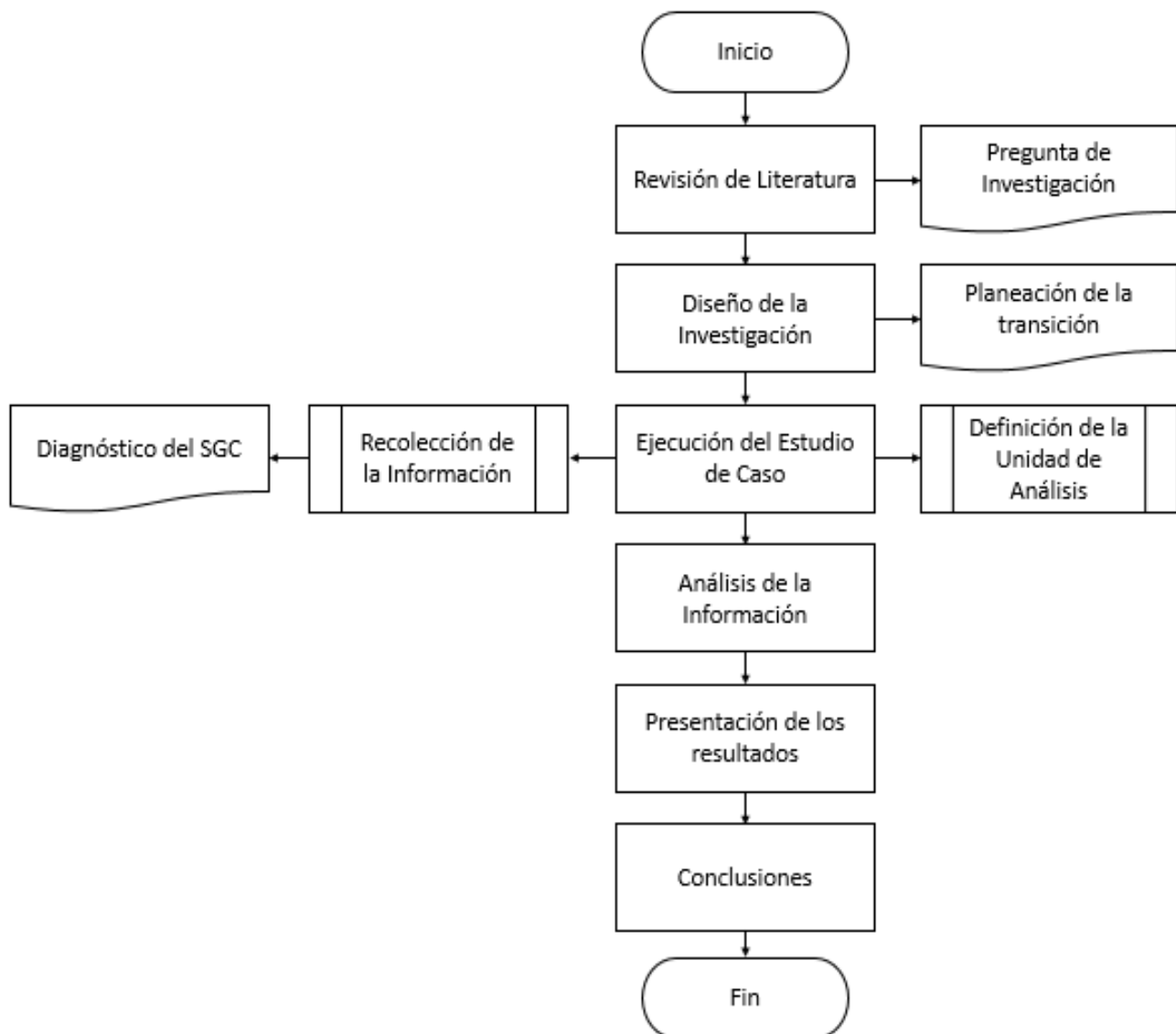
El diseño *Método Mixto Polifásico* es común en los campos de evaluación e intervención informática. En este diseño avanzado se usan estrategias simultáneas o secuenciales en conjunto en un determinado tiempo para entender mejor el objetivo de un programa a largo plazo (Creswell, 2013).

Para este trabajo, se descarta utilizar el diseño cuantitativo p.ej. las encuestas o un diseño de experimentos ya que no son aplicables al objetivo propuesto, pues lo que se requiere, es proponer un esquema de transición de un sistema de gestión de calidad, de igual forma no se empleará un *Método Mixto* por ejemplo el *Paralelo Convergente* porque no se va combinar datos cuantitativos y cualitativos ni p.ej. el *Explicativo Secuencial* ya que no se conducirá una investigación cuantitativa, para después analizar los resultados y construir sobre dichos resultados una explicación con más detalle basada en una investigación cualitativa, ambos diseños de investigación no son compatible con los resultados que se quieren lograr en este trabajo.

Se decidió utilizar como Diseño de Investigación un *Estudio de Caso*, el cual tiene un *Enfoque Cualitativo* porque la transición del sistema de gestión se aplicará a una empresa

real donde se tiene que obtener información de los colaboradores, hacer un diagnóstico y proponer un esquema de transición que ayude a cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, por lo que es el diseño más conveniente. También se utilizará un método cualitativo de recolección de datos que incluirá: datos de entrevistas, datos de observación, datos de documentos, datos de registros y datos audiovisuales, en la **figura 5** se presenta el diagrama de flujo del diseño de la presente investigación.

En el punto II.3 se presentará información detallada sobre el Diseño de Investigación utilizado: *Estudio de Caso* y en el II.4 se describirá cada una de las etapas de esta investigación.



**Figura 5. Diagrama de Flujo del Diseño de la Investigación. Fuente: elaboración propia.**

## II.3 EL ESTUDIOS DE CASO COMO ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN

El autor Yin (2009) considera el método de estudio de caso apropiado para temas que se consideran prácticamente nuevos, pues en su opinión, la investigación empírica tiene los siguientes rasgos distintivos:

- Examina o indaga sobre un fenómeno contemporáneo en su entorno real
- Las fronteras entre el fenómeno y su contexto no son claramente evidentes
- Se utilizan múltiples fuentes de datos, y
- Puede estudiarse tanto un caso único como múltiples casos.

De acuerdo con Yin (2009) los estudios de caso son la estrategia preferida cuando se plantean las preguntas "cómo" o "por qué", cuando el investigador ha realizado pequeños controles sobre los eventos, y cuando el foco está en un fenómeno contemporáneo dentro de algún contexto de la vida real (tal como lo es la aplicación de la Norma ISO 9001:2015 a una organización).

Un error común es que las diversas estrategias de investigación deben ser ordenadas jerárquicamente. (Yin, 2009) menciona que alguna vez nos enseñaron a creer que los estudios de caso eran apropiados para la fase exploratoria de una investigación, que las encuestas y las historias eran apropiadas para la fase descriptiva, y que los experimentos eran la única forma de hacer averiguaciones explicativas o causales. La visión jerárquica reforzó la idea de que los estudios de caso eran solo una herramienta exploratoria y no podían usarse para describir o probar proposiciones (Yin, 2009).

Esta vista jerárquica, sin embargo, es incorrecta. Los experimentos con un motivo exploratorio ciertamente siempre han existido. Además, el desarrollo de las explicaciones causales ha sido durante mucho tiempo una seria preocupación de los historiadores. Finalmente, los estudios de caso están lejos de ser solo una estrategia exploratoria. Algunos de los mejores y más famosos estudios de caso han sido ambos: descriptivo (por ejemplo, Whyte's Street Corner Society, 1943/1955; y explicativo (See Allison's Essence of Decision: explicando la crisis de los misiles en Cuba, 1971 (Yin, 2009).

Puede haber estudios de casos exploratorios, descriptivos o explicativos (Yin, 2009). También puede haber experimentos exploratorios, descriptivos y explicativos. Lo que distingue las estrategias no es esta jerarquía sino otras tres condiciones.

Las tres condiciones consisten en (a) el tipo de pregunta de investigación planteada, (b) el alcance del control que el investigador tiene sobre los eventos reales de comportamiento, y (c) el grado de enfoque en los acontecimientos contemporáneos en lugar de históricos. En la **tabla 16** se muestran estas tres condiciones y muestra cómo cada una está relacionada con cinco principales Estrategias de investigación: experimentos, encuestas, análisis de archivo, historias y casos de estudio (Yin, 2009).



**Tabla 16. Situaciones relevantes para diferentes estrategias de investigación. Fuente: Yin, (2009).**

Estrategia	Forma de la pregunta de Investigación	¿Requiere control sobre eventos de comportamiento?	¿Se centra en eventos contemporáneos?
Experimentos	¿Cómo? ¿Por qué?	Si	Si
Encuesta	¿Qué?, ¿Quién?, ¿Dónde?, ¿Cuántos?, ¿Cuánto cuesta?	No	Si
Análisis de archivo	¿Qué?, ¿Quién?, ¿Dónde?, ¿Cuántos?, ¿Cuánto cuesta?	No	Si / No
Historias	¿Cómo? ¿Por qué?	No	No
Casos de estudio	¿Cómo? ¿Por qué?	No	Si

Algunos tipos de preguntas “¿Qué?”, son exploratorias, sin embargo, como estudio exploratorio, se puede usar cualquiera de las 5 estrategias de investigación de la **tabla 16**, también las preguntas ¿Qué? pueden significar una forma de decir ¿Cuántos? o ¿Cuánto? de manera similar a esta segunda forma de preguntas ¿Qué?, las preguntas ¿quién? y ¿dónde? (o sus derivados "cuántos" y "cuánto") favorecen las estrategias de encuesta o el análisis de registros de archivo. En contraste, las preguntas ¿cómo? y ¿por qué? son más explicativas y más probables para llevar a cabo experimentos, historias y estudios de caso (Yin, 2009).

Yin (2009) agrega: aunque el estudio de caso es una forma distintiva de investigación empírica, muchos investigadores, tienen desprecio por la estrategia, viéndolos como un tipo de consulta menos deseable que experimentos o encuestas, esto se debe a que muchas veces los investigadores lo han descuidado y permitido evidencia equívoca o puntos de vista sesgados para influir en la dirección de los hallazgos y conclusiones; también existe la posibilidad de que se confunda la enseñanza de caso de estudio con estudios de caso de investigación, en la enseñanza los materiales pueden ser modificados deliberadamente para demostrar un punto en particular de manera más efectiva, en la investigación esto está prohibido; sin embargo, se olvida que el sesgo también puede entrar en la conducta de los experimentos y otras estrategias de investigación.

Yin (2009) expone que una segunda preocupación común sobre los estudios de caso es que proporcionan pocas bases para la generalización científica "¿cómo se puede generalizar desde un solo caso?" es una pregunta frecuentemente escuchada, la respuesta no es simple, sin embargo, consideremos que se hace la misma pregunta para un experimento: ¿cómo se puede generalizar desde un solo Experimento? en efecto, los hechos científicos rara vez se basan en experimentos únicos; por lo general, se basan en un conjunto múltiple de experimentos, los cuales han replicado el mismo fenómeno bajo diferentes condiciones. El mismo enfoque puede ser utilizado con múltiples estudios de casos, pero requiere un concepto diferente de un adecuado diseño de investigación; una breve respuesta es que los estudios de caso, como los experimentos, son generalizables a proposiciones teóricas y no a poblaciones o universos. En este sentido,

el estudio de caso, al igual que el experimento, no representa una "muestra" y el objetivo del investigador es expandir y generalizar teorías (generalización analítica) y no enumerar frecuencias (generalización estadística). O como tres notables científicos sociales describen en su único estudio de caso, el objetivo es hacer un análisis de "generalización" y no un análisis "particular" (Lipset, Trow, y Coleman, 1956, pp. 419-420).

Yin (2009) comenta que una tercera queja frecuente sobre los estudios de caso es que llevan demasiado tiempo, y resultan en documentos masivos, ilegibles; esta queja puede ser apropiada, dada la forma en que se han realizado estudios de casos en el pasado (por ejemplo, Feagin, Orum, y Sjoberg, 1991), pero no es necesariamente, así como deben hacerse los estudios de caso en el futuro. Pero hay formas de escribir estudios de caso en las que se puede evitar largas narrativas, tampoco es necesario que los estudios de casos lleven mucho tiempo, esto confunde incorrectamente la estrategia de estudio de caso con un método específico de recopilación de datos, como la etnografía o la observación participante que usualmente requieren largos periodos de tiempo en el "campo" y enfatizan evidencia detallada, observacional. En contraste, los estudios de caso son una forma de investigación que no depende únicamente de datos etnográficos o de observadores participantes, incluso se podría hacer un caso de estudio válido y de alta calidad sin salir de la biblioteca y el teléfono, dependiendo del tema en estudio.

Chetty (1996) indica que el método de estudio de caso es una metodología rigurosa que

- Es adecuada para investigar fenómenos en los que se busca dar respuesta a cómo y por qué ocurren.

- Permite estudiar un tema determinado.

- Es ideal para el estudio de temas de investigación en los que las teorías existentes son inadecuadas.

- Permite estudiar los fenómenos desde múltiples perspectivas y no desde la influencia de una sola variable.

- Permite explorar en forma más profunda y obtener un conocimiento más amplio sobre cada fenómeno, lo cual permite la aparición de nuevas señales sobre los temas que emergen, y

- Juega un papel importante en la investigación, por lo que no debería ser utilizado meramente como la exploración inicial de un fenómeno determinado.

El autor Yin (2009) indica que aún no existen diseños para estudios de caso y que no existen libros de texto que los consideren, como por ejemplo la selección de diferentes estímulos o condiciones experimentales en las ciencias biológicas y psicológicas, pues comenta que tampoco han surgido diseños comunes, por ejemplo, estudios de "panel" como los que se reconocen al hacer una investigación de encuestas. De esta forma, el diseño presentado en la **figura 5** es un diseño que se ha propuesto para llevar a cabo la presente investigación y a continuación se describen cada una de las etapas.

## II.4 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación, se describirá cada una de las etapas que se realizarán en este trabajo, de acuerdo con el Diseño de la Investigación que fue presentado en la **figura 5**.

### II.4.1 Revisión de Literatura y Generación de la pregunta de investigación

El diseño de la investigación inicia con la revisión de la literatura, Bryman (2012) menciona que la revisión de literatura es un elemento de suma importancia en la investigación ya que permite conocer lo que se sabe hasta la fecha acerca del tema, los conceptos y teorías más usados, los métodos de investigación empleados y los autores clave en los temas que rodean a la investigación.

Creswell (2013) menciona que la revisión de literatura provee un marco de trabajo que permite al lector identificar la importancia del estudio y permite que se esclarezca el hueco en el conocimiento que será cubierto o permite conocer qué estudio previo será extendido, según sea el caso; es decir, que el estudio se identifica y se relaciona con el conocimiento existente en la literatura.

Creswell (2013) recomienda los siguientes pasos en una revisión de literatura:

1. Elegir un tema de estudio que se convertirá en la idea central de todo el material que se revisará y establecer las palabras claves de búsqueda.
2. Iniciar la búsqueda con las palabras clave en bases de datos; intentar localizar cerca de 50 reportes de investigación en artículos o libros y dar un orden jerárquico.
3. Revisar los artículos o reportes e identificar cuáles contribuirán al entendimiento de la literatura.
4. Diseñar un mapa de literatura que ilustra el posicionamiento del estudio; al mismo tiempo realizar resúmenes de los artículos más relevantes.
5. Ensamblar la revisión de literatura organizándola temáticamente.

Con el tema central de la investigación y la revisión de literatura se puede moldear la pregunta de investigación, la cual a su vez fuerza a ser más precisos y rigurosos en lo que se pretende investigar; de acuerdo con Bryman (2012), la pregunta o preguntas de investigación son cruciales porque:

- Guían la decisión sobre qué método de investigación usar
- Guían la decisión sobre qué datos coleccionar y qué estrategia usar
- Guían el análisis de datos
- Provee a los lectores un sentido claro de la investigación

Yin (2009) menciona que el método de estudio de caso se adecúa más a las preguntas “¿cómo?” y “¿por qué?” por lo que se debe tener clara la naturaleza de las preguntas del estudio de caso que ayudarán a dirigir la investigación y elegir la estrategia apropiada para responderlas.

## II.4.2 Aplicación del Diseño de la Investigación

### II.4.2.1 Planeación de la transición

Para la planificación de las actividades requeridas para llevar a cabo la transición, se utilizó el Diagrama de Gantt de la **figura 6**, que es una herramienta muy útil para la programación de actividades.

Programación de las actividades para la transición del sistema de gestión de calidad																
ETAPAS	Ago-16	Sep-16	Oct-16	Nov-16	Feb-17	Mar-17	Abr-17	May-17	Ago-17	Sep-17	Oct-17	Nov-17	Feb-18	Mar-18	Abr-18	May-18
1. Selección de la unidad de análisis.	Red															
2. Elección del método de recolección de los datos.	Verde	Red	Red													
3. Recopilación de los antecedentes de la organización.		Verde	Verde	Red												
4. Revisión del Organigrama y el Mapa de Procesos de la organización para conocer sus procesos y estructura.				Verde	Red											
5. Realizar un diagnóstico del SGC en la Organización conforme a la norma ISO 9001:2008.			Verde	Verde	Verde	Red	Red									
6. Complementar el diagnóstico con resultados de auditorías internas o externas.					Verde	Verde	Red	Red								
7. Cotejo entre las normas ISO 9001:2008 y 9001:2015 para identificar los cambios.							Verde	Verde	Red	Red						
8. Identificación y descripción de la brecha.								Verde	Verde	Red	Red					
9. Realizar el análisis del contexto de la organización y partes interesadas usando herramientas estratégicas.										Verde	Verde	Red				
10. Desarrollar una metodología o herramienta para la gestión de riesgos usando como referencia la Norma ISO 31000:2018.									Verde	Verde	Verde	Red				
11. Actualizar información documentada conforme a la ISO 9001:2015.									Verde	Verde	Verde	Verde	Red	Red	Red	
12. Ejecutar las demás acciones necesarias para												Verde	Verde	Verde	Verde	Red

Programación de las actividades para la transición del sistema de gestión de calidad																
ETAPAS	Ago-16	Sep-16	Oct-16	Nov-16	Feb-17	Mar-17	Abr-17	May-17	Ago-17	Sep-17	Oct-17	Nov-17	Feb-18	Mar-18	Abr-18	May-18
abordar la brecha identificada.																
13. Presentación de los resultados.																
14. Elaboración de las conclusiones y recomendaciones.																
Actividad Programada						Actividad Realizada										

**Figura 6. Planificación de las actividades de transición a través de un Diagrama de Gantt.**  
**Fuente: elaboración propia.**

#### II.4.2.2 Definición de la Unidad de Análisis

Respecto al diseño de la investigación, los estudios de caso(s) pueden ser simples o múltiples, dependiendo del número de casos que se vaya a estudiar. Sin embargo, Yin (2009) propone una tipología que establece cuatro tipos básicos, dependiendo del número de casos y de los diferentes niveles de análisis, así, se identifica:

- El caso único o unidad de análisis
- El caso único con unidad principal y una o más subunidades
- Los casos múltiples con unidad principal de análisis, y
- Los casos múltiples con unidad principal y una o más subunidades dentro de la principal.

Por lo tanto, la recolección de la información, la realización del análisis y la obtención de conclusiones relevantes en una investigación científica han de desarrollarse para cada nivel.

**Tabla 17. Unidades de Análisis. Fuente: Yin (2009).**

Unidad	Caso único	Casos Múltiples
Simple	Tipo 1	Tipo 2
Múltiple	Tipo 3	Tipo 4

Un estudio de caso puede involucrar más de una unidad de análisis si el interés de la investigación está puesto en otra u otras subunidades (por ejemplo, un estudio sobre una organización puede centrarse en ciertos roles, determinadas formas de interacción, etc.) incorporadas en la entidad de referencia (Yin, 2009).

Tomando en cuenta los 4 tipos de estudio que propone Yin (2009) de acuerdo a la **tabla 17**, se utilizará el Tipo 1, es decir, un caso único con una unidad de análisis que es el Sistema de Gestión de Calidad de la organización caso de estudio.

### *II.4.2.3 Recolección de la Información (Diagnóstico del SGC)*

Yin (2009) recomienda la utilización de múltiples fuentes de datos y el cumplimiento del principio de triangulación para garantizar la validez interna de la investigación. Esto permitirá verificar si los datos obtenidos a través de las diferentes fuentes de información guardan relación entre sí (principio de triangulación); es decir, si desde diferentes perspectivas convergen los efectos explorados en el fenómeno objeto de estudio.

De manera similar, se requiere la aplicación de distintos instrumentos de recolección de información, tales como: entrevista personal no estructurada, entrevista personal estructurada, encuestas por cuestionarios, observación directa estructurada, observación directa no estructurada, revisión de documentos y de datos estadísticos relacionados con el fenómeno estudiado, entre otros (Yin, 2009).

El autor Shaw (1999) indica que *“la investigación conducida dentro del paradigma cualitativo está caracterizada por el compromiso para la recolección de los datos desde el contexto en el cual el fenómeno social ocurre naturalmente y para generar una comprensión que está basada en las perspectivas del investigador”*.

Para obtener el Diagnóstico del sistema de gestión de calidad de la organización caso de estudio se utilizarán métodos cualitativos para la recopilación de la información, que incluyen: datos de entrevistas personales no estructuradas, datos de entrevistas personales estructuradas (para lo cual se puede usar el principio de triangulación), datos de observación directa, datos de documentos, datos de registros y datos audiovisuales.

### **II.4.3 Análisis de la Información**

Una vez obtenido el diagnóstico del sistema de gestión de calidad, se procede al análisis de la Información, de acuerdo con Jones (1985), en una investigación cualitativa, lo principal es generar una comprensión del problema de investigación, en lugar de forzar los datos dentro de una lógica deductiva derivada de categorías o suposiciones.

Pese a que no existe ninguna fórmula considerada como la mejor manera o la forma más correcta de realizar el análisis inductivo de datos cualitativos, algunos autores sugieren una serie de recomendaciones, como una manera de contribuir al desarrollo del paradigma cualitativo y de suministrar una guía a los investigadores interesados en implementar este tipo de metodología (Yin, 2009).

Shaw (1999) propone un proceso de análisis inductivo de información, del cual se tomarán en cuenta las 3 etapas siguientes:

#### *II.4.5.1 Análisis en Sitio*

La primera fase del análisis inductivo ocurre mientras se recolecta la información, para lo cual es necesario gravar las entrevistas realizadas; es decir, las diferentes respuestas y

perspectivas que giran alrededor del tema, para después transcribirlas, junto con las notas mentales realizadas durante la entrevista. Esto permitirá que posteriormente se puedan identificar y verificar las respuestas dadas por cada uno de los entrevistados (Shaw, 1999).

#### *II.4.5.2 Transcripción de los datos*

Inmediatamente, después de las entrevistas y de las observaciones se procede a la transcripción de los datos. En este caso es recomendable hacer una lectura y relectura tanto de las transcripciones como de las notas de campo recolectadas, con el propósito de que el investigador se familiarice con los datos, e iniciar el proceso de estructuración y organización de los mismos dentro de las respectivas dimensiones, variables y categorías, lo cual conduce a la comprensión del problema de investigación (Shaw, 1999).

#### *II.4.5.3 Análisis profundo de la información*

Una vez desarrollada la etapa anterior se procede a efectuar un análisis profundo de la información, con el propósito de interpretar las relaciones encontradas entre las categorías establecidas con base en el marco teórico (códigos) y los datos obtenidos, e intentar explicar por qué existe dicha relación, lo cual conduce a la comprensión del fenómeno estudiado “conceptualización” (Shaw, 1999).

El análisis de la información se utilizará para identificar todos los requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001 que no cumple la organización o aquellos que se cumplen parcialmente, para proponer acciones o recomendaciones que ayuden al cumplimiento de los mismos.

### **II.4.4 Presentación de los resultados (Narración del caso)**

Yin (2009) menciona que los resultados de un estudio de caso pueden generalizarse a otros que representen condiciones teóricas similares.

Lofland (1974) indica que, aunque la recopilación de datos y las estrategias de análisis son similares a través de los métodos cualitativos, la forma como se reportan los resultados es diferente. Miles and Huberman (1994) resaltan la importancia de cómo mostrar los resultados y sugieren que el texto narrativo ha sido la forma más frecuente de presentar datos cualitativos.

Un proyecto para métodos cualitativos debería terminarse con ciertos comentarios sobre la narrativa que surgirá del análisis de datos. Los hallazgos y la sección de interpretaciones se pueden presentar como experiencias de trabajo de campo, cronología, modelo de proceso, historia extendida, análisis por caso o a través de caso o retrato descriptivo de tallado (Creswell, 2013).

Los resultados estarán presentes en forma descriptiva, la forma narrativa en vez de un reporte científico, el proyecto final será una construcción de las experiencias del informante y los significados que el encuentre (Creswell, 2013).

De acuerdo con lo descrito, se utilizará una forma narrativa para la presentación de los resultados, donde se irán comentando las actividades realizadas y las observaciones puntuales para cada situación. El orden en que se presentaran los resultados será de acuerdo al Gap-Análisis, ya que este ayudará a la identificación de los requisitos de la nueva versión de la norma que le faltan por cumplir a la organización caso de estudio.

#### **II.4.5 Comprobación de la pregunta de investigación**

En un estudio cualitativo, los investigadores manifiestan preguntas de investigación, no los objetivos (por ejemplo, metas específicas para la investigación) o las hipótesis (por ejemplo, las predicciones que suponen variables y pruebas estadísticas). Estas preguntas de investigación asumen dos formas: (a) una pregunta central y (b) sub-preguntas asociadas (Creswell, 2013).

La pregunta central es una pregunta amplia que pregunta por una exploración del fenómeno o concepto central en un estudio. El investigador presenta esta pregunta, consistente con la metodología emergente de la investigación cualitativa, como un asunto general pero no limita las vistas de los participantes (Creswell, 2013).

No se debe preguntar más de 5 a 7 sub-preguntas en adición a la pregunta central, varias de las sub-preguntas siguen a la pregunta central, estrechan el foco de estudio, pero dejan abierto el cuestionamiento (Creswell, 2013).

La última etapa del Diseño de la Investigación, es la comprobación de la pregunta de investigación, sin embargo, la pregunta de investigación central y las sub-preguntas asociadas se buscan responder desde las etapas anteriores: Recolección de la Información, Análisis de la información y Presentación de los resultados. De acuerdo con Villarreal y Landeta (2003) la recolección de la información ayuda a responder las preguntas planteadas al inicio del caso.

Las conclusiones y recomendaciones deben aportar elementos para responder a las preguntas iniciales del caso, a lo largo de su desarrollo, el relato del Caso ha venido presentando al lector la evidencia e información en las que se sustentan estas lecciones y recomendaciones (Villarreal y Landeta 2003).

Hernández et al. (2010) indica que en las conclusiones y recomendaciones se establece cómo se respondieron las preguntas de investigación y si se cumplieron o no los objetivos. También se explicitan recomendaciones para otras investigaciones (por ejemplo, sugerir nuevas preguntas, muestras o abordajes).



# CAPÍTULO III.

## Caso de Estudio

***“La calidad es multidimensional y tiene que estar definida en términos de satisfacción del cliente”***

**William Edwards  
Deming**

Se utilizará un estudio de caso simple (caso único) y se definirá la unidad de análisis del estudio, para después proceder a la recolección de la información, donde se tomará en cuenta el análisis en sitio que servirá para establecer un diagnóstico del sistema de calidad de la organización caso de estudio y posteriormente proponer las actividades para la transición. El método que se pretende emplear para recolectar la información es cualitativo e implica recopilar datos de entrevista, de observación directa, datos de documentos y datos de registros.

### III.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS

Se tomó la decisión de utilizar un caso único: una organización manufacturera de metales, esto por la complejidad que representa la unidad de análisis: el sistema de gestión de calidad de la organización. Ya que de acuerdo con Yin (2009), la recolección de la información, la realización del análisis y la obtención de conclusiones relevantes en una investigación científica han de desarrollarse para cada nivel o unidad de análisis.

De esta forma se eligió el Estudio de Caso Tipo 1 propuesto por Yin (2009), que implica un *Caso Único: Organización manufacturera de metales con una Unidad de Análisis Simple: el sistema de gestión de calidad de esta organización.*

#### III.1.1 Resumen de la Organización caso de estudio

La empresa caso de estudio inició sus operaciones en 1942, fue formada inicialmente por dos departamentos, uno dedicado a la fundición y elaboración de láminas, cintas y alambres no ferrosos, y el otro dedicado a la fabricación de todo tipo de tornillos, tuercas y remaches. Con el transcurso del tiempo, el desarrollo y la gran demanda de los productos de la empresa, dichos departamentos se tuvieron que separar, originando dos empresas distintas: una dedicada a la fabricación de tornillos que es la empresa caso de estudio y la otra dedicada a fabricar láminas y cintas.

La empresa siempre ha tratado de ir a la vanguardia con respecto a la fabricación y gama de tornillos con los que cuenta, razón por la cual ha sido reconocida. Uno de los

reconocimientos más significativos que recibió fue en el año 1948 en el que se distinguió como la primera empresa del país en fabricar un tipo de tornillo que no se fabricaba y en 1952 se especializó en la producción de tornillos, tuercas y remaches como única actividad. Actualmente tiene presencia en la Ciudad de México, Monterrey, Guadalajara Jalisco y cuenta con el más grande centro de distribución de Centroamérica.

#### *III.1.1.1 Materiales empleados en la fabricación de los productos*

La empresa fabrica sus productos en diversos materiales ferrosos y no ferrosos. A continuación, se enlistan los materiales ferrosos:

- Acero de bajo Carbón SAE 1010
- Acero de bajo Carbón SAE 1110
- Acero de bajo Carbón SAE 1018
- Acero de medio Carbón SAE 1022
- Acero de medio Carbón SAE 1035/1038
- Acero de medio Carbón aleado SAE 4137 y 8637

A continuación, se enlistan los materiales no ferrosos:

- Bronce silicio
- Latón 65/35
- Aluminio 2-S
- Aleación de aluminio 24-S
- Aleación de aluminio 56-S

#### *III.1.1.2 Recubrimientos o Acabados*

Para proteger los productos del deterioro (corrosión) que sufren los metales al reaccionar con el medio ambiente que los rodea, la empresa aplica cualesquiera de los recubrimientos siguientes según los requerimientos del cliente:

- Zincado o galvanizado por inmersión en caliente
- Zincado o galvanizado electrolítico
- Zincado o galvanizado electrolítico + cromatizado (tropicalizado)
- Cadminizado
- Cromado
- Cobrizado
- Pavonado
- Níquel
- Fosfatado

### III.1.1.3 Tratamientos térmicos

Con el fin de obtener las condiciones y propiedades mecánicas de los productos que fabrica, la empresa cuenta con una planta en la que se efectúan los tratamientos térmicos:

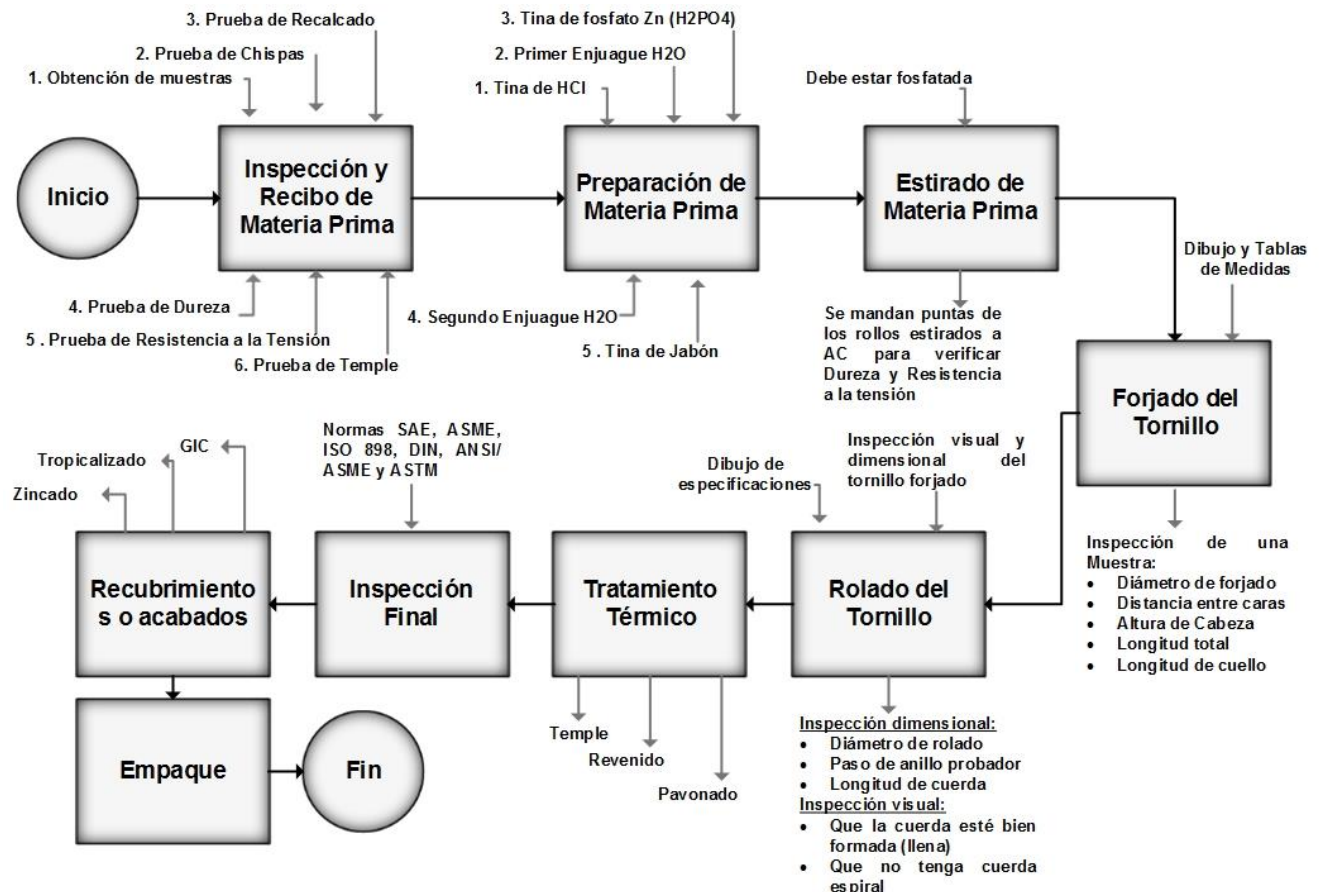
a) Temple, b) Revenido y c) Recocido.

### III.1.1.4 Proceso de fabricación

Para la realización del producto se cuenta con los siguientes procesos:

- Preparación de materia prima
- Estirado
- Forjado
- Rolado
- Tratamiento térmico

Estos procesos son incluidos en el Diagrama de Bloques de la **figura 7**, desde la recepción de la materia prima hasta el empaque del producto terminado.



**Figura 7. Proceso de fabricación del producto. Fuente: Elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

## III.2 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Yin (2009) recomienda la utilización de múltiples fuentes de datos y el cumplimiento del principio de triangulación para garantizar la validez interna de la investigación, por lo que se obtendrá información de varias fuentes de datos en la empresa para tener mayor confiabilidad de la información.

Tal como menciona Yin (2009), se aplicarán distintos instrumentos de recolección de información, como: entrevistas al personal, encuestas, observación directa, revisión de documentos, revisión de registros y datos audiovisuales.

Para establecer el diagnóstico del SGC que se presentará a continuación, se tomarán en cuenta los 2 pasos del proceso de análisis inductivo de información propuesto por (Shaw, 1999): El *Análisis en Sitio* que se dio al recolectar la información, para lo cual se grabaron las entrevistas realizadas, se recolectaron las notas de campo, copias de documentos, registros, así como de fotografías tomadas.

Para el segundo paso: *Transcripción de los datos*, después las entrevistas y de las observaciones se procedió a transcribir los datos, para lo cual se hizo una lectura y relectura de las notas de campo, copias de documentos y de registros recolectadas, para estructurar y organizar los mismos dentro de las diferentes cláusulas de la norma y así obtener el diagnóstico que se muestra a continuación.

### III.2.1 Misión, Visión y Organigrama de la empresa

La empresa ha mantenido la certificación bajo el estándar ISO 9001 (en sus diferentes versiones) desde el año 2001. Por lo que cuenta con un sistema de gestión de calidad consolidado.

El SGC de la empresa está disponible en un sistema electrónico (Intranet), para el personal administrativo, además se cuenta con un respaldo de la información en un disco, también se distribuye en físico bajo la leyenda "COPIA CONTROLADA" a las áreas operativas y que no tienen acceso a una computadora, como los son los operadores de las máquinas de producción.

En seguida se presentará el sistema de calidad de la empresa conforme a la versión 2008 de la norma y posteriormente se sacarán conclusiones preliminares (diagnóstico del sistema de calidad) para iniciar el proceso de transición. Se inicia presentando la misión, visión y organigrama de la empresa.

#### **Misión**

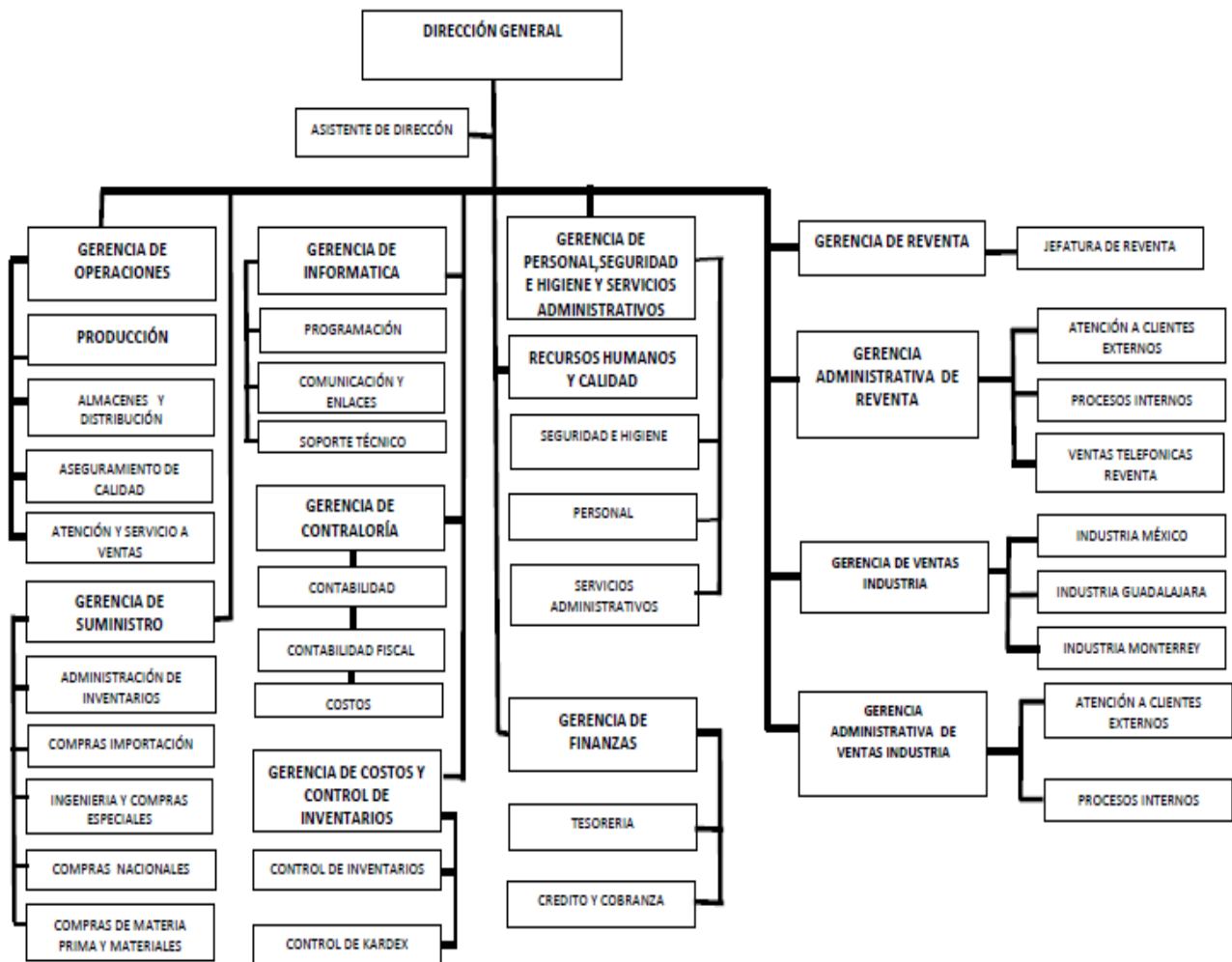
Crear valor agregado para todos los grupos de interés de la empresa. Estos grupos de interés son: los clientes, los accionistas, los trabajadores, los proveedores, las autoridades, el medio ambiente y la comunidad.

## Visión

Ser una empresa de excelencia mundial para apoyar y participar en el Desarrollo de México.

## Organigrama de la empresa

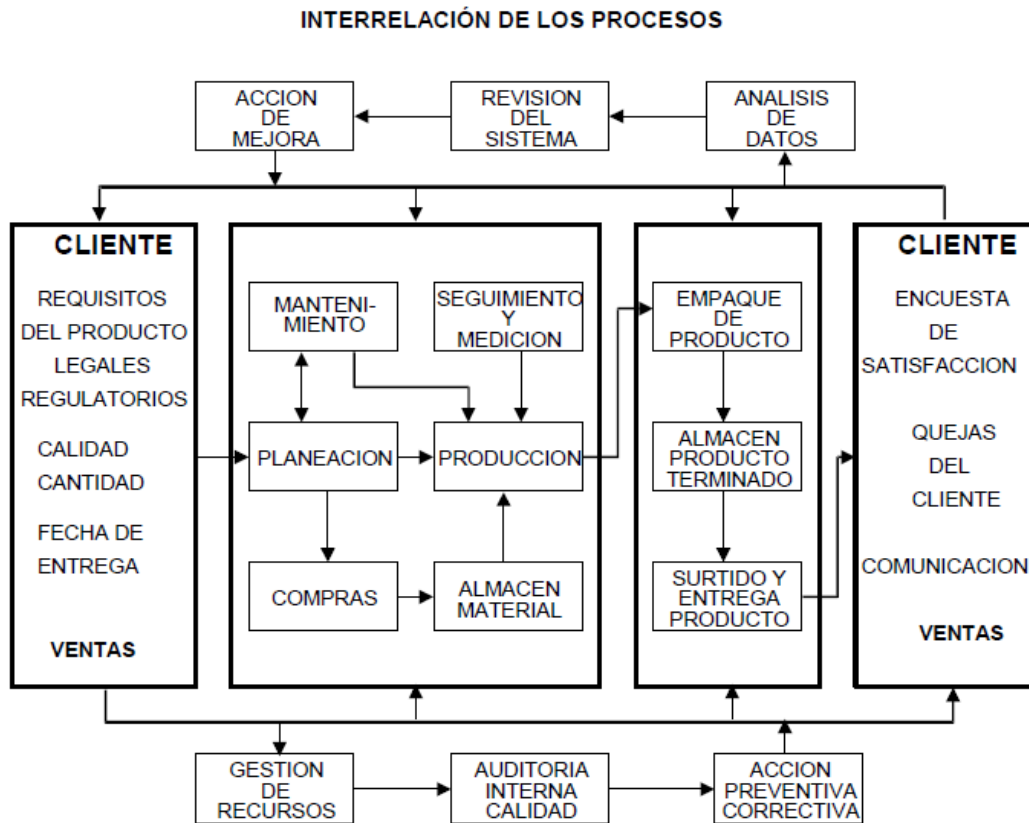
Como parte del cumplimiento del requisito 5.5.1 *Responsabilidad y Autoridad*, de la norma ISO 9001:2008, la empresa tiene organigramas donde se definen las líneas y niveles de autoridad que tiene cada puesto en la organización, en la **figura 8**, se presenta el organigrama general de la empresa.



**Figura 8. Organigrama General de la empresa. Fuente: cortesía de la organización.**

### III.2.2 Mapa de Procesos del SGC ISO 9001:2008 de la empresa

Como parte del cumplimiento del requisito 4.1, la empresa cuenta con 15 procesos que integran su SGC, los cuáles se ha considerado que son los necesarios, la **figura 9** muestra la secuencia e interacción de estos procesos mismos que la empresa busca mejorar continuamente.



**Figura 9. Interrelación de los procesos de la empresa. Fuente: cortesía de la organización.**

### III.2.3 Alcance del SGC de la empresa

La norma ISO 9001:2008 solicita la definición del alcance del sistema de calidad dentro del manual de calidad, en la cláusula 4.2.2. Para abordar el requisito, la empresa lo tiene definido como se muestra a continuación:

“El alcance del SGC de la empresa incluye a los diferentes tipos de tornillos, tuercas y similares, fabricados y comercializados por la misma.

En el SGC se **excluyen** los puntos 7.3 *Diseño y Desarrollo* y la Subcláusula 7.5.2 *Validación de los procesos* (procesos especiales). Estas exclusiones se encuentran justificadas en el MGC tal como sigue:

“Las actividades de planeación y desarrollo del diseño no son aplicables dentro del SGC de la empresa, porque su alcance es para todos los diferentes tipos de tornillos, tuercas y similares fabricados por la misma, ya que ésta no tiene un área de Diseño y Desarrollo, los productos especiales que son requeridos por el cliente, se realizan bajo las características que este dictamine, ya sea a través de un dibujo o de tablas de medida. De igual forma no se realiza validación durante el proceso de forjado ya que es físicamente imposible, las pruebas dimensionales, mecánicas y químicas se realizan una vez obtenidas las primeras piezas a través de un muestreo. De acuerdo con lo anterior la exclusión de estas subcláusulas no afecta la habilidad ni la responsabilidad de la empresa para proveer productos que cumplan con los requisitos especificados por sus clientes” (Empresa caso de estudio, 2017).

### **III.2.4 Manual del Sistema de Gestión de Calidad, 9001:2008**

Como es solicitado en la subcláusula 4.2.2, la empresa cuenta con un Manual de Gestión de Calidad (MGC) donde se describe todo el sistema de calidad conforme a la norma ISO 9001:2008, este manual no es un solo documento, sino que está dividido en secciones individuales, cada una con revisiones diferentes, en ellas se explica cómo la empresa le da cumplimiento a cada requisito de la norma y se hace referencia a los documentos establecidos en cada apartado, por ejemplo, la Política, los Objetivos de Calidad, procedimientos, perfiles y descripciones de puestos, entre otros.

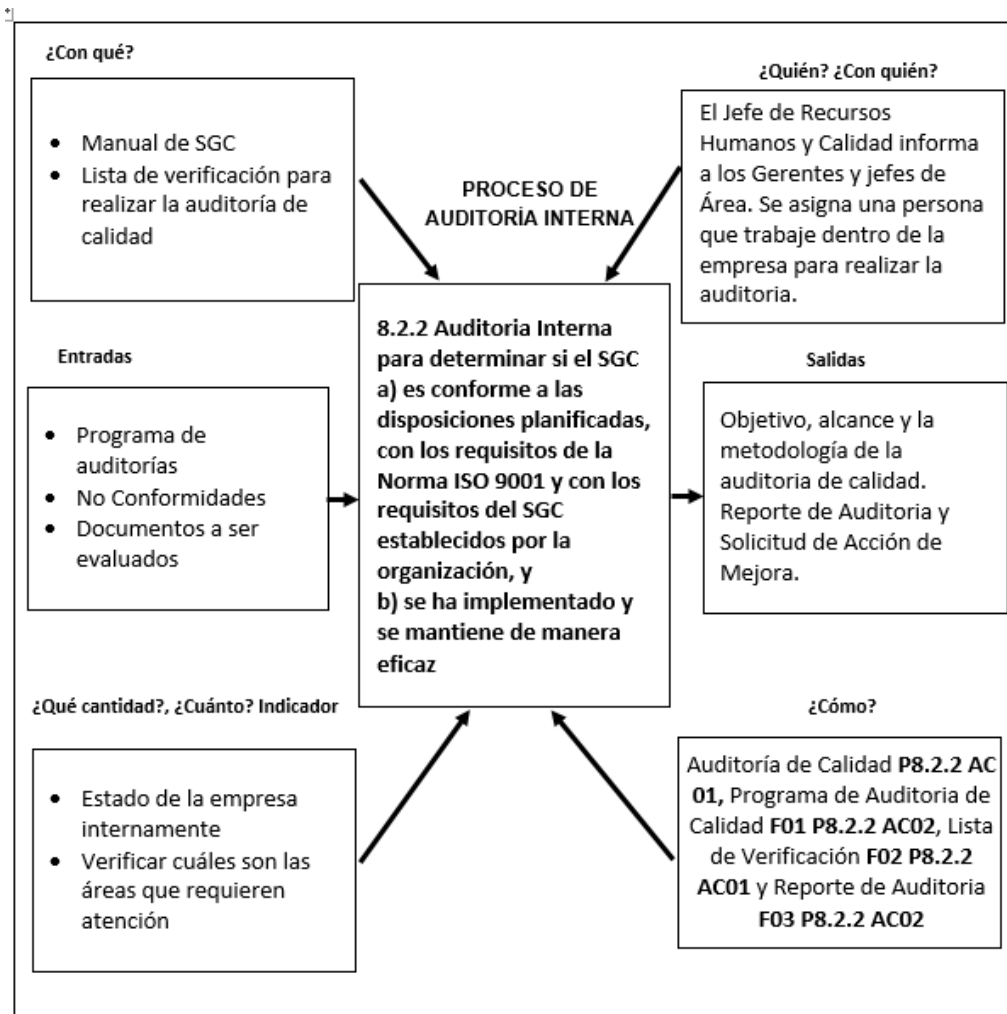
### **III.2.5 Política de Calidad, 9001:2008**

La empresa cuenta con una Política de Calidad, como lo solicita el requisito 5.3 de norma, la revisa de forma semestral, para ajustarla conforme a las necesidades propias de la organización, en la política de calidad actual se expresa lo siguiente:

*“Es política de calidad de la empresa suministrar elementos de sujeción mecánica (tornillos, tuercas, pijas y similares) fabricados y/o comprados, que satisfagan las necesidades y cubran las expectativas de nuestros clientes, mejorando continuamente nuestros procesos mediante la utilización del sistema de gestión de calidad, el cual está basado en ISO 9001: DG de la empresa”* (Empresa caso de estudio, 2017).

### **III.2.6 Procesos del SGC, 9001:2008**

Para soportar el cumplimiento del requisito 7.1 *Planificación de la realización del producto*, la empresa tiene documentada la planificación de los procesos en 19 *Diagramas de Tortugas*, con esto también complementa la satisfacción de la subcláusula 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 que habla sobre la definición de los procesos. En la **figura 10** se muestra como ejemplo, el diagrama de tortuga del proceso de “Auditoría Interna”.



**Figura 10. Diagrama de Tortuga del proceso de Auditoría Interna. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

### III.2.7 Procedimientos del SGC, 9001:2008

Como parte del requisito 4.2, la empresa tiene documentados *procedimientos*, donde se describe cómo se realiza una actividad, a los responsables de la realización, además de los formatos que se deben llenar para evidenciar que las actividades fueron realizadas, algunos procedimientos hacen referencia a instructivos, cuando se trata de actividades más específicas, actualmente la empresa cuenta con 39 procedimientos documentados.

### III.2.8 Instructivos del SGC, 9001:2008

La documentación del sistema de calidad de la empresa, incluye *Instructivos* que describen la secuencia paso a paso de actividades que son más específicas que en los procedimientos, al responsable de su realización y los formatos que se deben llenar para



evidenciar que la actividad fue realizada, algunos de los instructivos son citados en los procedimientos. Todas las áreas mantienen al menos un instructivo documentado.

### III.2.9 Planes de Calidad del SGC, 9001:2008

Como parte del cumplimiento al requisito 7.51 de la norma: “Control de la producción y de la prestación del servicio”, la empresa cuenta con Planes de Calidad, estos están estructurados por las familias de productos que maneja, en los Planes de Calidad se describen las actividades a ser realizadas desde la recepción del pedido del cliente, la recepción de las materias primas, durante la manufactura del producto, los parámetros a controlar durante el proceso, las características del producto, empaque, hasta su entrega al cliente. La información que contienen los planes de calidad es: número del proceso, nombre del proceso, maquinaria o equipo de fabricación, características del producto o proceso, especificación del producto o proceso, técnica de evaluación o medición, tamaño de la muestra y frecuencia, método de control y plan de reacción.

### III.2.10 Objetivos de Calidad, 9001:2008

Para dar cumplimiento a la subcláusula 5.4.1 de la Norma, la empresa cuenta actualmente con 71 objetivos de calidad, se tienen más de un objetivo por área y estos se miden de manera mensual con un acumulado anual, en cada trimestre se entregan resultados para asociarlos con bonos hacia los trabajadores. En la **tabla 18** se presentan 4 de los 71 objetivos que tiene la empresa, como ejemplo, por cuestiones de confidencialidad, no se muestran las cifras de los objetivos.

**Tabla 18. Extracto de Objetivos de calidad, 2016. Fuente: cortesía de la organización.**

<b>ALMACEN RECIBO:</b> El n% de los materiales recibidos de importación para empaque, deben de ser traspasados a Almacén en n días hábiles máximo después de su llegada. El restante n% en no más de n días hábiles	<b>INDICADOR ASOCIADO AL OBJETIVO</b> Traspaso de materiales al Almacén principal en n días hábiles
<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:</b> Reducir los rechazos externos de industria a menos del n% al mes de diciembre durante el 2016, con un avance trimestral de n%	<b>INDICADOR ASOCIADO AL OBJETIVO</b> Reducción de rechazos a menos del n% al final del año
<b>EMBARQUES:</b> Mantener los gastos de operación de Embarque de Cedís en \$n por kilo	<b>INDICADOR ASOCIADO AL OBJETIVO</b> Mantener gastos en \$n/Kg
<b>PRODUCCIÓN:</b> Incrementar la productividad de mano de obra directa a n kg/h con un avance trimestral de n kg/h	<b>INDICADOR ASOCIADO AL OBJETIVO</b> Incrementar productividad de mano de obra a n kg/h

### III.2.11 Programa de auditorías al SGC, 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 solicita hacer auditorías a intervalos planificados en la subcláusula “8.2.2 Auditoría Interna”, por ello, la organización ejecuta un Programa Anual

de Auditorías internas, el cual se le da a conocer al personal, para que se entere de las fechas en que será auditado, el programa contiene la siguiente información:

- Áreas programadas para ser auditadas
- El auditor
- La fecha y hora de auditoría
- Los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 que se auditarán a cada área
- Los criterios de auditoría (manual de calidad, procedimientos, diagramas de tortuga, descripciones de puestos, etc.)
- El estatus de las diversas auditorías programadas (programado vs ejecutado)
- El equipo auditor
- Observaciones (pormenores de las auditorías)

El programa de auditorías de la empresa se publica de manera anual, pero las auditorías internas al SGC son realizadas cada 6 meses, generalmente durante los meses de marzo y noviembre.

### **III.2.12 Perfiles y Descripciones de Puestos, 9001:2008**

Para evidenciar el cumplimiento al requisito “6.2.2 Competencia, Formación y Toma de Conciencia” y complementar el requisito “5.5.1 Responsabilidad y Autoridad” la empresa tiene documentados Perfiles y Descripciones para cada puesto. En los perfiles se describe: el nombre del puesto, las competencias (conocimientos y habilidades requeridas para el puesto), datos personales (edad, sexo y educación requerida) y la experiencia que se necesita del personal para un determinado puesto. Las descripciones de puesto contienen la siguiente información: puesto del jefe inmediato, puesto en cuestión, área, puestos que le reportan al puesto en cuestión, objetivo principal del puesto, principales funciones del puesto, resultados a entregar y los sistemas necesarios a utilizar por el puesto en cuestión.

### **III.2.13 Capacitación, 9001:2008**

La empresa provee capacitación a sus empleados de forma periódica a través del cumplimiento de un Programa de Capacitación, donde se establece el cronograma de cursos, talleres, diplomados, etc. para el personal, en temas relacionados con la calidad y con otros aspectos relevantes, el programa de capacitación es realizado de forma anual. Dentro de la programación 2016 se encuentra:

- Inducción al personal de nuevo ingreso
- Curso Habilidades de supervisión
- Talleres SAP
- Cursos de Ventas
- Concientización a la transición del SGC ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015
- Formación de Auditores e Instructores
- Entre otros

Con ello la empresa busca darle cumplimiento a la subcláusula “6.2.2 Competencia, Formación y Toma de Conciencia”.

### **III.2.14 Comunicación interna, 9001:2008**

Para la Comunicación Interna, requisito 5.5.3 de la norma, la empresa realiza mensualmente la difusión de un boletín, dónde se pretende inculcar el hábito de lectura en el personal. Se incluyen temas como Editorial, ISO 9001, entorno de la empresa, personal, reporte especial, espacio abierto (comentarios y opiniones de los empleados) y Humorismo. También cuenta con un **Pizarrón de Avisos** en la planta de producción y el CEDIS, la información que se coloca son anuncios, ideas, actividades de apoyo, eventos, calendarios, cumpleaños del mes, etc.

### **III.2.15 Control de Documentos del SGC, 9001:2008**

De acuerdo con el requisito 4.2.3 y 4.2.4, control de documentos y registros, la empresa mantiene listas maestras de documentos y formatos así como una Matriz y una Lista de Distribución de documentos, en la primera se identifican las áreas a las que se distribuyen los documentos y en la segunda, firman acuse de recibido, los que posean los documentos, en la Matriz de Registros de Calidad se enlistan todos los formatos, sus claves, ubicación, tiempo de archivo vivo y muerto y cuál es su disposición final después de su vida útil.

### **III.2.16 Revisión por la dirección, 9001:2008**

Para satisfacer la subcláusula “5.6 Revisión por la Dirección” la empresa implementa el procedimiento “P 5.6.0 DG 01 Revisión del Sistema de Gestión de Calidad” donde se establecen los lineamientos para la revisión de la eficacia de su SGC, estas revisiones se realizan de forma anual con una revisión de avances en el mes de Julio, el área de Calidad prepara el reporte final para entregarlo al Director General. El contenido de este reporte es el siguiente:

- Portada
- Áreas que participan y los responsables
- Índice del contenido
- Revisión de la Política de Calidad
- Seguimiento de los acuerdos tomados en la revisión anterior (resultados del seguimiento a las Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora)
- Resultados de las Auditorías Internas y estatus de las acciones correctivas y preventivas
- Hallazgos de la Auditoría Externa realizada por el organismo certificador y estatus de las acciones correctivas y preventivas.
- Descripción de los cambios que han surgido en la empresa y que pudieran afectar el sistema de calidad.
- Resultado de los objetivos de calidad en todas las gerencias.

- Determinación de la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- Conclusiones de la Dirección general

En la **tabla 19**, se muestran los resultados de la evaluación del sistema de calidad de la empresa respecto a la Norma ISO 9001:2008 en la Revisión por la Dirección correspondiente al año 2016. Para obtener la puntuación presentada, la organización tomó en cuenta todos los puntos del reporte mencionado previamente.

**Tabla 19. Efectividad del SGC, Revisión por la Dirección, 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

REQUISITO DE LA ISO 9001:2008	PUNTOS MÁXIMO POR CLÁUSULA	PUNTOS ALCANZADOS POR REQUISITO
<b>1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>20</b>	<b>15</b>
Requisitos Generales	5	5
Manual de Calidad	5	5
Control de la documentación	5	0
Control de Registros	5	5
<b>2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
Compromiso de la Dirección	5	5
Enfoque al Cliente	5	5
Política de Calidad	5	5
Planeación	5	5
<b>3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
Gestión de los recursos	5	5
Recursos Humanos	5	5
Infraestructura	5	5
Ambiente Laboral	5	5
<b>4. ELABORACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
Planeación de los procesos	4	4
Procesos relacionados con los clientes	4	4
Compras	4	4
Disposiciones de producción y servicio	4	4
Control de equipos de medición	4	4
<b>5. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA</b>	<b>20</b>	<b>15</b>
Medición y monitoreo	5	0
Control del producto No Conforme	5	5
Análisis de Datos	5	5
Mejoramiento	5	5
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>90</b>
<b>PROMEDIO DE EFECTIVIDAD DEL SGC</b>		<b>90%</b>

Los 2 requisitos donde no se alcanzó el puntaje requerido fueron: el Control de Documentos y la Medición y Monitoreo, los cuales se revisarán en el diagnóstico mostrado en el punto III.3. El resumen de la evaluación del sistema respecto a la Norma ISO 9001:2008 en la Revisión por la Dirección correspondiente al año 2016 se muestra en la **figura 11**.



**Figura 11. Efectividad del SGC 2016. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

### III.3 DIAGNÓSTICO DEL SGC DE LA EMPRESA RESPECTO A LA NORMA ISO 9001:2008

Se presentó el sistema de gestión de calidad de la empresa respecto a la norma ISO 9001:2008, donde se encontró que el sistema está implementado en un porcentaje considerable, ya que es eficiente en un 90%, lo que sugiere un buen punto de partida para que se implemente la versión 2015 de la Norma.

Una de las deficiencias del SGC conforme a la norma ISO 9001:2008 y según la información presentada en la **tabla 19**, es en el control de la documentación, por ejemplo, no están controlados los diagramas de tortuga ni son congruentes con el mapa de procesos, se encontró incongruencia entre algunos registros citados en procedimientos y los registros físicos, ya que no tenían el mismo nombre, no se tiene documentado uno de los procesos para el manejo de los productos especiales, algunos registros no se completan de forma correcta, ya que se encontró un formato de auditoría al producto donde se emitieron indicaciones de conformidad sobre parámetros fuera de especificación e incluso sin mediciones.

Otra de las deficiencias que presentó el SGC es en la medición y monitoreo, por ejemplo, no se tienen registrados los criterios para selección de proveedores como lo solicita el requisito 7.4.1, no se tiene un control metrológico adecuado ya que no se tiene identificados los equipos de seguimiento y medición, no se tiene control sobre los informes de calibración, no se solicitan las cartas de trazabilidad, no se cierran las acciones correctivas en el tiempo que indica el procedimiento de acciones correctivas, no se realizan evaluaciones de desempeño del personal respecto a conocimientos técnicos

por puesto para demostrar la competencia como lo indica el requisito 6.2.2, en el proceso de lavado de materia prima no se toman acciones correctivas cuando se detectan parámetros fuera de especificación como la densidad, también se encontró en el área de preparación de materia prima que no se tiene control sobre los reactivos utilizados en cuanto a las instrucciones de uso, hojas de datos de seguridad y vigencia de sus propiedades físicas y químicas.

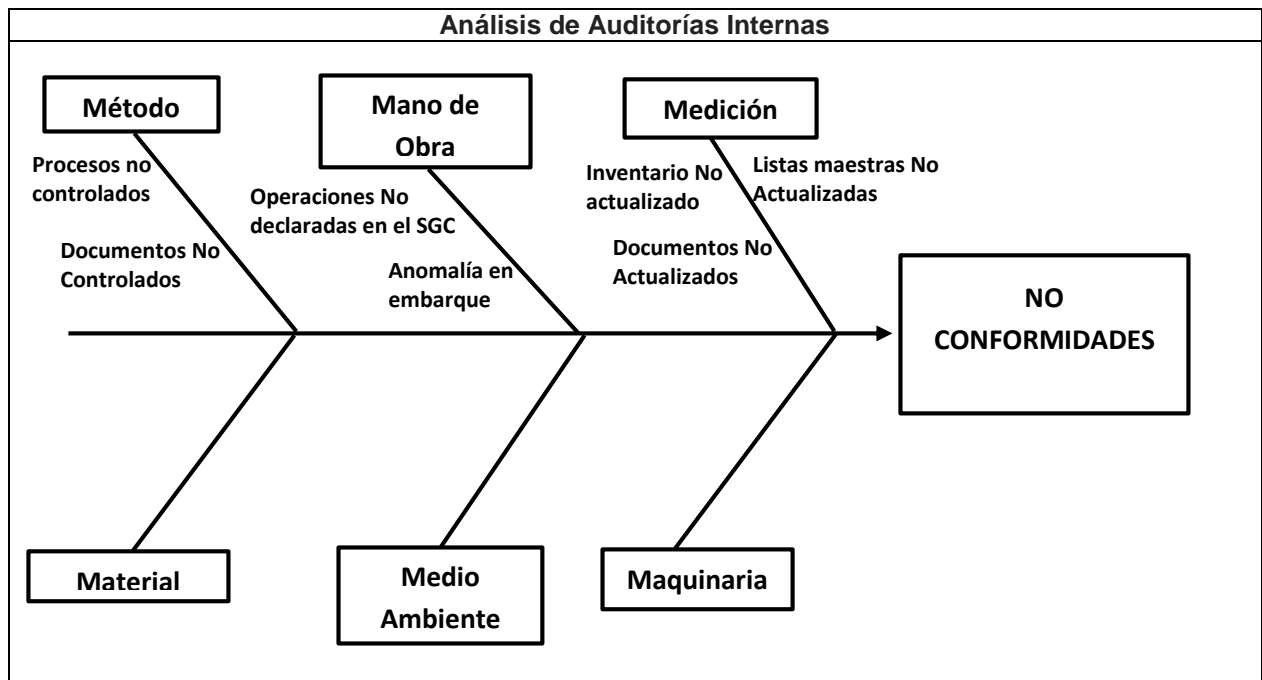
La Norma ISO 9000:2015 menciona que los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización, también indica que un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo y puede referirse a diferentes disciplinas tales como objetivos financieros, de salud, seguridad y ambientales.

Desde este punto de vista, se halló un área de oportunidad en la caracterización de los objetivos, ya que la empresa tiene 71 “objetivos de calidad”, pero no todos son objetivos de calidad, pues se tienen objetivos de **ventas** (aumento en las mismas), de **finanzas** (rotación de cartera en periodos cada vez más cortos), **embarques** (mantener los gastos de operación cada vez más bajos), **operaciones** (mantener costos de mantenimiento por kilo a pesar de incrementos de costos en las refacciones), entre otros. El área de oportunidad encontrada es apoyar a la empresa en la estratificación de sus objetivos para identificar claramente los objetivos de calidad, así como los objetivos operativos, financieros o de seguridad, y así exponer el seguimiento y medición de los objetivos de calidad.

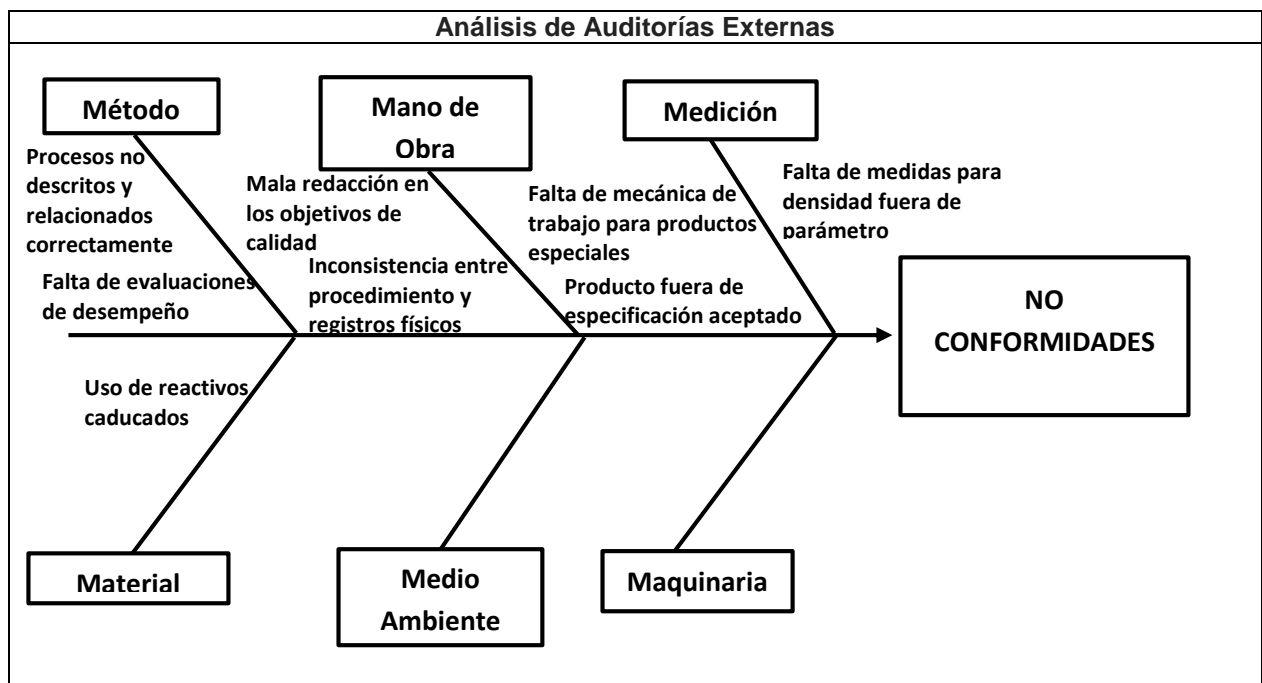
Además, de los 71 objetivos sólo se cumplieron 41 al cierre del año 2016, y, por último, la forma en que están redactados tiene oportunidades de mejora, ya que el organismo certificador externo levantó una observación por mala redacción, por lo que se analizarán los objetivos de calidad y se presentarán los resultados en el capítulo V.

Para enriquecer el diagnóstico del SGC de la empresa respecto a la Norma ISO 9001:2008, se apoyó en la realización de las Auditorías Internas del segundo semestre del año 2016. Los resultados obtenidos en esta auditoría interna se resumen en la **figura 12**. Además, la empresa proporcionó los resultados de la auditoría externa realizada por el Organismo Certificador externo, a mediados del año, los cuales fueron resumidos en la **figura 13**.

Se emplearon Diagramas de Ishikawa, para agrupar las No Conformidades de acuerdo a las 6M's.



**Figura 12. Análisis de Causa-Efecto de las NC encontradas en Auditorías Internas 2016.**  
Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

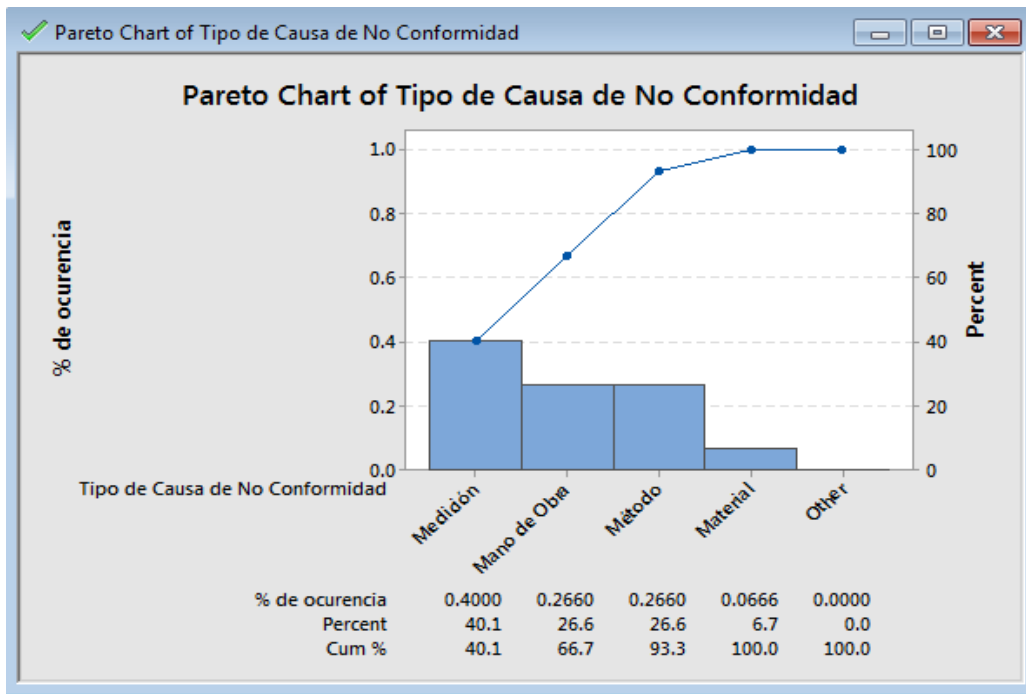


**Figura 13. Análisis de Causa-Efecto de las NC encontradas en Auditoría Externa 2016.**  
Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

La **tabla 20** muestra los % que representan los tipos de causas que originaron las No Conformidades en las auditorías internas y externa al sistema de gestión de calidad.

**Tabla 20. Porcentajes de los tipos de Causas de No Conformidades en el SGC 2016.**  
**Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Tipos de Causa de las No Conformidades	Frecuencia	% de los tipos de causas
Método	4	26.6%
Mano de obra	4	26.6%
Medición	6	40.0%
Material	1	6.66%
Medio ambiente	0	0.00%
Maquinaria	0	0.00%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>



**Figura 14. Diagrama de Pareto de las Causas de No Conformidades en el SGC 2016.**  
**Fuente: elaboración propia.**

Con base a las frecuencias obtenidas, se realizó el Diagrama de Pareto de la **figura 14**, el diagrama muestra que 3 tipos de causas, provocan más del 80% (93.3%) de las No Conformidades halladas en las auditorías internas y externas: 1) Medición, 2) Mano de obra y 3) Método.

Estos tres tipos de causas más frecuentes se pueden atribuir a errores humanos, por lo que la organización tendrá que trabajar en el compromiso de las personas, como lo indica el requisito 5.1 de la norma ISO 9001:2015, así como en el requisito 7.3 Toma de conciencia, ya que los problemas están siendo causados por fallas en sus mediciones, ineficiencia al establecer los métodos de trabajo o falta de ellos y en su mano de obra directamente.



Tomando en cuenta la información presentada hasta este punto del diagnóstico, se emitieron las siguientes recomendaciones preliminares a la empresa:

Es necesario capacitar al personal en el sistema de gestión de calidad y hacerles saber la importancia que tiene su trabajo para la organización. Inducirlos a ser más comprometidos, para no cometer errores que afectan la calidad del producto, esto implica:

- mantener sus documentos actualizados,
- realizar sus actividades conforme a los instructivos y procedimientos,
- no rellenar los formatos sólo como cumplimiento de los requisitos,
- reportar cualquier modificación en sus procesos al área de calidad,
- revisar la vigencia y/o propiedades físicas o químicas de los productos que manejan (en el caso de producción),
- reportar cualquier anomalía en el proceso a su jefe inmediato,
- realizar revisiones periódicas para hallar procesos y/o documentos no controlados (en el caso de calidad),

*La definición de la unidad de análisis y la recolección de la información han servido para obtener un diagnóstico del caso de estudio, para posteriormente hacer un análisis de la información e identificar las brechas existentes que se deben cubrir para alcanzar los resultados deseados en la presente investigación. El diagnóstico de la organización es la base para realizar la transición y responder las preguntas de investigación.*

# CAPÍTULO IV.

## Análisis de la Información

### IV.1 DESARROLLO DEL PROCESO DE ANÁLISIS INDUCTIVO DE LA INFORMACIÓN

Para el Análisis de la información se tomaron en cuenta 3 de las etapas del proceso de análisis inductivo de información propuestas por (Shaw, 1999).

Para la primera etapa: *Análisis en Sitio*, se tomó en cuenta la forma de recolectar la información del diagnóstico del sistema de gestión de calidad, ya que se grabaron las entrevistas hechas al personal de la organización caso de estudio, se realizaron notas de campo, es decir, apuntes de acuerdo a la información obtenida por el personal entrevistado y por la observación directa de las actividades. También se obtuvieron copias de algunos registros de actividades hechas por el personal de la organización, esta información de borrador se guardó para posteriormente hacer un análisis, que corresponde al análisis en sitio propuesto por el autor Shaw.

En la segunda etapa: *Transcripción de los datos*, se reunió toda la información que se obtuvo de las entrevistas, la observación directa, los documentos del sistema (tales como organigramas, procedimientos, instructivos, perfiles de puestos, informes de auditoría, etc.) y de los registros de las actividades hechas por el personal de la organización, para hacer una relectura de los mismos e iniciar con el proceso de estructuración y organización de la información, dentro de las categorías correspondientes (de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015) lo cual conduce a la comprensión del problema de investigación.

Una vez concluida la transcripción de los datos, se procedió a efectuar un *Análisis profundo de la Información*, donde se interpretaron las relaciones que se hallaron entre las categorías, es decir, se analizó si la información obtenida y agrupada para cada requisito en el paso anterior correspondía al cumplimiento parcial, total o incumplimiento de cada requisito de la Norma ISO 9001:2015.

El Análisis de la información fue de mucha ayuda para identificar todos los requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001 que cumple o no la organización, así como aquellos donde tiene oportunidades de mejora (o cumple parcialmente) y con base a ello proporcionar acciones o recomendaciones que ayuden al cumplimiento de los mismos.

### IV.2 RESULTADOS DEL PROCESO DE ANÁLISIS INDUCTIVO DE LA INFORMACIÓN

Para mostrar el resumen del análisis de la información realizado a través del proceso de análisis inductivo e identificar los requisitos que le faltan por cumplir a la organización caso de estudio, se utilizó un Gap-Análisis el cual es mostrado en la **tabla 21**. Conforme

a cada requisito de la Norma ISO 9001:2015, se verificó el cumplimiento o no, por parte de la organización, en caso de no cumplir, se describirán las acciones a tomar o la recomendación que se le ofrecerá a la organización para cumplirlo, cabe señalar que las acciones que se realizaron se mostrarán en el capítulo siguiente, mientras que las recomendaciones se redactaron en la **tabla 21**.

**Tabla 21. Gap-Análisis para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Acción o Recomendación propuesta a la organización con base al cumplimiento o no de cada requisito
<p><b>4 Contexto de la Organización</b></p> <p><b>Requisitos de las partes interesadas</b></p> <p><b>Alcance del SGC</b></p> <p><b>Procesos del SGC</b></p>	<p>La empresa no realiza el análisis de su contexto por lo que se capacitará a los Gerentes y Jefes para que implementen las herramientas estratégicas: Matriz FODA, Análisis PESTAL y las Fuerzas de Porter a nivel interno y externo.</p> <p>La empresa no tiene definidas sus partes interesadas pertinentes por lo que se le proporcionará una herramienta para que pueda identificarlas, así como sus requisitos pertinentes.</p> <p>El Alcance del sistema de calidad que fue presentado en el punto III.2.3, cumple con lo que requiere la Norma, sólo se debe sustituir el término “exclusión” por “no aplica” y se sugiere a la empresa cambiar los numerales 7.3 por 8.3 para el Diseño y Desarrollo, así como el 7.5.2 por 8.5.2 inciso f) para la No Aplicabilidad de la Validación de los procesos.</p> <p>En el punto III.2.2 se presentó el mapa de procesos del SGC de la empresa, sin embargo, no se consideran los requisitos y retroalimentación de las partes interesadas ni su aplicación a través de la organización, tal como lo solicita la Norma, por lo que se revisará y actualizará el diagrama de interrelación de los procesos, considerando las entradas y salidas que proveen las partes interesadas.</p>
<p><b>5 Liderazgo</b></p> <p><b>Enfoque al cliente</b></p> <p><b>Política de Calidad</b></p> <p><b>Roles, Responsabilidades y Autoridades</b></p>	<p>El Director General de la empresa demuestra su liderazgo y compromiso hacia el SGC revisando la eficacia del sistema, aun así, se sugiere a la empresa mayor involucramiento de la alta dirección y que sea el DG quien realice la Planeación Estratégica y de ahí se deriven los Objetivos de Calidad y la Política de Calidad.</p> <p>El DG de la empresa asegura el enfoque al cliente asignando recursos a 2 áreas destinadas a este propósito: Aseguramiento de Calidad y Gestión de la Calidad.</p> <p>En el punto III.2.5 se mostró la Política de Calidad de la empresa, solo se recomienda a la organización alinearla a su contexto y apoye su dirección estratégica. Además, se sugiere comunicarla ya que se tiene en la Intranet y en la página web, pero hay algunos lugares como por ejemplo el área de lavado de MP dónde no se aprecia ni se le ha comunicado al personal.</p> <p>Las responsabilidades y autoridades que tiene cada integrante de la empresa, se mencionan en el Manual de Calidad, sin embargo, no se encuentra descrito el Rol de las personas que realizan las actividades dentro de la empresa, se sugiere incluir el rol que juegan las personas en los Perfiles y Descripciones de puesto que fueron descritos en el apartado III.2.12, para que las personas conozcan el papel que juegan y se asegure la integridad del sistema aun cuando se realicen cambios en el personal.</p>

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Acción o Recomendación propuesta a la organización con base al cumplimiento o no de cada requisito
<p><b>6 Planificación</b>  <b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>  <b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b></p> <p><b>Planificación de los cambios</b></p>	<p>La empresa no gestiona sus riesgos, por lo que se realizará una metodología y herramienta(s) para que la empresa inicie con la gestión de los riesgos que afectan sus productos o servicio.</p> <p>En el apartado III.2.10 se presentaron 4 de los 71 objetivos de calidad de la empresa, donde se encontraron 3 oportunidades de mejora: la caracterización de los objetivos, ya que la empresa tiene 71 objetivos, pero no todos son objetivos de calidad, el análisis de causa del incumplimiento, ya que de esos 71 objetivos sólo se cumplieron 41, es decir el 57.75% y por último la redacción es incorrecta para lo que debe ser un objetivo, por lo que se analizara este apartado y se describirán las acciones pertinentes en el capítulo de resultados.</p> <p>La empresa menciona la planificación de los cambios que afectan el SGC en el reporte de la Revisión por la Dirección, sin embargo, se recomienda emplear un cronograma de actividades donde se identifiquen los hitos de cada cambio planificado, el propósito de los cambios, los recursos asociados y la definición de los responsables de dichos cambios.</p>
<p><b>7 Apoyo</b>  <b>Recursos Humanos</b></p> <p><b>Infraestructura</b></p> <p><b>Ambiente para la Operación de los procesos</b></p> <p><b>Recursos de Seguimiento y Medición</b></p> <p><b>Conocimientos de la Organización</b></p>	<p>La empresa cuenta con la mayoría de las vacantes cubiertas, donde presenta rotación es en el área de ventas, ya que algunos agentes de ventas se van por que encuentran mejores oportunidades en otras empresas, por bajo desempeño, mala actitud, inadecuado manejo de efectivo, bajos ingresos en la zona, entre otros. Lo que se recomienda a la empresa es: Mejorar el proceso de inducción, Buscar un esquema de seguridad social y/o Establecer esquema de premios.</p> <p>La empresa cuenta con instalaciones en buen estado, donde presenta serias deficiencias es en la Maquinaria y Equipo de proceso, por ejemplo, las máquinas de producción son muy antiguas y muchas de ellas ya no disponen de las salvaguardas o piezas que deberían para operar. Lo que se recomienda a la empresa es hacer una investigación de las deficiencias en la maquinaria y equipos y un plan de acción que ayude a la reposición o reparación programada de la maquinaria de producción.</p> <p>Anualmente se realiza una encuesta de Clima Laboral en la empresa, donde es posible identificar la opinión de los empleados en cuanto a Factores Sociales y Psicológicos, pero no se miden Factores Físicos por lo que se recomienda a la empresa involucrar la medición de factores como Temperatura, Ruido, Iluminación e Higiene, ya que cierta población de empleados está expuesta a estos factores dentro de la empresa.</p> <p>En la empresa no se cuenta con un control metrológico adecuado, para los instrumentos utilizados en las pruebas de dimensionamiento de sus productos, por lo que se apoyará al control metrológico de los instrumentos utilizados en las pruebas de dimensionamiento de sus productos, con ello se obtendrá un programa de calibración y confirmación metrológica, así como las cartas de trazabilidad para asegurar la calidad en las mediciones.</p> <p>La empresa no gestiona actualmente sus conocimientos adquiridos, por lo que se recomienda abordar el tema guardando los proyectos realizados (por ejemplo, en la nube) y redactando sus experiencias en algunas áreas como mantenimiento y producción, así como controlando y teniendo un registro de sus documentos externos como normas, acuerdos o documentos externos de clientes o proveedores.</p>

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Acción o Recomendación propuesta a la organización con base al cumplimiento o no de cada requisito
<p><b>Competencia</b></p> <p><b>Toma de Conciencia</b></p> <p><b>Comunicación</b></p> <p><b>Información Documentada</b></p>	<p>La empresa determina la competencia que necesita para cada puesto, en los Perfiles y Descripciones de Puesto que fueron presentados en el apartado III.2.12 y evalúa al personal a través de Fichas Individuales de Competencia y al personal de maquila a través de una Matriz de Habilidades ILU. Además, realiza capacitaciones tal como fue presentado en el apartado III.2.13, sin embargo, no se evalúa la competencia técnica del personal.</p> <p>La empresa provee concientización hacia el SGC de manera poco frecuente, se recomienda capacitar a los gerentes en cuanto a la comunicación de la Política, objetivos y contribución a la eficacia del SGC, también capacitar al personal de manera regular ya que no tienen mucho conocimiento del SGC.</p> <p>Se gestiona la comunicación interna en la empresa, de acuerdo al apartado III.2.14 pero no existe un Plan de Comunicación que indique las líneas de comunicación: Que se comunica, Quién, Cuándo y Cómo, por lo que se recomienda realizar dicho plan dónde se agregue también los lineamientos para la comunicación externa, la empresa podría utilizar una matriz de comunicación, que contemple estos aspectos.</p> <p>La empresa mantiene control de la información documentada, cuenta con una Política de calidad documentada, un manual, procedimientos, instructivos, planes de calidad, organigramas, perfiles y descripciones de puestos, entre otros, los cuales son mantenidos y actualizados periódicamente, sólo le falta actualizar algunos documentos conforme a la nueva versión de la norma ISO 9001.</p>
<p><b>8 Operación Planificación y Control Operacional</b></p> <p><b>Requisitos para los productos y servicios</b></p> <p><b>Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios</b></p> <p><b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b></p> <p><b>Control de la Producción y Provisión del Servicio</b></p>	<p>En la empresa se cuenta con diagramas de tortugas (ver III.2.6) para la Planificación de los procesos, sin embargo, no son congruentes con los procesos descritos en el apartado III.2.2, ni están codificados conforme al procedimiento de control de documentos, por lo que se ajustarán los diagramas de tortuga al mapa de procesos y se integrarán al SGC.</p> <p>La empresa avisa a los clientes cuando sus pedidos sufren un retraso, da seguimiento a las quejas reportadas y verifica la existencia de sus productos antes de comprometerse a suministrarlos sin embargo no se tiene establecida la comunicación con el cliente en cuanto a cómo se le da información acerca de los productos o el tratamiento de sus consultas, por lo que se recomienda establecer un método o incluirlo en su procedimiento de "Revisión del contrato".</p> <p>Este requisito no aplica en la empresa, ya que no diseña nuevos productos, sino que están especificados en dos principales compendios de Normas: IFI y DIM, las cuales integran a las normas ANSI, ASME, SAE, DIN ASTM e ISO. En el caso de productos especiales el cliente proporciona el diseño.</p> <p>La empresa cuenta con 4 áreas de suministros: Compras de Importación, Compras Nacionales, Compras de MP y materiales y Compras de ingeniería, en las cuales se cuenta con una metodología de operación bien definida. La única recomendación que se emite es establecer los criterios de Selección, Evaluación y Reevaluación de los proveedores críticos.</p> <p>En el área de Producción se encontró que las tinas de preparación de materia prima no se encuentran identificadas ni mucho menos cuentan con un rombo de seguridad, lo que es inaceptable ya que contienen materiales que pueden ocasionar daños a la salud del trabajador o de algún visitante del área, otro problema que se encontró es que los</p>

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Acción o Recomendación propuesta a la organización con base al cumplimiento o no de cada requisito
<p><b>Identificación y Trazabilidad</b></p> <p><b>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b></p> <p><b>Preservación del producto</b></p> <p><b>Actividades posteriores a la entrega</b></p> <p><b>Control de los cambios en la producción</b></p> <p><b>Liberación del producto</b></p> <p><b>Control de las salidas No Conformes</b></p>	<p>reactivos que se tiene para preparar las tinas de HCl y Zn(H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) no cuentan con sus HDS incluso algunos no tienen ninguna etiqueta de identificación, por lo que se trabajará en ello para proponer una solución a la empresa.</p> <p>La empresa cuenta con un método para identificar desde la materia prima hasta el producto que se le entrega al cliente de esta forma si llegará a ocurrir algún rechazo de algún producto, se lleva a cabo un rastreo por medio de la tarjeta de identificación y rastreabilidad y se identifica la fuente del problema, de acuerdo al operador, día, turno y procesos que intervinieron en la manufactura y los registros generados.</p> <p>La empresa cuenta con un método establecido para preservar la propiedad del cliente como lo son la Propiedad Intelectual: Normas, Planos, Croquis, etc., o Propiedad Física: Muestras físicas de los materiales requeridos por el cliente.</p> <p>La empresa cuenta con un método para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto, que involucra el uso de contenedores, montacargas, almacenes, portarrollos, tarjetas de identificación, garrucha, bandas transportadoras, entre otros, y por observación directa se verificó que se cumple con este requisito.</p> <p>La única actividad que realiza la empresa es la cobranza ya que no ofrece garantías ni servicios suplementarios.</p> <p>La empresa establece los lineamientos para la producción en los Planes de Calidad, así como en el procedimiento P 7.5.1 GP 01 Control del Proceso, cualquier cambio a la producción, se refleja en estos 2 documentos, de los cuales se controlan las revisiones.</p> <p>En cada etapa del proceso se realizan actividades de inspección para liberar el producto hacia la siguiente etapa: Inspección de MP, Inspecciones y Pruebas en los procesos de preparación de MP, estirado del material, forjado, rolado, temple, revenido, Auditorías al producto y al proceso, Inspección final al producto, así como reinspecciones al producto que fue re trabajado o seleccionado después de identificarlo como no conforme, por lo que el requisito se encuentra cubierto.</p> <p>Cuando la empresa detecta un PNC el área de calidad elabora un Reporte de No Conformidad ya sea interno o para proveedores externos. Se identifica el PNC por medio de una tarjeta roja de rechazo y se resguarda temporalmente en el área de cuarentena, aguardando las disposiciones que pueden ser las siguientes: aceptar sin Retrabajo (mediante una desviación), aceptar con Retrabajo, reclasificar para una aplicación alternativa, regresar al proveedor o destinarlo a chatarra. Se recomienda a la empresa tratar también las salidas no conformes de los demás procesos, no sólo el proceso de producción.</p>
<p><b>9 Evaluación del Desempeño Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación</b></p> <p><b>Satisfacción del Cliente</b></p> <p><b>Análisis y Evaluación</b></p>	<p>La empresa tiene definido qué necesita seguimiento y medición: el producto (inspecciones), el proceso (auditorías internas), el SGC (revisión por la DG), la satisfacción del cliente (encuestas), la materia prima y los materiales utilizados (inspecciones).</p> <p>Se realiza una encuesta de satisfacción a los clientes aplicando la regla del 80/20 de Pareto (se toma el 80% de los clientes y se le aplica al 20% de esa población) de manera trimestral de acuerdo al reporte de ventas.</p> <p>La empresa cuenta con un procedimiento para el Análisis de los datos donde se menciona el Diagrama de Pareto, pero no lo aplica, es decir, no se utiliza ni esta ni otra herramienta estadística para Analizar los</p>

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Acción o Recomendación propuesta a la organización con base al cumplimiento o no de cada requisito
<p><b>Auditoría Interna</b></p> <p><b>Revisión por la Dirección</b></p>	<p>datos, por lo que se dará una introducción al área de calidad sobre la aplicación de la herramienta tomando como referencia el punto 1.4.1.5. La empresa implementa un Programa de Auditorías Internas, este programa está destinado a las áreas y no a los procesos, se realizan auditorías internas 2 veces al año, se recomienda a la empresa enfocar el programa a los procesos del SGC.</p> <p>Se lleva a cabo 2 veces al año, en el mes de diciembre se presentan los resultados de todo el año, en la revisión se incluyen los puntos mencionados en el apartado III.2.16. Se recomienda a la empresa incluir los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, los resultados de seguimiento y medición, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades así como las Oportunidades de Mejora encontradas en la organización, para que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.</p>
<p><b>10 Mejora</b></p> <p><b>No Conformidad y Acción Correctiva</b></p> <p><b>Mejora Continua</b></p>	<p>Las mejoras en la empresa están orientadas hacia atrás y no hacia adelante, es decir, hacia corregir No Conformidades que surjan en los procesos, se recomienda incluir aspectos como búsqueda de mejoras en el producto, cambios abruptos, innovación o reorganización, dentro de sus mejoras.</p> <p>La empresa implementa el procedimiento P 8.5.0AC01 Acción de Mejora, que está enfocado a implantar acciones correctivas y preventivas que eliminen No Conformidades detectadas en el producto, proceso, manufactura y el sistema de gestión de calidad. Se recomienda a la organización incluir las actualizaciones de los riesgos y oportunidades en vez de las acciones preventivas, así como fomentar acciones de mejora en todas las áreas que ayuden a la empresa.</p> <p>La empresa realiza su mejora continua, tomando acciones que se derivan de las salidas de la revisión por la dirección de manera periódica. Se buscará alguna mejora al proceso o al producto y se hará la recomendación a la empresa.</p>

# CAPÍTULO V.

## Presentación de los Resultados (Narración del Caso)

*“La calidad se mide como la pérdida total para la sociedad causada por un producto”*

**Genichi Taguchi**

Se presentarán los resultados obtenidos en la implementación de la transición, los cuales están ligados al Análisis de la información mostrado en el capítulo anterior. Se presentarán en forma de Texto Narrativo, que es una de las formas más frecuentes de presentar datos cualitativos. Los resultados presentados son las acciones que se tomaron para ayudar a la organización a cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que le faltaban por cumplir, mismos que fueron mencionados en el Gap- Análisis del capítulo anterior. Los requisitos que no se mencionen en este capítulo son porque la organización los cumple total o parcialmente, y sólo se emitieron recomendaciones en el Gap- Análisis. En la presentación de los resultados de la transición de la documentación del SGC, no se expondrá el total de los registros generados, ya que conformarían un trabajo extremadamente amplio y no es el objetivo del presente trabajo.

### **V.1 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

La empresa no realizaba el análisis de su contexto por lo que se tomaron las acciones que se describen a continuación, para lograr el cumplimiento del requisito 4.1 de la Norma ISO 9001:2015.

Primero se realizó una reunión con los dueños de proceso de la empresa, donde se les dio una introducción al punto 4 de la Norma “Contexto de la Organización” y sus respectivas subcláusulas:

- 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

También se les brindó información sobre las herramientas estratégicas:

- Matriz de Análisis PESTAL
- Fuerzas de Porter (internas y externas)
- Matriz FODA

El grupo de dueños de proceso suma 20 personas, por lo que se agruparon en 5 grupos de 4 personas para la aplicación de las herramientas estratégicas, en el **Anexo A** se muestran las evidencias de los resultados obtenidos en sólo uno de los 5 grupos, por



cuestiones prácticas no se muestran todos, ya que implica mucha información, sin embargo, en la Matriz FODA de la **tabla 22** se tomaron en cuenta todos los puntos de vista obtenidos en la reunión.

Para completar la Matriz FODA de la **tabla 22**, se realizó un concentrado de las respuestas obtenidas por los dueños de proceso en la Matriz de Análisis PESTAL en los rubros: “Muy Positivo” y “Muy Negativo”, de la misma manera se hizo para las respuestas del Análisis de Porter Externo. Las respuestas colocadas en el rubro “Muy Positivo” describieron las Oportunidades y las respuestas colocadas en el rubro “Muy Negativo” señalaron las Amenazas para la empresa. Las respuestas que se obtuvieron en el Análisis de Porter Interno, se usaron para indicar las Fortalezas y las Debilidades de la organización. La Matriz FODA quedó de la siguiente manera:

**Tabla 22. Resultados del Análisis del Contexto de la empresa: Matriz FODA. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

MATRIZ FODA	
Factores Internos	Factores Externos
<b>FORTALEZAS</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seguridad en las instalaciones</li> <li>▪ Distribución de Planta</li> <li>▪ Clima organizacional</li> <li>▪ Abastecimiento de MP</li> <li>▪ Control en la cadena de Suministro</li> <li>▪ Programación de Pedidos y entrega</li> <li>▪ Control de inventarios</li> <li>▪ Satisfacción del cliente</li> <li>▪ Ajustes en los productos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uso del Internet (potencializar su uso)</li> <li>▪ Avances tecnológicos</li> <li>▪ Impacto económico en la sociedad (fuentes de empleo)</li> <li>▪ Inversión (se cuenta con disponibilidad)</li> <li>▪ Investigación para mejorar el producto</li> </ul>
<b>DEBILIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Capacitación continua</li> <li>▪ Alta tecnología en los procesos de manufactura</li> <li>▪ Maquinaria y Equipo actualizados</li> <li>▪ Control y aseguramiento de la calidad</li> <li>▪ Gestión para la prevención de accidentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amenazas políticas (elecciones)</li> <li>▪ Incrementos en los costos del acero</li> <li>▪ Manifestaciones (causa tráfico, reduce desempeño)</li> <li>▪ Demandas</li> <li>▪ Inconformidad vecinal</li> <li>▪ Normatividades (altos impuestos)</li> <li>▪ Cambios en el clima (lluvias que retrasen las entregas)</li> </ul>

Con base en los resultados del Análisis del contexto, se apoyó a la empresa en el desarrollo de 8 estrategias que son presentadas en la **tabla 23** y se presentaron a los dueños de proceso de la empresa para que consideraran abordarlas mediante planes de acción que eliminen o mitiguen las debilidades y amenazas para la empresa.

**Tabla 23. Recomendación de Estrategias derivadas del Análisis del Contexto. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

<b>ESTRATEGIAS FO</b>	(usar Fortalezas para aprovechar Oportunidades)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Promover la flexibilidad de los productos a través de redes sociales.</li> <li>2. Maximizar el control en la cadena de suministro buscando introducir nuevas tecnologías.</li> </ol>	
<b>ESTRATEGIAS DO</b>	(vencer Debilidades aprovechando Oportunidades)

3. Destinar inversión a la gestión para la prevención de accidentes.
4. Realizar investigaciones para mejorar el producto para evitar tener maquinaria y equipo obsoleto.
<b>ESTRATEGIAS FA</b> (usar Fortalezas para evitar Amenazas)
5. Mantener un óptimo control de inventario para reducir impuestos.
6. Mantener la seguridad en las instalaciones para no afectar el ambiente interno y externo.
<b>ESTRATEGIAS DA</b> (reducir a un mínimo Debilidades y evitar Amenazas)
7. Proveer mayor capacitación al personal para hacerlos más competentes y no se vea afectada la utilidad de la empresa a mediano o largo plazo pese a incrementos en la materia prima.
8. Implementar la gestión para la prevención de accidentes para evitar daños tanto al personal interno como a la sociedad.

### V.1.1 Identificación de las Partes Interesadas de la empresa y sus Requisitos

La empresa no tenía definidas sus partes interesadas ni sus requisitos pertinentes, como lo indica el requisito 4.2 de la norma, por lo que se proporcionó una herramienta para que los Dueños de Proceso las identificaran, así como los requisitos pertinentes. En el **Anexo A** se presenta la evidencia de los datos proporcionados por uno de los 5 grupos que se formaron durante la reunión para el llenado de la Matriz de Partes Interesadas, en la **tabla 24** se muestra la versión final de la Matriz, donde se tomó en cuenta la participación de los 5 grupos de 4 personas.

**Tabla 24. Matriz de Partes Interesadas y sus requisitos Pertinentes a la empresa. Fuente: elaboración propia basada en información obtenida por los dueños de proceso.**

<b>PARTES INTERESADAS PERTINENTES AL SGC DE LA EMPRESA</b>			
<b>Parte interesada</b>	<b>Cuestión Int/Ext</b>	<b>Razón para su inclusión (qué relación tiene con la empresa)</b>	<b>Cuestión de interés (que espera de la empresa o que espera la empresa de él)</b>
<b>Clientes</b>	Externa	Compra nuestros productos	Producto de calidad, en tiempo y a precio justo
<b>Accionistas</b>	Externa	Interesados en el estado financiero de la organización	Aumento en la rentabilidad de la empresa
<b>Asociación Sindical</b>	Externa	Regula la relación Patrón - Trabajador	Cumplimiento de los acuerdos en el contrato
<b>Gerentes y Jefes</b>	Interna	Realizan la planeación estratégica en conjunto con DG	Gestión adecuada de los recursos de la empresa
<b>Trabajadores</b>	Interna	Ejecutan los planes de la organización	Requieren un ambiente de trabajo adecuado, estabilidad laboral y un compromiso de pago
<b>Proveedores</b>	Externa	Suministran los insumos que requiere la empresa	Deben cumplir con estándares de calidad, requieren compromiso de pagos
<b>Gobierno</b>	Externa	Demanda cumplir normas y regulaciones	Pago de impuestos, permiso para operar
<b>Comunidad</b>	Externa	Forma parte del entorno de la empresa	Requiere fuentes de empleo, orden y limpieza por parte de la empresa

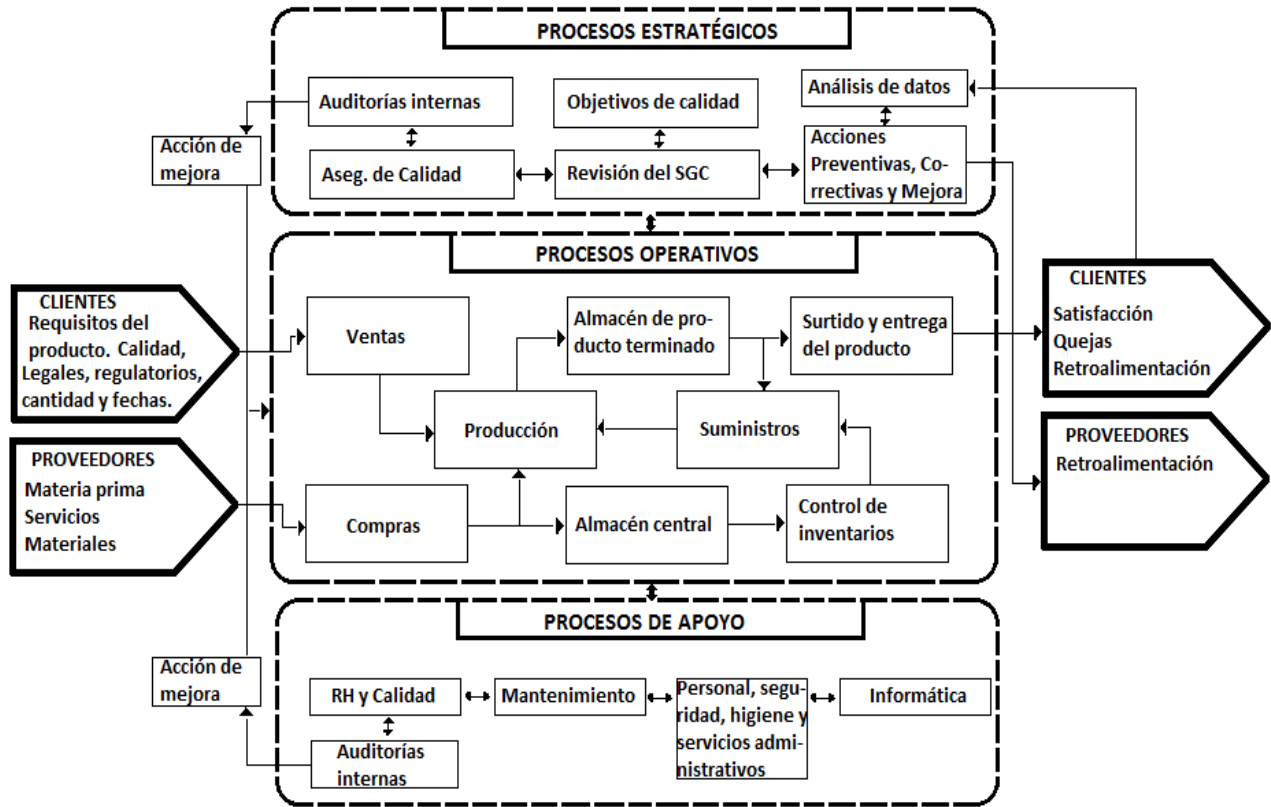
La empresa da seguimiento a los requisitos de estas partes interesadas, a través de las diferentes actividades realizadas en la implementación de su sistema de gestión de calidad (monitoreo del ambiente de trabajo, control del producto no conforme, medición de la satisfacción del cliente, cumplimiento de obligaciones fiscales, cumplimiento del contrato sindical, selección y evaluación de proveedores, entre otras).

### **V.1.2 Actualización de los Procesos que conforman el SGC de la empresa**

En el punto III.2.2 se presentó el mapa de procesos del SGC de la empresa, sin embargo, este no consideraba los requisitos y retroalimentación de las partes interesadas ni se tenían identificados los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, tal como lo expresa el requisito 4.4.1 de la norma, donde habla de las entradas, salidas, secuencia e interacción de los procesos (los proveedores y clientes son partes interesadas externas que proveen entradas y salidas al SGC, y al agrupar los procesos, se facilita la comprensión de la secuencia e interacción de los procesos individuales), por lo que se apoyó a la empresa en la actualización de su diagrama de interrelación de los procesos: se agruparon en 3 categorías: Procesos Estratégicos, Procesos Operativos (claves) y Procesos de Apoyo como se muestra en la **figura 15**, también se anexaron los requisitos pertinentes de las partes interesadas externas: clientes y proveedores.

En esta actualización del mapa de procesos, se anexaron los procesos de Aseguramiento de Calidad, Planificación de Objetivos de Calidad, Ventas, Suministros, Control de Inventarios, Personal, Seguridad e Higiene e Informática, ya que no estaban incluidos en el diagrama anterior a pesar de que se operaban en la empresa.

Al revisar el nuevo mapa de procesos, se observa que del proceso de auditorías internas surgen las acciones de mejora que proveen retroalimentación a los procesos operativos que a su vez están relacionados con los de apoyo y estratégicos, de esta forma no se interrumpe el ciclo de mejora continua.



**Figura 15. Actualización del Diagrama de Interrelación de Procesos, ISO 9001:2015.**  
**Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

## V.2 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 5: LIDERAZGO

El Director General de la empresa demuestra su liderazgo y compromiso hacia el SGC revisando la eficacia del sistema, a través de la revisión por la Dirección, e implementando la Política y los Objetivos de Calidad, sin embargo, se sugiere a la empresa mayor involucramiento de la alta dirección y que sea el Director General quien realice la Planeación Estratégica y de ahí se deriven los Objetivos de Calidad y la Política de Calidad.

Se revisó la política de la calidad, la misión y la visión de la empresa (la misión y visión apoyan la dirección estratégica de la organización), para verificar si estaban integradas, como lo indica la norma, y la respuesta fue positiva, sin embargo, se encontró que la *Misión* y la *Visión* no estaban publicadas de manera formal, es decir, en lugares visibles, por ejemplo, en la recepción, a la vista del personal visitante e interno, en el manual del SGC o en la página web de la empresa. Sólo estaban descritas en un manual de inducción que se le proporciona al personal de nuevo ingreso, por lo que se recomendó a la empresa publicarlas en puntos estratégicos, ya que es importante que el personal interno y externo la conozcan.

Los demás resultados de la cláusula 5 de la norma, son recomendaciones que fueron propuestas en la **tabla 21**.

### **V.3 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 6: PLANIFICACIÓN**

La cláusula 6: Planificación, y la cláusula 4 revisada anteriormente, no existían en la versión anterior de la Norma ISO 9001, por lo que representan un foco de atención mayor en el proceso de transición del sistema. La cláusula 6 se compone de 3 subcláusulas: 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, 6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos y 6.3 Planificación de los cambios.

A continuación, se describirán las acciones realizadas para las dos primeras subcláusulas, ya que para el caso de la tercera: “Planificación de los cambios”, sólo se dieron recomendaciones, mostradas en la **tabla 21**.

#### **V.3.1 Resultados de la implementación de un método para abordar los riesgos y oportunidades en la empresa**

La empresa no gestionaba sus riesgos, para iniciar la implementación del requisito y en conjunto con el Jefe de Calidad de la empresa, se gestionó la impartición del curso “*Gestión de los riesgos*” solicitado a un organismo externo de capacitación, para concientizar al personal de la empresa sobre el tratamiento de los riesgos en sus áreas y en toda la organización, así como en la aplicación de las herramientas destinadas a esta gestión.

Se tomó como referencia la Norma ISO 31000:2018 en la identificación de los procesos necesarios para la gestión del riesgo y se creó un método (procedimiento) para la gestión de los riesgos dentro de la empresa que incluye las herramientas: formato para listar riesgos y oportunidades identificados, matriz de evaluación y valoración del riesgo, diagrama de Causa – Efecto, formato para establecimiento de controles y Catálogo de reducción del riesgo.

El procedimiento y las herramientas desarrolladas se muestran en el **Anexo B**. El procedimiento fue integrado al SGC de la empresa, para que todas las áreas tuvieran acceso a él, a través de la Intranet. En las **tablas 25 y 26** se presentan algunos resultados de su implementación en la empresa (para gestionar los riesgos que se exponen a continuación se emplearon el procedimiento y las herramientas del **Anexo B**).

**Tabla 25. Resultados de la Identificación, Análisis y Evaluación de algunos riesgos en la empresa. Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la empresa.**

<b>RIESGOS Y OPORTUNIDAD DETECTADOS EN ALGUNAS ÁREAS DE LA EMPRESA</b>							
FOLIO DEL RIESGO	DESCRIPCIÓN	ÁREA	CAUSAS (Después del Análisis)	NATURALEZA DEL RIESGO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	SEVERIDAD	REGIÓN DEL RIESGO
RRHU01	Pérdida de clientes por atención inadecuada	Recursos Humanos	Falta de capacitación al personal de ventas	Pérdida de Beneficios	Moderada P2	1-5 % (3)	(B) Indeseable
RPRO01	Daños en las manos del personal de empaque	Producción	No existen protecciones en las engrapadoras	Vida, Salud	Frecuente P1	Marginal (3)	(A) Intolerable
RPRO02	Paro de operaciones por falta de energía	Producción	Falla en la red de energía eléctrica	Propiedad	Remoto P4	Despreciable (4)	(C) Aceptable con controles
RALM01	Retrasos en la logística interna del almacén	Almacén recibo	No existe delimitación de zona para tránsito de personal	Retrasos en la entrega de pedidos	Frecuente P1	Marginal (3)	(A) Intolerable
RSIS01	Incumplimiento de las entregas de PT al Almacén principal	Sistemas	Insuficiencia del sistema SAP para realizar los trasposos de planta al almacén	Económico	Moderada P2	Marginal (3)	(B) Indeseable

**Tabla 26. Resultados del Tratamiento y Revisión de los riesgos identificados en la tabla 25. Fuente: elaboración propia basada en información obtenida de la empresa.**

<b>TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDAD DETECTADOS EN LA TABLA ANTERIOR</b>				
FOLIO DEL RIESGO	TRATAMIENTO		ACCIÓN REALIZADA	COMO CONTRIBUYERON LAS ACCIONES A BENEFICIO DE LA EMPRESA
	ACEPTACIÓN	REDUCCIÓN		
RRHU01		X	Se proporcionaron cursos para formar instructores internos	Al formar instructores internos se cubrieron necesidades de capacitación y se ahorraron costos a la empresa.
RPRO01		X	Se colocaron las salvaguardas a las engrapadoras en el área de empaque	Con las medidas tomadas se minimizó el número de accidentes potenciales en la empresa, evitando costos.
RPRO02	X		Se cuenta con generadores eléctricos, se debe asegurar que cubran todas las áreas.	Al gestionar el alcance de los generadores en todas las áreas se evitarán costos por detener la producción
RALM01		X	Se gestionó la delimitación de zonas tanto para el acomodo de material como para el tránsito de personal externo e internos en el almacén.	La empresa aumentó la eficiencia en la logística interna del almacén recibo, haciendo más fácil el manejo de materiales y evitando accidentes.
RSIS01		X	Se habilitaron los 2 servidores que pueden ejecutar el Sistema SAP durante los fines de semana	Al eficientar los servidores se evitó la caída del sistema SAP en fines de semana y se eliminó el riesgo de incumplimiento de las entregas de PT de la Planta al Almacén.

### V.3.2 Resultados de la revisión de los objetivos de calidad

Como se mencionó en el diagnóstico del sistema de gestión de calidad respecto a la norma ISO 9001:2008, se encontraron áreas de oportunidad en los objetivos de calidad de la organización. En el apartado III.2.10 se presentaron 4 de los 71 objetivos “de calidad” de la empresa, donde se encontraron 3 oportunidades de mejora: 1) la estratificación de los objetivos para identificar claramente los objetivos de calidad, y así exponer su seguimiento y medición, 2) el análisis de causa del incumplimiento de 30 de los 71 objetivos (el 42.2%) al cierre del año 2016, y 3) mejora en la redacción de todos los objetivos, ya que derivado de la mala redacción, el organismo certificador levantó una observación en la auditoría externa, por lo que se realizaron acciones para ayudar a la empresa a tomar estas 3 oportunidades identificadas.

#### V.3.2.1 Análisis de Causas

La causa que origina la primera oportunidad de mejora se agrupa dentro de la causa “Método”, la segunda en el grupo “Medición” y la tercera en “Mano de Obra”, que a su vez son los grupos de causas que representan el 93.3% de las No Conformidades en el SGC, como se mostró en el Diagrama de Pareto de la **figura 14**.

#### V.3.2.2 Planes de acción

PA1. Para abordar la oportunidad 1, en la **tabla 27** se propuso la estratificación de los objetivos de la calidad (aquellos que son pertinentes para la conformidad del producto y enfocados a la satisfacción de clientes externos según la Norma ISO 9001:2015), y de los demás objetivos de la empresa, usando una aproximación de la clasificación de los indicadores de desempeño usada por la empresa Wainwright Industries, ganadora del premio Malcolm Baldrige (James y William, 2008), ya que la clasificación aplicada se ajustó a las necesidades de la empresa caso de estudio.

**Tabla 27. Estratificación de los objetivos de la empresa tomando como referencia el modelo Wainwright Industries, Inc. James, R.E., y William, M.L. (2008). Fuente: elaboración propia.**

Seguridad	Satisfacción de Clientes Internos	Productos y Servicios	Desempeño del Negocio	Satisfacción de Clientes Externos
Ej. Infraestructura, mantenimiento, medio ambiente, etc.	Ej. Ausentismo, Rotación del personal, capacitación, etc.	Ej. Desempeño de productos, productividad, compras, tasa de defectos, etc.	Ej. Ventas, finanzas, participación en el mercado, utilidades, etc.	Ej. Quejas de los clientes, tiempos de entrega, medición de la satisfacción de los clientes, etc.
Objetivos 47, 50, 57, 58, 61 y 67 a 70.	Objetivos 59, 60, 62 a 65 y 71.	Objetivos 31 a 36, 39, 44, 46, 48 y 54.	Objetivos 1 a 4, 7 a 26, 30, 43, 49 y 51 a 53.	Objetivos 5, 6, 27 a 29, 37, 38, 40 a 42, 45, 55, 56 y 66.
<b>Total: 9</b>	<b>Total: 7</b>	<b>Total: 11</b>	<b>Total: 30</b>	<b>Total: 14</b>
<b>TOTAL: 71 Objetivos</b>				
<b>Nota:</b> Por confidencialidad no se muestra el detalle de los 71 objetivos de la empresa en este trabajo y de los cuales se hizo la clasificación.				

De esta forma, los 71 objetivos quedaron distribuidos como se muestra en la **figura 16**:



**Figura 16. Gráfica de la Clasificación de los objetivos de la empresa tomando como referencia el modelo Wainwright Industries, Inc. James, R.E., y William, M.L. (2008). Fuente: elaboración propia.**

PA2. Para abordar la oportunidad 2, se realizó un concentrado de los objetivos que no se cumplieron en el año 2016 y se aplicó la técnica “5 Porqués” para tratar de identificar la(s) causa(s) raíz del Incumplimiento en casi la mitad de los objetivos de la empresa. (Los objetivos no alcanzados fueron 30, para efectos de este estudio no se mostrará el análisis de todos).

Se hizo un Muestreo de acuerdo con las tablas ANSI/ASQ Z1.4 11.11 y 11.12 para una Inspección Normal y un Plan de Muestreo Simple (ver **figura 17**), cabe señalar que no se trata de un muestreo de aceptación o rechazo, sólo se tomó como referencia para tener una fuente confiable en la realización del muestreo de los objetivos a analizar.



TABLE I Sample size code letters					
Lot or batch size	General inspection levels			Sample size code letter	Sample size
	I	Level Normally Used II	III		
2 to 8	A	A	B	A	2
9 to 15	A	B	C	B	3
16 to 25	B	C	D	C	5
26 to 50	C	D	E	D	8
51 to 90	C	E	F	E	13
91 to 150	D	F	G	F	20
151 to 280	E	G	H	G	32
281 to 500	F	H	I	H	50
501 to 1200	G	J	K	J	80
1201 to 3200	H	K	L	K	125
3201 to 10000	J	L	M	L	200
10001 to 35000	K	M	N	M	315
35001 to 150000	L	N	P	N	500
150001 to 500000	M	P	Q	P	800
500001 and over	N	Q	R	Q	1250
				R	2000

Figura 17. Extracto de las tablas 11.11 y 11.12 ANSI/ASQ Z1.4. Fuente: Banks (1989).

El tamaño del lote es de 30 objetivos incumplidos, para un muestreo normal, el tamaño de la muestra debe ser 8 por lo que se eligieron 8 objetivos incumplidos de manera aleatoria (objetivos: 3, 29, 49, 62, 18, 26, 56 y 6) y se aplicó la técnica “5 Porqués” al responsable de cada uno de ellos, los resultados obtenidos se presentan en la **tabla 28** (se omitieron las cifras numéricas por motivos de confidencialidad de la empresa).

Tabla 28. Resultados de la aplicación de la técnica “5 Porqués” para identificar las causas del incumplimiento de los objetivos de la organización. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por los responsables de los objetivos.

INCUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS		TÉCNICA 5 PORQUÉS	Colocar una X al confirmar la causa
1	3. Aumentar la venta del producto nuevo al cierre del 2016.	1. ¿Por qué? Porque se tarda en cotizar al cliente	
		2. ¿Por qué? Por falta de motivación o capacitación	X

INCUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS		TÉCNICA 5 PORQUÉS	Colocar una X al confirmar la causa
2	29. Reducción del faltante en inventario expresado en Ceros y casi Ceros en inventario Global.	1. ¿Por qué? Porque la venta real excedió la expectativa	
		2. ¿Por qué? Porque el plan de demanda no previó este incremento	
		3. ¿Por qué? Porque no se consideraron factores externos	X
3	49. Mantener el costo de mantenimiento por kilo producido a pesar de los incrementos de costos de refacciones	1. ¿Por qué? Porque las Horas/Hombre del personal subcontratado superó las horas programadas	X
4	62. Retener el talento del personal de ventas logrando menos del n% mensual de rotación	1. ¿Por qué? Porque los agentes de venta deciden irse	
		2. ¿Por qué? Porque el esquema de ingresos no es atractivo para cubrir sus necesidades básicas	
		3. ¿Por qué? Porque no reciben premios o comisiones adecuados que fomenten su sentido de pertenencia	X
5	18. Lograr n días de la rotación de cartera	1. ¿Por qué? Porque existen clientes problemáticos que pagan parcialmente	X
6	26. Generar \$n de pesos como ingresos por descuentos por pronto pago a proveedores	1. ¿Por qué? Porque los proveedores retiraron el descuento	
		2. ¿Por qué? Porque no se pagó dentro de los 8 días	X
7	56. Obtener la confiabilidad del Kardex del Almacén en el n% mínimo, localizada entre variaciones del n% al n% al cierre del ejercicio 2016	1. ¿Por qué? Porque existe un método ineficiente para la realización del inventario cíclico	
		2. ¿Por qué? Porque las aclaraciones resultan inoportunas	
		3. ¿Por qué? Porque el inventario se realiza sábados y domingos	X
8	6. Lograr el n% de satisfacción del cliente	1. ¿Por qué? Porque se desconoce la estadística de las características del producto o servicio que más aprecian los clientes	X

En la **tabla 29** se muestran los Planes de Acción que se recomendaron a la empresa y en algunos casos los resultados de la aplicación de estas acciones, para cada Causa – Raíz confirmada en el incumplimiento de los objetivos de calidad.

**Tabla 29. Planes de Acción recomendados y Resultados en solución a las causas confirmadas para el incumplimiento de los objetivos de calidad de la organización. Fuente: elaboración propia.**

ID	OBJETIVO	PLANES DE ACCIÓN RECOMENDADOS / EFECTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES
1	3. Aumentar la venta del producto nuevo al cierre del 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mejorar las disponibilidades en el inventario</li> <li>▪ Promover premios para los agentes y vendeles</li> <li>▪ Proveer capacitación al personal de ventas</li> </ul>
2	29. Reducción del faltante en inventario expresado en Ceros y casi Ceros en inventario Global.	<p>El factor externo que limitó el cumplimiento del objetivo fue una venta atípica en el mes de noviembre que superó por mucho el promedio, lo que trajo como consecuencia faltante en inventario y baja en el nivel de servicio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se recomendó al Jefe de ventas, la implementación de una metodología que incluyera un estudio de los factores externos para que fuera tomado en cuenta a la hora de realizar los ajustes al Plan de la Demanda.</li> </ul>

ID	OBJETIVO	PLANES DE ACCIÓN RECOMENDADOS / EFECTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES
3	49. Mantener el costo de mantenimiento por kilo producido a pesar de los incrementos de costos de refacciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se recomendó al área de Mto. Mejorar la supervisión de los contratistas para que mejoren su desempeño y las horas trabajadas sean más efectivas y que además se aprovechen mejor las refacciones y materiales para realizar el mantenimiento.</li> </ul>
4	62. Retener el talento del personal de ventas logrando menos del n% mensual de rotación	<p>Se hicieron las siguientes recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mejorar el proceso de inducción de los agentes de venta</li> <li>▪ Establecer perfiles identificando las características que defina la empresa.</li> <li>▪ Buscar un esquema de seguridad social para agentes</li> <li>▪ Establecer esquema de premios p/agentes y vendeles</li> </ul>
5	18. Lograr n días de la rotación de cartera	<p>Dado que la causa del incumplimiento de este objetivo es un factor externo, sólo se recomiendan las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Actualizar los reportes de vencimiento</li> <li>▪ Realizar reportes de cobro y revisión en SAP</li> <li>▪ Intensificar la recuperación de cuentas atrasadas</li> </ul>
6	26. Generar \$n pesos como ingresos por descuentos por pronto pago a proveedores	<p>Las recomendaciones para el incumplimiento de este objetivo son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizar una de las fuerzas de Porter: Negociación con Proveedores</li> <li>▪ Intentar alargar los plazos de pago</li> <li>▪ Luchar por alcanzar los objetivos que mitiguen la falta de liquidez de la empresa</li> </ul>
7	56. Obtener la confiabilidad del Kardex del Almacén en el n% mínimo, localizada entre variaciones del n% al n% al cierre del ejercicio 2016	<p>Dado que sólo se hacían inventarios cíclicos los fines de semana, no había aclaraciones de las anomalías encontradas.</p> <p>Se propuso al área de control de inventarios, cambiar el método, y realizar inventarios cíclicos diarios. Las mejoras fueron notables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe mayor capacidad de respuesta ante los problemas</li> <li>▪ Si se encuentran diferencias se cuestiona al Almacén principal y se resuelven de inmediato</li> <li>▪ Se redujo la mano de obra directa de 4 a 2 puestos, por lo que se ahorraron costos en la empresa.</li> </ul>
8	6. Lograr el n% de satisfacción del cliente	<p>Se recomendó a la Gerencia de Ventas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Efectuar una recopilación de datos por cliente</li> <li>▪ Analizar los materiales que más les interesan a los clientes para identificar posibles puntos débiles</li> <li>▪ Incluir la medición de los tiempos de respuesta en las variables del objetivo de calidad</li> </ul>

PA3. Para abordar la tercera y última oportunidad de mejora encontrada al revisar los objetivos de calidad, se brindó una asesoría a cada Gerente y Jefe de área de la empresa en cuanto a la redacción de sus objetivos de calidad y demás objetivos de la empresa, se tomó como referencia la información brindada en el **punto 1.4.1.6.**

Se acordó que cada objetivo iniciara con un verbo en gerundio y contemplara las características SMART de acuerdo con el autor Harold (2009) y tuviera un indicador

asociado con las características propuestas por el Instituto Uruguayo de Normas técnicas (2009) descritas en la **tabla 12**.

En la **tabla 30** se presentan los resultados obtenidos después de corregir la redacción de los objetivos. Para efectos de este estudio no es práctico mostrar los 71 objetivos a los que se les modificó la redacción, por lo que se muestran sólo 5 objetivos de calidad previamente clasificados en la **Tabla 27**.

**Tabla 30. PA3, Resultados de la implementación del Plan de Acción para la mala redacción de Objetivos. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

PA3. PLAN DE ACCIÓN PARA LA MALA REDACCIÓN DE LOS OBJETIVOS															
<b>S:</b> es específico <b>M:</b> es medible/cuantificable <b>A:</b> es posible de alcanzar <b>R:</b> es relevante <b>T:</b> posee tiempos definidos						<b>G:</b> inicia con verbo en Gerundio <b>I:</b> posee un indicador asociado									
OBJETIVO MAL REDACTADO	S	M	A	R	T	G	I	OBJETIVO CORREGIDO	S	M	A	R	T	G	I
37. El n% de los materiales que sean rechazados y detenidos por el área de Calidad deberán de estar confinados dentro del área de cuarentena y no deberá de haber en dicha área materiales con una antigüedad mayor a n días hábiles.	✓	✓	✓	✓	x	x	✓	Confinar el n% de los materiales rechazados y detenidos por el área de calidad dentro del área de cuarentena dónde no debe haber materiales con una antigüedad mayor a n días hábiles en promedio mensual durante el año 2017.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Indicador:</b> El n% de los materiales rechazados por calidad y n días hábiles máximo en cuarentena.							<b>Forma de cálculo:</b> (Cantidad de materiales confinados en el área de cuarentena / Cantidad de materiales rechazados por calidad) * 100. (Materiales con antigüedad mayor a n días hábiles / Materiales dentro del área de cuarentena) = 0								
38. El n% de los materiales recibidos de folios de Industria para acabados deben de ser enviados a su respectivo acabado a más tardar en n días hábiles y el restante n% en no más de n días hábiles.	x	✓	✓	✓	x	x	✓	Enviar el n% de los materiales recibidos de folios de Industria en Almacén para su respectivo acabado en n o menos días hábiles y el n% restante en n o menos días hábiles en promedio mensual durante el año 2017.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Indicador:</b> n% de materiales en n días hábiles y n% de materiales en n días hábiles							<b>Forma de cálculo:</b> (Cantidad de materiales enviados a acabado dentro de n días hábiles / Cantidad de materiales recibidos de folios de industria) * 100 = n o más. (Cantidad de materiales enviados a acabado dentro de n días hábiles / Cantidad de materiales recibidos de folios de industria) * 100 = n o menos.								
41. Los pedidos sin anomalías deberán ser mayor al n% a finales de Diciembre de 2016, con un avance trimestral de n%	x	✓	✓	✓	✓	x	✓	Cumplir con un n% de pedidos sin anomalías por parte del Almacén a finales del año 2017 con un avance trimestral de n%.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Indicador:</b> n% de pedidos sin anomalías a final del año con avances trimestrales de n%							<b>Forma de cálculo:</b>								

PA3. PLAN DE ACCIÓN PARA LA MALA REDACCIÓN DE LOS OBJETIVOS															
<b>S:</b> es específico <b>M:</b> es medible/cuantificable <b>A:</b> es posible de alcanzar <b>R:</b> es relevante <b>T:</b> posee tiempos definidos						<b>G:</b> inicia con verbo en Gerundio <b>I:</b> posee un indicador asociado									
OBJETIVO MAL REDACTADO	S	M	A	R	T	G	I	OBJETIVO CORREGIDO	S	M	A	R	T	G	I
								(Cantidad de pedidos sin anomalías reportadas por el área de ventas / Cantidad de pedidos surtidos) * 100							
45. Que el porcentaje de pedidos que se entregan después de n horas sea menor al n%	x	✓	✓	✓	x	x	✓	Entregar el n% de pedidos dentro de n Hrs. por parte del Almacén en promedio mensual durante el año 2017.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Indicador:</b> n% de pedidos entregados dentro de n hrs.						<b>Forma de cálculo:</b> (Pedidos entregados dentro de n hrs / Total de Pedidos entregados) * 100									
66. Lograr el n% de Acciones Correctivas Cerradas del SGC ISO 9001:2008 de manera mensual.	x	✓	✓	✓	x	✓	✓	Cerrar el n% de Acciones Correctivas del SGC ISO 9001:2008 de manera mensual por parte del área de Calidad durante el año 2017.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Indicador:</b> n% de AC cerradas						<b>Forma de cálculo:</b> (AC cerradas en el mes / AC existentes en el mes) *100									

#### V.4 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 7: APOYO

La empresa cuenta con los recursos necesarios para operar su SGC, esta declaración se fundamenta en la observación directa realizada y al no encontrar no conformidades sobre la provisión de recursos en la última auditoría externa hecha por el organismo certificador externo. En la **tabla 31** se realizó un concentrado de los recursos con los que cuenta, incluyendo infraestructura y personas.

**Tabla 31. Resumen de los Recursos con los que cuenta la empresa para operar su SGC. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Equipo de proceso / Infraestructura	Equipo para inspección, medición y prueba	Recursos técnicos tales como capacitación y entrenamiento	Recursos humanos	Recursos administrativos tales como software o hardware
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oficinas de Distribución</li> <li>▪ Nave de fabricación</li> <li>▪ Vehículos de transporte de materiales y productos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durómetro Rockwell</li> <li>▪ Comparador de perfiles</li> <li>▪ Máquina universal</li> <li>▪ Calibradores</li> <li>▪ Micrómetros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sala de capacitación</li> <li>▪ Sala de juntas</li> <li>▪ Proyector</li> <li>▪ Material didáctico</li> <li>▪ Pantallas</li> <li>▪ Lap tops</li> <li>▪ EPP</li> </ul>	Plantilla de 250 personas distribuidas en 132 puestos. Se tiene un método para selección y contratación de personal que	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Radios, teléfonos (nextel)</li> <li>▪ Conmutadores aunados a la red telefónica, fax</li> <li>▪ Copiadoras de cómputo</li> </ul>

Equipo de proceso / Infraestructura	Equipo para inspección, medición y prueba	Recursos técnicos tales como capacitación y entrenamiento	Recursos humanos	Recursos administrativos tales como software o hardware
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Montacargas</li> <li>▪ Patines</li> <li>▪ Planta de preparación de MP</li> <li>▪ Hornos de temple y revenido</li> <li>▪ Tinajas de lavado de MP</li> <li>▪ Garrucha</li> <li>▪ Portarrollos</li> <li>▪ Máquinas de forjado y rolado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indicadores de profundidad</li> <li>▪ Medidores de espesor</li> <li>▪ Torquímetros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uniformes (agentes de venta y personal operativo de planta)</li> </ul>	<p>incluye 2 entradas: A través del sindicato y Requisición de personal a nivel interno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Impresoras</li> <li>▪ Servidores DELL</li> <li>▪ Telefonía</li> <li>▪ Sistema SAP</li> </ul>

Después de analizar todos los recursos y resumirlos en la tabla anterior, se concluyó que la empresa cumple con el requisito 7.1.2 Personas y 7.1.3 Infraestructura, de la Norma ISO 9001:2015, sin embargo, al entrevistar al personal de producción se obtuvo información importante que fue considerada para mejorar la provisión de los recursos de la empresa.

Los aspectos relevantes que se encontraron en las entrevistas fueron los siguientes:

- a. No todas las máquinas contaban con los recursos / salvaguardas necesarias para operar, un ejemplo son las calzas, la empresa no se las proporcionaba a los operadores de las máquinas de forjado y rolado, sino que ellos las producían cómo podían (ver **figura 18**), lo que implicaba riesgos y retrasos en la producción. Para atacar el problema, se hizo la propuesta al Jefe de producción de inspeccionar cada máquina e identificar los recursos faltantes para operar, la respuesta no fue inmediata, pero se espera que la empresa tome en cuenta este aspecto a corto plazo.



**Figura 18. Calzas producidas por un operador. Fuente: cortesía de la organización.**

- b. Los tableros de control de los hornos de temple y revenido, no contaban con todas las placas de identificación de los interruptores y botones para diferentes funciones, por lo que se escaló el inconveniente al supervisor de planta, en este caso, la respuesta fue pronta y se colocaron todas las placas en ambos tableros de control como se muestra en la **figura 19**.



**Figura 19. Antes y después de colocar las placas de identificación a los tableros de control de los hornos de temple y revenido. Fuente: cortesía de la organización.**

- c. El sistema de extracción de aire de la planta no funcionaba, por lo que existía acumulación de humo proveniente de los hornos, gases de soldadura, de corte y del calentamiento producto de operación de la maquinaria y equipo de producción. Para solucionar el problema se reportó al jefe de mantenimiento para que además de repararlo lo incluyera en su programa de mantenimiento preventivo, solucionando así el problema de raíz.
- d. El indicador del nivel de aceite de una de las máquinas de rolado estaba totalmente obstruido por pintura (ver **figura 20**), esto generaba el riesgo de no saber en qué momento la máquina requería aceite. Para afrontar el problema se le propuso al Jefe de producción realizar el cambio de este indicador, la respuesta no fue inmediata, sin embargo, se espera que la empresa tome en cuenta este aspecto a corto plazo.



**Figura 20. Problema generado por la falta de visibilidad en el nivel de aceite. Fuente: cortesía de la organización.**

#### **V.4.1 Resultados del Proyecto de control metrológico aplicado en la empresa para gestionar los recursos de seguimiento y medición**

Se revisó el requisito 7.1.5 *Recursos de Seguimiento y Medición*, de la norma ISO 9001:2015 y se encontró que la empresa no contaba con un control metrológico adecuado, para los instrumentos utilizados en las pruebas de dimensionamiento de sus productos, por lo que se realizó un proyecto de *Control Metrológico de Calibradores para pruebas dimensionales del Tornillo A*, donde se desarrolló el método de confirmación metrológica para este tipo de tornillo, con ello se recomendó mantener un programa de calibración y confirmación metrológica, así como solicitar las cartas de trazabilidad junto con los informes de calibración de los instrumentos de medición para asegurar la calidad en las mediciones. A continuación, se comparten algunos puntos destacados del proyecto que se realizó y los resultados obtenidos.

Primero se identificaron los requisitos metrológicos del cliente (RMC) (A), ver **tabla 33**, lo cual representa el inicio del proceso de confirmación metrológica, estos requisitos se estiman de acuerdo a las mediciones reportadas como necesarias en el tornillo A, qué se muestra en la **tabla 32**.

##### *V.4.1.1 Requisitos metrológicos del cliente*



**Tabla 32. Diferentes longitudes que son necesarias medir en el tornillo A. Fuente: cortesía de la organización.**

TOLERANCIAS DE LONGITUD L			MEDIDA NOMINAL							
LONGITUD NOMINAL			1/4 - 3/8		7/16 - 1/2		9/16 - 3/4		7/8 - 1"	
			MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX
Hasta 25.4 mm			L - 0.76	L + 0.51	L - 0.76	L + 0.51	L - 0.76	L + 0.51	-	-
Desde 25.4 hasta 63.5 mm			L - 1.02	L + 0.51	L - 1.52	L + 1.02	L - 2.03	L + 1.52	L - 2.54	L + 2.03
Desde 63.5 hasta 101.6 mm			L - 1.52	L + 1.02	L - 2.03	L + 1.52	L - 2.54	L + 2.03	L - 3.56	L + 2.54
Desde 101.6 hasta 152.4 mm			L - 2.54	L + 1.52	L - 2.54	L + 2.03	L - 2.54	L + 2.54	L - 4.06	L + 3.05
Longitud superior a 152.4 mm			L - 4.57	L + 2.54	L - 4.57	L + 3.05	L - 4.57	L + 3.56	L - 5.05	L + 4.06

DIAMETRO	A		B		C		Tornillo A
	MIN (mm)	MAX (mm)	MIN (mm)	MAX (mm)	MIN (mm)	MAX (mm)	
1/2	18.42	19.05	20.98	22.00	7.67	9.25	
5/8	23.01	23.83	26.24	27.51	9.60	11.28	
3/4	27.64	28.58	31.50	32.99	11.56	13.31	
7/8	32.23	33.32	36.75	38.51	13.49	15.34	
1	36.83	38.10	41.99	43.99	15.01	17.78	

**Tabla 33. Requisitos Metrológicos del cliente (RMC) de calibradores para medición de longitudes en el Tornillo A. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

RMC	
Intervalo de trabajo	(0-160) mm
Incertidumbre	+/-0.03 mm
Resolución	0.05 mm
Error instrumental	+/-0.03 mm

#### V.4.1.2 Especificaciones del proveedor

El departamento de compras de la empresa encontró en un proveedor los calibradores descritos en las **tablas 34 y 35**.

**Tabla 34. Especificaciones del calibrador digital del proveedor. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

ESPECIFICACIONES CALIBRADOR DIGITAL	
Intervalo de trabajo	(0-150) mm
Incertidumbre	+/- 0.02
Resolución	0.01 mm
Error instrumental	+/- 0.03

**Tabla 35. Especificaciones del calibrador vernier del proveedor. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

ESPECIFICACIONES CALIBRADOR VERNIER	
Intervalo de trabajo	(0-450) mm
Incertidumbre	+/- 0.03
Resolución	0.05 mm
Error instrumental	+/- 0.02 mm en 150 mm +/- 0.03 (151-450) mm

#### V.4.1.3 Características metrológicas del equipo de medición (CMEM)

Los instrumentos adquiridos fueron enviados a un laboratorio externo para su calibración, solicitando que la calibración (B) se realizara en el intervalo de trabajo de 0 a 150 mm para el calibrador Digital y de 0-450 mm para el calibrador vernier, y en intervalos de medidas nominales de 25 mm para el calibrador digital e intervalos de medidas nominales de 50 mm para el calibrador vernier. Producto de la calibración se obtuvieron las características metrológicas del equipo de medición (CMEM). En las **tablas 36 y 37** se muestra el ejemplo de lo que se emitió en el **certificado o informe de calibración para ambos calibradores** (C).

**Tabla 36. Características Metrológicas del Equipo de Medición (Calibrador Vernier).** Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

<b>(CMEM) CALIBRADOR VERNIER</b>	
<b>Intervalo de trabajo</b>	(0-450) mm
<b>Incertidumbre</b>	+/- 0.024 mm
<b>Resolución</b>	0.05 mm
<b>Error instrumental</b>	+/- 0.02 mm en 150 mm +/- 0.03 (0-200) mm

**Tabla 37. Características Metrológicas del Equipo de Medición (Calibrador Digital).** Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

<b>(CMEM) CALIBRADOR DIGITAL</b>	
<b>Intervalo de trabajo</b>	(0-150) mm
<b>Incertidumbre</b>	+/- 0.024 mm
<b>Resolución</b>	0.01 mm
<b>Error instrumental</b>	+/- 0.02 mm en 150 mm +/- 0.03 (más de 0-200) mm

Se procedió a realizar la identificación del estado de la calibración (D).

#### V.4.1.4 Verificación Metrológica

Después de obtener los datos de la calibración, se realizó la verificación metrológica, la cual consistió en comparar las características metrológicas del Equipo de Medición CMEM y los requisitos metrológicos del cliente, (RMC, (E).

**Tabla 38. Verificación Metrológica del Calibrador Vernier.** Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

<b>Verificación Metrológica del Calibrador Vernier</b>			
	<b>RMC</b>	<b>CMEM</b>	<b>Verificación Metrológica</b>
<b>Intervalo de trabajo</b>	(0-160) mm	(0-450) mm	Cumple
<b>Incertidumbre</b>	+/-0.03 mm	+/- 0.024 mm	Cumple
<b>Resolución</b>	0.05 mm	0.05 mm	Cumple
<b>Error instrumental</b>	+/-0.03 mm	+/- 0.02 mm en 150 mm +/- 0.03 (0-200) mm	Cumple

**Tabla 39. Verificación Metrológica del Calibrador Digital. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

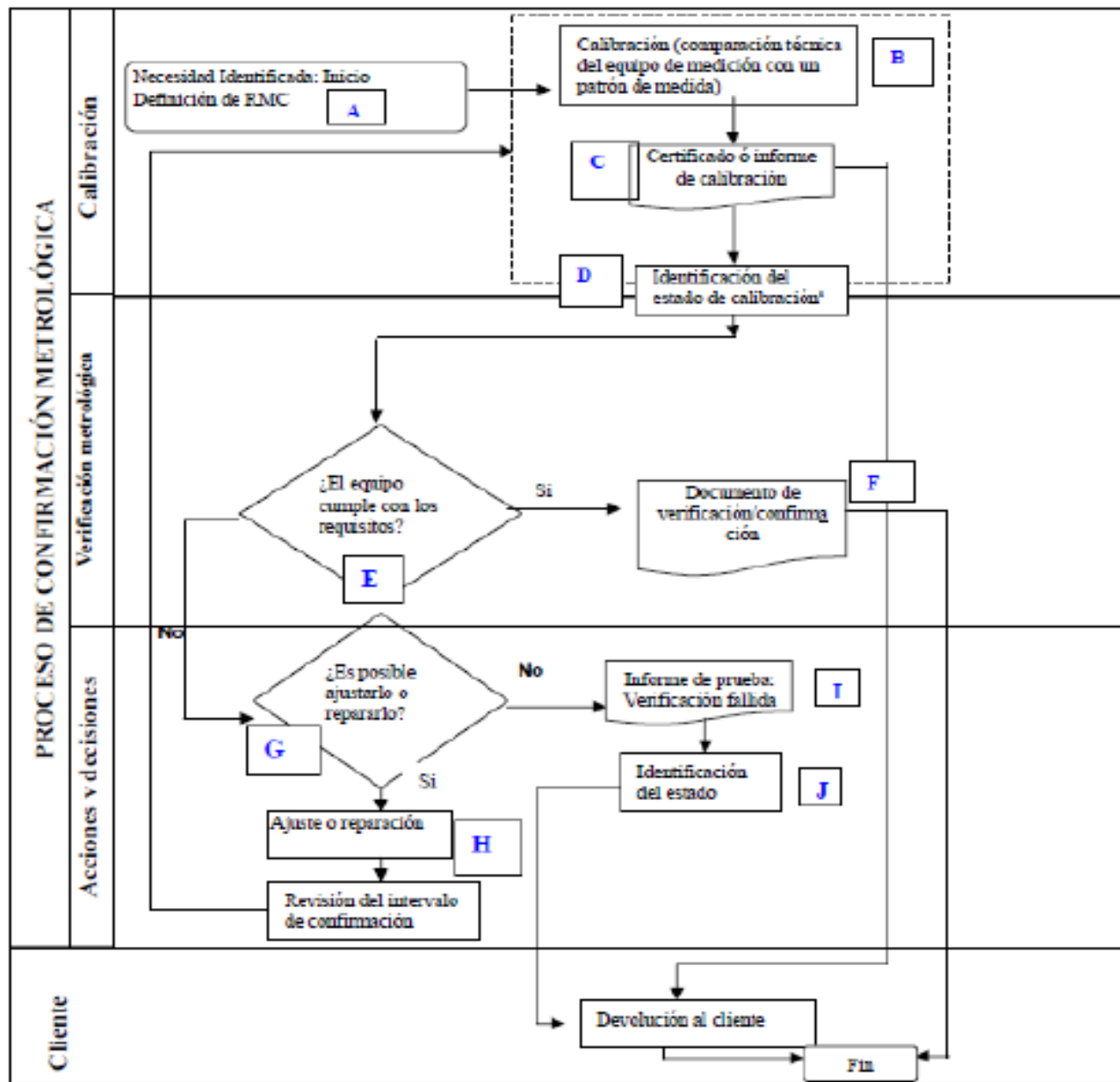
<b>Verificación Metrológica del Calibrador Digital</b>			
	<b>RMC</b>	<b>CMEM</b>	<b>Verificación Metrológica</b>
<b>Intervalo de trabajo</b>	(0-160) mm	(0-150) mm	No Cumple
<b>Incertidumbre</b>	+/-0.03 mm	+/- 0.024 mm	Cumple
<b>Resolución</b>	0.05 mm	0.005 mm	Cumple
<b>Error instrumental</b>	+/-0.03 mm	+/- 0.02 mm en 150 mm +/- 0.03 (más de 0-200) mm	Cumple

Derivado de la verificación metrológica mostrada en las **tablas 38 y 39**, se concluyó que el alcance para el calibrador digital no cumple los RMC. Se analizó la situación, para ver si se podía hacer un ajuste al calibrador digital (D) pero no fue posible, dado que esa es su capacidad de medición.

No fue necesario realizar un Informe de Verificación fallida (I), porque para la medición de la longitud total, que es la única medición que no se podrá realizar con el calibrador digital, se utilizará el Calibrador vernier cuyo alcance sobrepasa la longitud de 152 mm  $\pm$  4.06 mm (J).

Se realizó la identificación del estado de calibración (D) y se concluyó que los calibradores pueden ser utilizados para el propósito para el cual fueron confirmados, indicando que el Calibrador Digital se usará para las demás mediciones que no sean la longitud total del Tornillo A. En la **figura 21** se muestra el diagrama del proceso de confirmación metrológica que se usó.

En el **Apéndice III** se muestra la carta de trazabilidad que siguen los patrones de referencia usados en el laboratorio de calibración externo, (de la dimensión de Longitud) hacia los patrones nacionales de longitud del CENAM en la calibración de los calibradores vernier y digital. Por motivos de confidencialidad no se muestran los Informes de Calibración obtenidos del laboratorio de calibración externo.



**Figura 21. Diagrama del Proceso de Confirmación Metrológica (CM) que se utilizó en el proyecto de Control Metrológico de Calibradores para pruebas dimensionales del Tornillo A. Fuente: CENAM y ema (2008).**

Para concluir con el control metrológico, se elaboró el Programa de Calibración de la **tabla 40** donde se incluyeron las verificaciones intermedias, además se incluyeron otros instrumentos de medición de la empresa a los que se les hizo la confirmación metrológica pero el desarrollo no se muestra en el presente estudio.

**Tabla 40. Programa de Calibración y Verificación de los Equipos de Medición de la organización. Fuente: elaboración propia.**

CALENDARIO DE CALIBRACION Y VERIFICACION AÑO 2017																
INSTRUMENTO O EQUIPO DE MEDICION	VERIFICACIONES INTERMEDIAS	FRECUENCIA EXTERNA	DEPARTAMENTO		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
CALIBRADORES	C/12 MESES	C / 12 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
MICROMETROS	C/12 MESES	C / 12 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
PROBADOR PARA TUERCAS	C/12 MESES	C / 12 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
PROBADOR PARA TORNILLOS	C/12 MESES	C / 12 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
MEDIDOR DE ESPESORES	C/ AÑO	C / 24 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
DUROMETRO	C/12 MESES	C / 12 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
MAQUINA UNIVERSAL	C/12 MESES	C / 12 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
TORQUIMETROS	C/ AÑO	C / 12 - 24 MESES	CALIDAD	P												
				VI												
				Programado												
				Verificación Intermedia												

#### V.4.2 Resultados de la transición en la Información Documentada

El requisito 7.5 *Información Documentada*, de la norma ISO 9001:2015 da los lineamientos sobre la creación, actualización y el control de la información documentada en la empresa. Tomando en cuenta el requisito 7.5, se revisó el MGC de la empresa, (la norma no exige un manual de calidad, sin embargo, la empresa quiso conservarlo). El manual estaba dividido en secciones, esto dificultaba el control de las versiones y lo hacía poco práctico al no tener un solo número y una sola fecha de revisión. Se combinaron esas secciones en un solo documento y se agregó información correspondiente a la norma ISO 9001:2015, dentro de la información que se agregó se resalta la siguiente:

- Información sobre el contexto interno y externo
- Información sobre las partes interesadas de la empresa
- Información sobre los conocimientos de la organización
- Información sobre la gestión de riesgos y oportunidades
- Información sobre la Planificación de los cambios
- Información sobre la Comunicación externa

Otro cambio que se realizó en el manual fue hacer un índice que tuviera correspondencia con las cláusulas de la Norma ISO 9001:2015, para la organización y el auditor externo será más fácil encontrar las evidencias de cumplimiento o incumplimiento de los requisitos del estándar. En el MGC se hace referencia a los documentos del sistema de calidad que evidencian el cumplimiento de los requisitos.

#### V.4.2.1 Revisión y actualización de los procedimientos e instructivos de la empresa

Como parte de las mejoras a la información documentada, se contribuyó al cambio de los procedimientos de la empresa de 100% texto a Diagramas de Flujo, para que el personal pudiera apreciar el proceso de forma visual y fuera más claro. También se corrigió una no conformidad derivada de la **figura 22**, donde se menciona que todos los procedimientos se debían aprobar en la primera hoja del documento, pero esto no se cumplía en la empresa.

**3.1.11 Aprobación.-** La aprobación de los documentos debe ser realizada en la primera hoja del documento, de la siguiente forma:  
a) Elaboró, Revisó y Aprobó: donde se debe indicar las firmas de los responsables del área, las funciones encargadas de la revisión y aprobación de los documentos, que se indican en el punto 3.2 de este procedimiento.

**Figura 22. Declaración de la aprobación de los procedimientos e instructivos en la empresa. Fuente: cortesía de la organización.**

Lo cambios puntuales que se hicieron a los procedimientos fueron los siguientes:

- Se cambió el método de los procedimientos de 100% texto a diagramas de flujo, para no perder información, se agregaron anexos donde se resumían datos que no era posible contemplar en los diagramas de flujo.
- Se colocó la sección de aprobación: elaboró, revisó y autorizó (en la primera hoja).
- Se modificaron los códigos de los procedimientos (ver **tablas 41 y 42**).
- Se modificaron las claves de los registros (punto 4) de los procedimientos.
- Se anexaron los apartados 5 y 6: Cambios y Anexos, respectivamente.

Cabe mencionar que toda la codificación está relacionada con las cláusulas de la Norma ISO 9001:2015 y que fue de las actividades más laboriosas que se hicieron durante la transición. En el **Anexo C** se muestra la estructura como quedaron todos los procedimientos después del cambio.

**Tabla 41. Cambios en los códigos de los procedimientos, ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Cambios en la codificación de Procedimientos entre las Normas ISO 9001 2008 y 2015	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
P 4.2.3 GR 01 R7 Control y Cambios de documentos 01 01 2016	P 7.5.3 RHC 01 R0 Control de la Información Documentada 05 10 2017
P 4.2.3 GP 01 R10 Control y Cambio de Documentos y Cambios Técnicos 05 03 2016	P 7.5.3 GO 01 R0 Control de la Información Técnica Documentada 05 10 2017
P 4.2.4 GR 01 R4 Control Registros Calidad 21 05 2016	P 7.5.3.2 RHC 01 R0 Conservación de la Información Documentada 07 10 2017

<b>Cambios en la codificación de Procedimientos entre las Normas ISO 9001 2008 y 2015</b>	
<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
P 5.5.3 GR 01 R6 Tornillo Informativo 05 02 2016	P 7.4.0 RHC 01 R0 Tornillo Informativo 07 10 2017
P 5.5.3 GR 02 R4 Pizarrón de Avisos 05 02 2016	P 7.4 RHC 02 R0 Pizarrón de Avisos 07 10 2017
P 5.6.0 DG 01 R6 Revisión del Sistema de Gestión de Calidad 05 06 2016	P 9.3.0 DG 01 R0 Revisión por la Dirección 12 10 2017
P 6.2.2 GR 01 R9 Selección y Contratación de Personal 19 02 2016	P 7.1.2 RHC 01 R0 Selección y Contratación de Personal 12 10 2017
P 6.2.2 GR 02 R5 Competencia 19 02 2016	P 7.2.0 RHC 02 R0 Competencia 14 10 2017
P 6.2.2 GR 03 R6 Capacitación 19 02 2016	P 7.3.0 RHC 01 R0 Toma de conciencia 14 10 2017
P 6.3 GS 01 R5 Control del Sistema de Comunicación 28 04 2016	P 7.1.3 GT 01 R0 Control del Sistema de Comunicación 14 10 2017
P 6.3 GI 02 R3 Generación del reporte de ventas 29 07 2016	P 7.1.3 GN 02 R0 Generación del reporte de ventas 19 10 2017
P 6.3 GT 03 R1 Generación del reporte de Cobranza 29 07 16	P 7.1.3 GF 03 R0 Generación del reporte de cobranza 19 10 2017
P 6.3 GS 04 R2 Mantenimiento Preventivo de los Equipos de Cómputo Proveedor Externo 29 06 2016	P 7.1.3 GT 04 R0 Mantenimiento Preventivo de los Equipos de Cómputo Proveedor Externo 21 10 2017
P 6.3 SA 02 R7 Procedimiento Infraestructura y Servicios de Apoyo RH 17 02 2016	P 7.1.3 GI 02 R0 Infraestructura y Servicios de Apoyo RH 21 10 2017
P 6.4 GR 01 Ambiente de Trabajo	P 7.1.4 RHC 01 R0 Ambiente para la Operación de los Procesos 21 10 2017
P 7.1 GC 01 R2 Control y Planeación del Producto Terminado 25 04 2016	P 8.1 GS 01 R0 Planificación y Control Operacional del Producto Terminado 26 10 2017
P 7.2.2 AD 01 R1 Recepción y Entrega de Pedidos al Almacén principal 24 03 2016	P 8.2.3 AD 01 R0 Recepción y Entrega de Pedidos al Almacén principal 26 10 2017
P 7.2.2 GV 01 R0 Revisión de Contrato 25.08.15	P 8.2.3 GV 01 R0 Revisión del Contrato 28 10 2017
P 7.2.3 AD 01 R3 Seguimiento al Reporte de Anomalías por entrega a Cliente 20 05 2016	P 8.2.1 AD 01 R0 Seguimiento al Reporte de Anomalías por entrega a Cliente 28 10 2017
P 7.4 GC 01 R9 Compras 24 02 2016	P 8.4.0 GS 01 R0 Control de los Procesos, Productos y Servicios suministrados externamente 04 11 2017
P 7.4 GC 02 R2 Compras Importación 04 03 2016	P 8.4.0 GS 02 R0 Control de los Procesos, Productos y Servicios de Importación 04 11 2017
P 7.4 GD 01 R2 Procedimiento Crédito y Cobranza 12 07 2016	P 8.5.5 GD 01 R0 Actividades posteriores a la entrega, Crédito y Cobranza 04 11 2017
P 7.5.1 GP 01 R9 Control del Proceso 27 02 2016	P 8.5.1 GO 01 R0 Control de la Producción 09 11 2017
P 7.5.1 GP 02 R9 Mantenimiento Preventivo y Correctivo 26 03 2016	P 8.5.1 GO 02 R0 Mantenimiento Preventivo y Correctivo 09 11 2017
P 7.5.1 GP 03 R5 Cotización de Productos Especiales 12 07 2016	P 8.5.1 GO 03 R0 Cotización de Productos Especiales 09 11 2017
P 7.5.1 GP 05 R1 Desarrollo de Nuevos Proveedores Para Servicios de Planta 06 04 2016	P 8.5.1 GO 05 R0 Desarrollo de Nuevos Proveedores Para Servicios de Planta 09 11 2017
P 7.5.3 GP 01 R9 Identificación y Rastreabilidad 17 02 2016	P 8.5.2 GO 01 R0 Identificación y Trazabilidad 11 11 2017
P 7.5.5 AD 01 R4 Control y Entrega de Pedidos de Industria 07 05 2016	P 8.5.4 AD 01 R0 Control y Entrega de Pedidos de Industria 11 11 2017
P 7.5.5 AD 02 R3 Control y Aceptación por Devoluciones y Reclamaciones de los Clientes 20 05 2016	P 8.5.5 AD 01 R0 Control y Aceptación por Devoluciones y Reclamaciones de los Clientes 11 11 2017
P 7.5.5 GP 01 R6 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega 17 02 2016	P 8.5.4 GO 01 R0 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega 16 11 2016
P 7.6.0 AC 01 R7 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición 17 02 2016	P 7.1.5 AC 01 R0 Recursos de Seguimiento y Medición 16 11 2017

Cambios en la codificación de Procedimientos entre las Normas ISO 9001 2008 y 2015	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
P 8.2.1 GV 01 R9 Satisfacción del Cliente 14 05 2016	P 9.1.2 GV 01 R0 Satisfacción del Cliente 16 11 2017
P 8.2.2 AC 01 R6 Auditoria de Calidad 01 01 2016	P 9.2.0 AC 01 R0 Auditoria de Calidad 25 11 2017
P 8.2.4 AC 01 R9 Seguimiento y Medición del Producto 17 02 2016	P 8.6.0 AC 01 R0 Liberación del Producto 25 11 2017
P 8.2.4 AC 44 R6 Tabla de Muestreo para Auditoria de Producto 17 02 2016	P 8.6.0 AC 02 R0 Tabla de Muestreo para Auditoria de Producto 25 11 2017
P 8.3.0 AC 01 R11 Control Producto No Conforme 17 02 2016	P 8.7.0 AC 01 R0 Control de las Salidas No Conformes 25 11 2017
P 8.3.0 AC 02 R4 Producto No Conforme, toma de decisiones 17 02 2016	P 8.7.0 AC 02 R0 Salidas No Conformes, toma de decisiones 30 11 2017
P 8.4.0 AC 01 R6 Aplicación y Análisis de Datos 01 01 2016	P 9.1.3 AC 01 R0 Aplicación, Análisis y Evaluación de Datos 30 11 2017
P 8.5.0 GR 01 R4 Acción de Mejora 01 07 2016	P 10.0 RHC 01 R0 Acción de Mejora 30 11 2017

**Tabla 42. Cambios en los códigos de las áreas, ISO 9001:2015. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

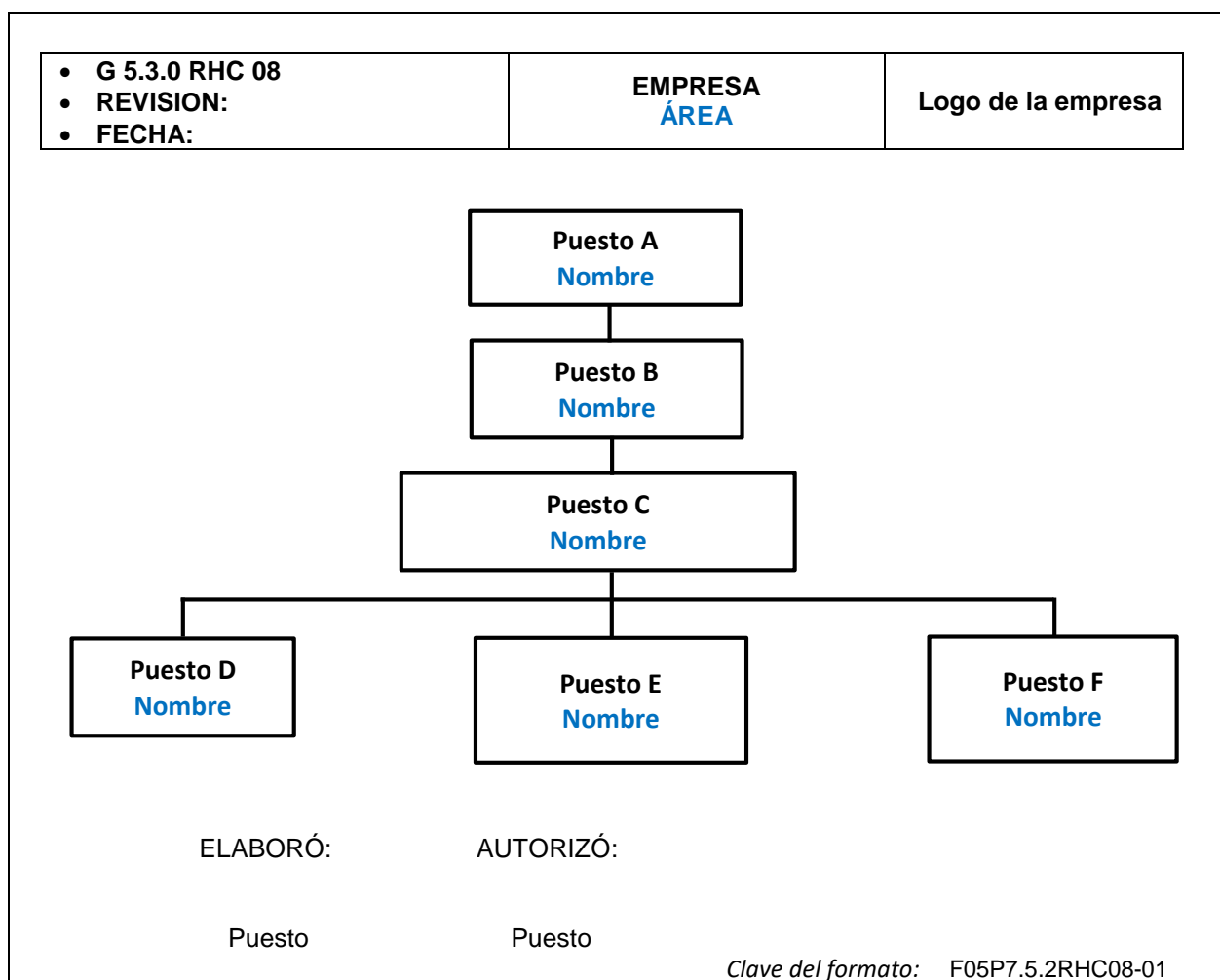
Cambios En Los Códigos De Las Áreas Para Nombrar Procedimientos	
DG Director General	Se mantiene igual
<del>GR Recursos Humanos</del>	RHC Recursos Humanos y Calidad
<del>GF Costos e Inventarios</del>	GC Costos e Inventarios
<del>GC Suministros</del>	GS Suministros
<del>GP Operaciones</del>	GO Operaciones
GV Ventas	Se mantiene igual
<del>GS Sistemas e Informática</del>	GT Sistemas e Informática
<del>GT Tesorería</del>	GF Finanzas
GD Crédito y Cobranza	Se mantiene igual
AC Aseguramiento de Calidad	Se mantiene igual
<del>SA Servicios Administrativos</del>	GI Gerencia de Servicios e Infraestructura GP Gerencia de Personal, Seguridad e Higiene
AD Almacén y Distribución	Se mantiene igual
GB Contabilidad	Se mantiene igual
<del>GI Contraloría</del>	GN Gerencia de Contraloría

Todos los instructivos operativos de la empresa se modificaron de 100% texto a Hojas de Instrucción de Operación, con la finalidad de hacerlos más amigables con el personal operativo que muchas veces no tiene la cultura de la lectura y esto trae consecuencias, ya que al no leer sus instructivos cometen errores que afectan la calidad del producto que ofrece la empresa, con este cambio se espera tener instrucciones fáciles de entender y que se cumplan al 100% así como disminuir los errores de operación que significan pérdidas para la organización. En el **Anexo C** se muestra la estructura que se diseñó para las Hojas de Instrucción de Operación.



#### V.4.2.2 Revisión y actualización de los organigramas de la empresa

El requisito 5.3 de la norma ISO 9001:2015 habla sobre definir la autoridad para cada rol en la organización, en el punto III.2.1 se presentó el Organigrama General de la empresa, donde se muestra el nivel de autoridad para cada puesto. Con motivo de la actualización de la información documentada, se modificaron los códigos de todos los organigramas de la empresa de 5.5.1 a 5.3 que corresponde a la cláusula 5.3 de la Norma ISO 9001:2015: Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. También se añadieron los nombres de los responsables de los puestos y se tomaron en cuenta los cambios en las áreas que muestra la **tabla 42**. En la **figura 23** se muestra la estructura de los organigramas después de la modificación realizada.



**Figura 23. Ejemplo de la estructura de los organigramas después de la modificación. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

#### *V.4.2.3 Revisión y actualización de los planes de calidad de la empresa*

En el apartado III.2.9 se presentó información sobre los Planes de Calidad respecto a la cuarta versión de la Norma, para efectos de la transición sólo se cambiaron los códigos de cada Plan de Calidad de 7.5.1 a 8.5.1 que corresponde a la subcláusulas 8.5.1 de la Norma ISO 9001:2015: “Control de la Producción y de la Provisión del Servicio”. También se cambiaron las claves de los documentos a los que hacen referencia los Planes de Calidad (procedimientos, instructivos y formatos). En el **Anexo C** se muestra la estructura cómo quedaron los planes de calidad después de los cambios.

#### *V.4.2.4 Revisión y actualización de los perfiles y descripciones de puesto de la empresa*

En el apartado III.2.12 se mostró información sobre los Perfiles y Descripciones de Puestos de la empresa conforme a la norma ISO 9001:2008, para efectos de la transición, se le recomendó a la empresa sustituir en los Perfiles, el apartado de “Conocimientos” por “Formación” ya que es un requisito de la norma ISO 9001:2015 y modificar el apartado “Habilidades” ya que la forma de medir esta competencia es muy subjetiva, es decir, cada Jefe opina de acuerdo a su criterio que habilidades cree que tienen sus colaboradores cuando en vez de ello se podrían realizar exámenes o pruebas in situ para conocer la verdadera competencia del persona además de que muchos Jefes sólo llenan la Matriz de Habilidades por cumplir con el Requisito. También se recomendó incluir dentro de los perfiles y descripciones de puesto el Rol que juega cada puesto dentro de la organización, ya que es solicitado por la nueva versión de la norma en la subcláusula 5.3.

### **V.5 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 8: OPERACIÓN**

#### **V.5.1 Planificación y Control Operacional**

Para la planificación de sus procesos, la empresa contaba con 19 diagramas de tortugas (ver III.2.6), sin embargo, no eran congruentes con los 15 procesos del Mapa de Procesos descritos en el apartado III.2.2, además de que no estaban controlados en el SGC (no estaban codificados).

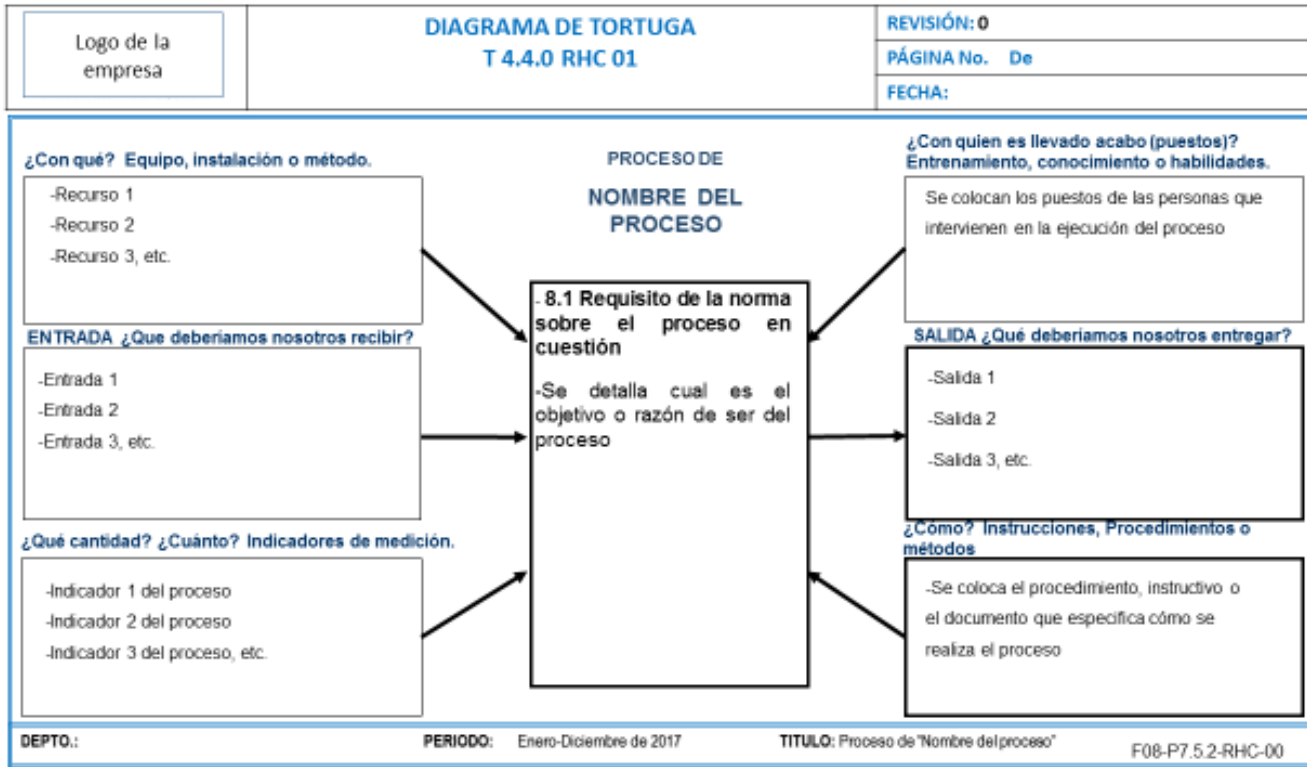
En el apartado V.1.2 se presentó el resultado de la actualización del mapa de procesos conforme a Norma ISO 9001:2015.

Tomando en cuenta, las 2 consideraciones anteriores, se realizaron las siguientes actividades como parte de la mejora en el establecimiento de los procesos de la empresa:

- ❖ Se hizo la correspondencia entre los procesos descritos en el apartado V.1.2 y los procesos individuales documentados en los diagramas de tortuga.
- ❖ La Planificación de cada proceso individual se mantuvo en los Diagramas de Tortuga, y también se documentaron los procesos que aún no estaban definidos.
- ❖ Se integraron los diagramas de tortuga al sistema de calidad de la organización, para ello se colocó el encabezado con el logo de la empresa, el nombre y código

del documento, número de revisión, número de página, fecha y la clave del formato que forma parte de los registros del sistema de calidad.

En la **figura 24** se muestra la estructura como quedaron documentados los 19 procesos en Diagramas de Tortugas.

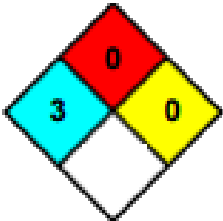
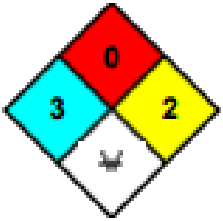


**Figura 24. Ejemplo de la estructura de los Diagramas de tortuga después de la modificación. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

### V.5.2 Control de la Producción y de la Provisión del Servicio

Como oportunidad de mejora, en el área de producción se encontró que las 2 tinajas de preparación de materia prima que contienen HCl y Zn (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) no estaban identificadas ni mucho menos contaban con un rombo de seguridad, lo que es indispensable ya que contienen sustancias que pueden ocasionar daños a la salud del trabajador o de algún visitante del área, en la **tabla 43** se muestran los rombos de seguridad que se le indicó a la empresa que se le colocaran y los peligros que implican las sustancias que contienen cada tina.

**Tabla 43. Rombos de seguridad e identificación de peligros para las Tinas de HCl y Zn (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>). Fuente: elaboración propia.**

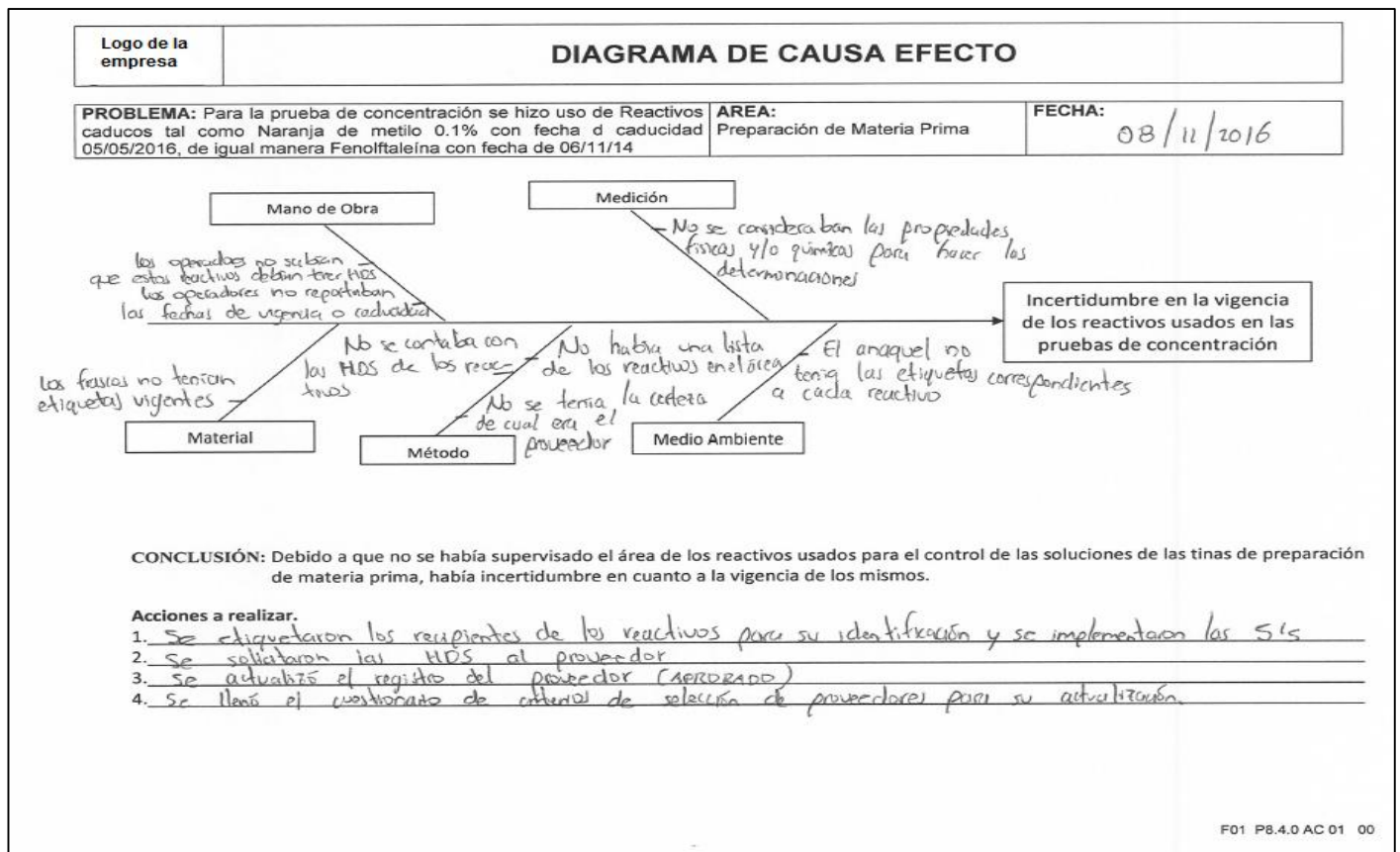
<p>Tina de Ácido Clorhídrico HCl</p>	<p>Rombo de Seguridad Rótulo NFPA</p> 	<p><b>Identificación de Peligros</b> Líquido incoloro o ligeramente amarillo, ¡Peligro! Corrosivo e Higroscópico. Puede ocasionar severa irritación al tracto respiratorio o digestivo, con posibles quemaduras. Puede ser nocivo si se ingiere. Produce efectos fetales de acuerdo con estudio con animales. Puede ser fatal si se ingiere o se inhala. Puede ser sensibilizador. Órgano blanco: sistema respiratorio, dientes, ojos, piel y sistema circulatorio.</p>
<p>Tina de Fosfato de Zinc Zn (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)</p>	<p>Rombo de Seguridad Rótulo NFPA</p> 	<p><b>Identificación de Peligros</b> Apariencia: Líquido aceitoso incoloro, ¡Peligro! Corrosivo e Higroscópico. Reacciona con el agua, Puede ocasionar daños en riñones y pulmones, en ocasiones ocasionando la muerte. Causa efectos fetales de acuerdo a estudios con animales de laboratorio. Peligro de cáncer. Puede ser fatal si se inhala. Ocasiona severas irritaciones en ojos, piel, tracto respiratorio y tracto digestivo con posibles quemaduras.</p>

Otra oportunidad encontrada es que los reactivos que se usan para preparar las tinas de HCl y Zn (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) no contaban con sus HDS por lo que se desconocía si aún conservaban sus propiedades, incluso algunos no tenían ninguna etiqueta de identificación. Esta situación también fue detectada en la última auditoría externa, y fue motivo de una acción preventiva levantada por el auditor externo conforme a la cuarta versión de la norma ISO 9001.

Para atender el hallazgo, se solicitaron las hojas de datos de seguridad al proveedor de los reactivos, se realizó el checklist de la **tabla 44** para que los operadores de preparación de materia prima pudieran asegurarse de que, en cada entrega de los reactivos, cada uno contenga sus HDS, también se aplicaron las 5 S's para ordenar el almacén de los reactivos. En la **figura 25** se muestra el análisis de causa efecto que se realizó con los involucrados del área para identificar las causas y atender la acción preventiva levantada por el organismo certificador externo.

**Tabla 44. Checklist para el control de los reactivos usados en la preparación de materia prima. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

REACTIVO	CUENTA CON HDS		INDICACIONES
	SI	NO	
FENOLFTALEINA			Cada 3 meses comparar las propiedades físicas y químicas de la HDS con el reactivo.
ANARANJADO DE METILO			
AZUL DE BROMOFENOL			
ALCOHOL ISOPROPÍLICO			
ÁCIDO SULFÁMICO			
ACIDO SULFURICO			
HIDRÓXIDO DE SODIO			
PERMANGANATO DE POTASIO			
<b>Propiedades Físicas:</b> Color, Olor, Densidad, Temperatura, Precipita o no, etc. <b>Propiedades Químicas:</b> pH, corrosividad, inflamabilidad, reactividad, combustión, etc.			



**Figura 25. Análisis de causa efecto para la falta de control en los reactivos que se usan para preparar las tinas de HCl y Zn (H2PO4). Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

## **V.6 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

La empresa tiene definido qué necesita seguimiento y medición: el producto (inspecciones), el proceso (auditorías internas), el SGC (revisión por la DG), la satisfacción del cliente (encuestas), la materia prima y los materiales utilizados (inspecciones). En los procedimientos está definido el método que indica cuándo se deben realizar estas mediciones, sin embargo, no se tiene información sobre el análisis y evaluación de los resultados y el seguimiento presenta oportunidades de mejora, ya que en el diagnóstico se encontró que es uno de los puntos deficientes de la organización.

Para la falta del control metrológico, se realizó el proyecto de control metrológico que fue presentado en el punto V.4.1 de este trabajo. En el proceso de lavado de materia prima, donde no se tomaban acciones correctivas cuando se detectaban parámetros fuera de especificación como la densidad, se incluyó en el registro “Inspección Proceso de Preparación Materia Prima” un apartado para colocar las acciones tomadas en caso de presentarse esta desviación y se capacitó al personal para el correcto llenado del formato.

Para la falta de control sobre los reactivos utilizados en el área de preparación de materia prima, se desarrollaron las acciones mostradas en el punto V.5.2 de este trabajo. También se llevaron a cabo las siguientes acciones encaminadas a mejorar la evaluación del desempeño de la organización, como lo indica el requisito 9 de la norma ISO 9001:2015.

### **V.6.1 Resultados para abordar la falta de criterios de selección de proveedores**

Se definieron los siguientes requisitos para aquellos proveedores que quisieran participar en los procesos de compra o contratación, por parte de la empresa:

- a. Estar registrado en las dependencias de gobierno aplicables (IMSS, Infonavit, etc.) en el nivel estándar o el que corresponda, según el tamaño de la empresa y el negocio adjudicado.
- b. Mantener la información y los antecedentes empresariales actualizados, durante todo el periodo contractual.
- c. Estar sujetos a auditorías de segunda parte, por parte de la empresa.
- d. Estar sujetos a evaluaciones y reevaluaciones según los términos definidos por la empresa.
- e. Firmar el Reglamento para los proveedores y cumplirlo al 100%.
- f. En caso de ser seleccionados, cumplir con las obligaciones definidas para los proveedores aprobados.

## V.6.2 Resultados para abordar el cierre fuera de tiempo de las Acciones Correctivas

Se estableció un objetivo en el área de calidad, como se muestra en la **tabla 45**, para dar seguimiento al periodo de cierre de las acciones correctivas, y también se modificó el procedimiento de Acciones Correctivas, ya que se tenía un tiempo de 30 días para cerrar cualquier acción correctiva, cuando hay acciones que por su naturaleza no es posible cerrarlas en ese lapso de tiempo, por lo que se estableció en el procedimiento, dar una fecha de cierre de acuerdo a la naturaleza de las acciones correctivas, en conjunto con el grupo de trabajo que participe en la realización del análisis de las no conformidades detectadas, también se incluyó el seguimiento a las Acciones de Mejora en el objetivo.

**Tabla 45. Implementación del objetivo para el cierre de las acciones correctivas y de mejora. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Ejemplo del Seguimiento								
Tipo de Acción	Folio	Fecha de Apertura	Fecha objetivo de cierre	Fecha de cierre	Responsable	Avance	Días transcurridos	Estatus
Acción correctiva	AC01	DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	Nombre Apellido Paterno	n %	n días	Abierta
Acción de mejora	AM01	DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	Nombre Apellido Paterno	n %	n días	Cerrada
.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.
Descripción del Objetivo								
Objetivo		Indicador	Forma de cálculo		Frecuencia de control			
Cerrar el 95% de las acciones correctivas y de mejora en tiempo		95%	(Acciones cerradas en tiempo / Acciones totales) * 100		Mensual con presentaciones trimestrales			

## V.6.3 Resultados en el desarrollo de evaluaciones de desempeño del personal

Para demostrar la competencia del personal, como lo establece el requisito 7.2 de la norma ISO 9001:2015, la empresa realizaba evaluaciones subjetivas, a través de Fichas Individuales de Competencia y al personal de maquila a través de una Matriz de Habilidades ILU (estas evaluaciones las realizaban los jefes del personal evaluado, pero de acuerdo a su percepción o juicio, lo que no representaba al 100% la competencia que podía presentar el personal evaluado), en otras palabras, no se evaluaba la competencia técnica del personal. Por lo que se implementó la evaluación de competencias técnicas del personal a través de exámenes para el caso de personal administrativos y de pruebas directas mediante observación para el personal operativo (tomando el tiempo de realización de las actividades, observando la capacidad para responder ante problemas encontrados en la producción y evaluando el conocimiento del producto y del proceso).

### V.6.4 Resultados de la aplicación de herramientas estadísticas para el análisis de datos

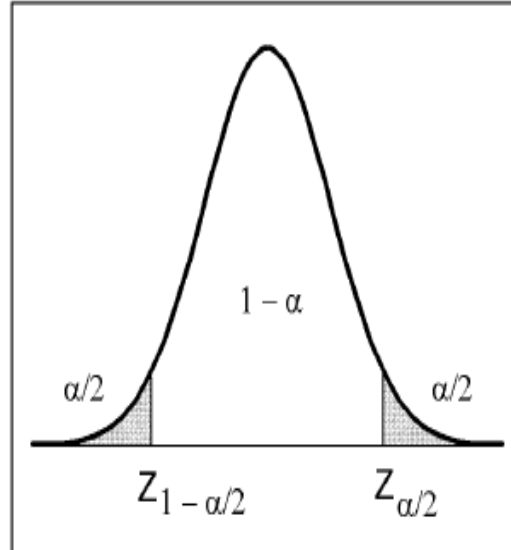
En la empresa se realizaba una encuesta de satisfacción a los clientes aplicando la regla del 80/20 de Pareto (tomaban el 80% de los clientes y se le aplicaba la encuesta al 20% de esa población) de manera trimestral de acuerdo al reporte de ventas. De acuerdo con Carro y Gonzáles (2010), el Diagrama de Pareto es usado en la identificación de fuente de problemas y Adopta la regla 80/20, que es, 80% de defectos serán causados por 20% de problemas. Acorde con la definición presentada, la empresa no utilizaba de forma correcta la herramienta, ya que para este caso no es adecuado su uso, pues lo que se quiere obtener es un tamaño de muestra representativo para la aplicación de la encuesta.

Se sugirió a la organización utilizar el cálculo de tamaño de muestra declarado en la norma ISO 66176, en la estimación de una media en una población de tamaño conocido (N), ver **figura 26**, la expresión utilizada es la siguiente:

$$n = \frac{Nz_{\alpha/2}^2\sigma^2}{E^2(N-1) + z_{\alpha/2}^2\sigma^2}$$

donde:

- N tamaño de la población
- n tamaño de la muestra
- $\sigma$  desviación estándar poblacional
- E error muestral
- $1-\alpha$  confianza o probabilidad de que la media poblacional difiera de la media muestral en una cantidad menor que E
- $z_{\alpha/2}$  coeficiente correspondiente a una confianza  $1-\alpha$  para una distribución normal (0,1)



**Figura 26. Distribución normal de los datos de una población con una confianza de  $1-\alpha$ . Fuente: norma ISO 66176.**

Los valores para los coeficientes  $Z_{\alpha/2}$  de los intervalos de confianza habitualmente utilizados son:



Confianza			
	90%	95%	99%
$Z_{\alpha/2}$	1,645	1,96	2,576

Para este caso se propuso utilizar una escala del 1 al 5 en la cual se pueden hacer una o más preguntas y obtener una media de satisfacción global, de acuerdo a lo siguiente:

Muy Insatisfecho	Insatisfecho	Indiferente	Satisfecho	Muy Satisfecho
1	2	3	4	5

A continuación, se muestra el desarrollo del método para una población de 400 clientes, donde se quiere tener una confianza de 95% en la que la media calculada a partir de la muestra no va diferir de la media real de la satisfacción de la población total de los clientes en más de 0.25 puntos ( $E=0.25$ , el mayor valor de la escala es 5 puntos y una confianza del 95% cubre un rango de 4.75 puntos).

No obstante, el valor de la desviación estándar de la población es desconocido, se pudiera usar la desviación estándar de la muestra del estudio anterior como estimación, sin embargo, para este ejemplo se usará el valor más desfavorable, que corresponde con el 50% de la escala. En este caso el valor más desfavorable para  $\sigma$  es  $(5-1) / 2 = 2$  (valor máximo de la escala – valor mínimo de la escala / 2).

El tamaño  $n$  de la muestra redondeado al entero superior sería:

$$n = \frac{400(1.96)^2(2)^2}{(0.25)^2(400 - 1) + (1.96)^2(2)^2} = \frac{400(3.8416)4}{30.0625(399) + (3.8416)(4)} =$$

$$n = \frac{6146.56}{24.9375 + 15.3664} = \frac{6146.56}{40.30} = 152.52$$

$$n = 153$$

En resumen, para una población de 400 clientes se tendría que aplicar la encuesta a 153 clientes. En cuanto a la satisfacción, se puede deducir que existe una probabilidad del 95% de que el valor global obtenido al realizar la encuesta a la muestra, coincida con el valor real si se aplicara a todos los clientes con una variación de  $\pm 0.25$  puntos. Esta información se brindó a la organización para replicarla a la hora de determinar el tamaño de la muestra en la aplicación de la satisfacción del cliente.

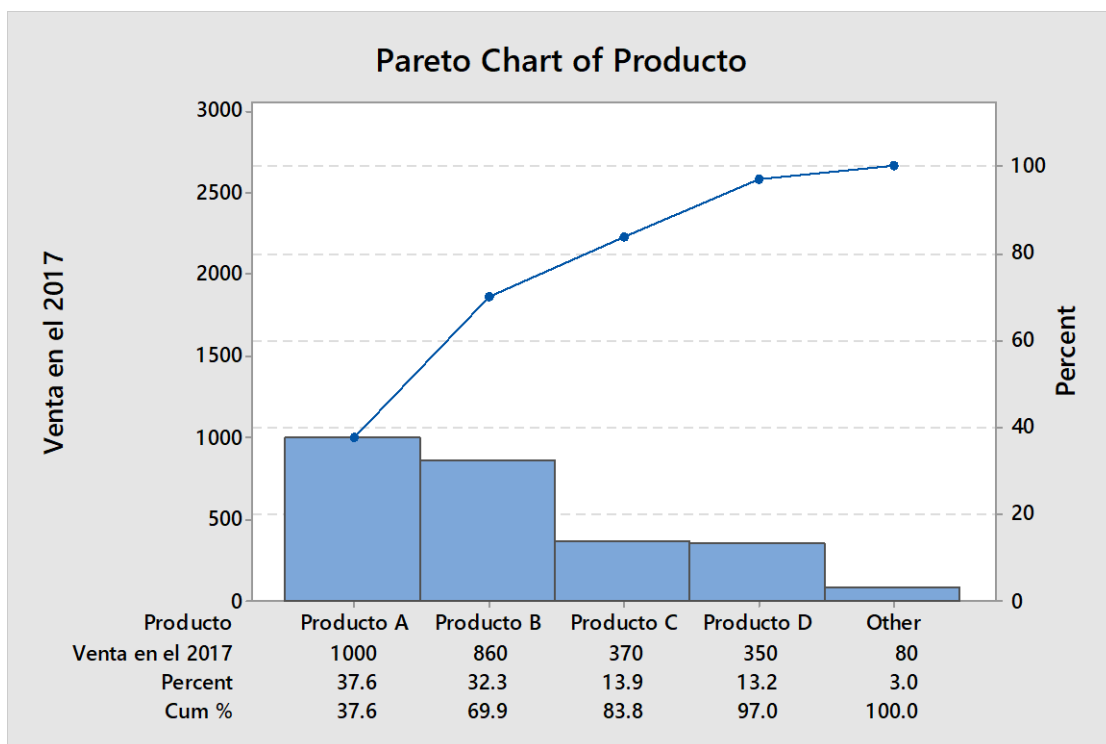
#### V.6.4.1 Análisis de la Información Mediante Diagramas de Pareto

La empresa cuenta con un procedimiento para el Análisis de los datos donde se menciona el Diagrama de Pareto, pero no lo aplica, es decir, no se utiliza ni esta ni otra herramienta estadística para Analizar los datos, por lo que se dará una introducción al área de calidad

sobre la aplicación de la herramienta tomando como referencia el punto 1.4.1.5. En la **tabla 46** se muestra el análisis de información del área de ventas, para el uso de un diagrama de Pareto.

**Tabla 46. Análisis de información del área de Ventas utilizando un Diagrama de Pareto.**  
Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

Aplicación en el área de Ventas			
Ventas		Hipótesis: El 20% de los productos generan el 80% de las ventas	
Producto	Venta en el 2017	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Producto A	1000 USD	37.6%	37.6%
Producto B	860 USD	32.3 %	69.9%
Producto C	370 USD	13.9%	83.8%
Producto D	350 USD	13.2%	97%
Otros Productos	80 USD	3.05%	100%
Total:	2,660 USD	100%	



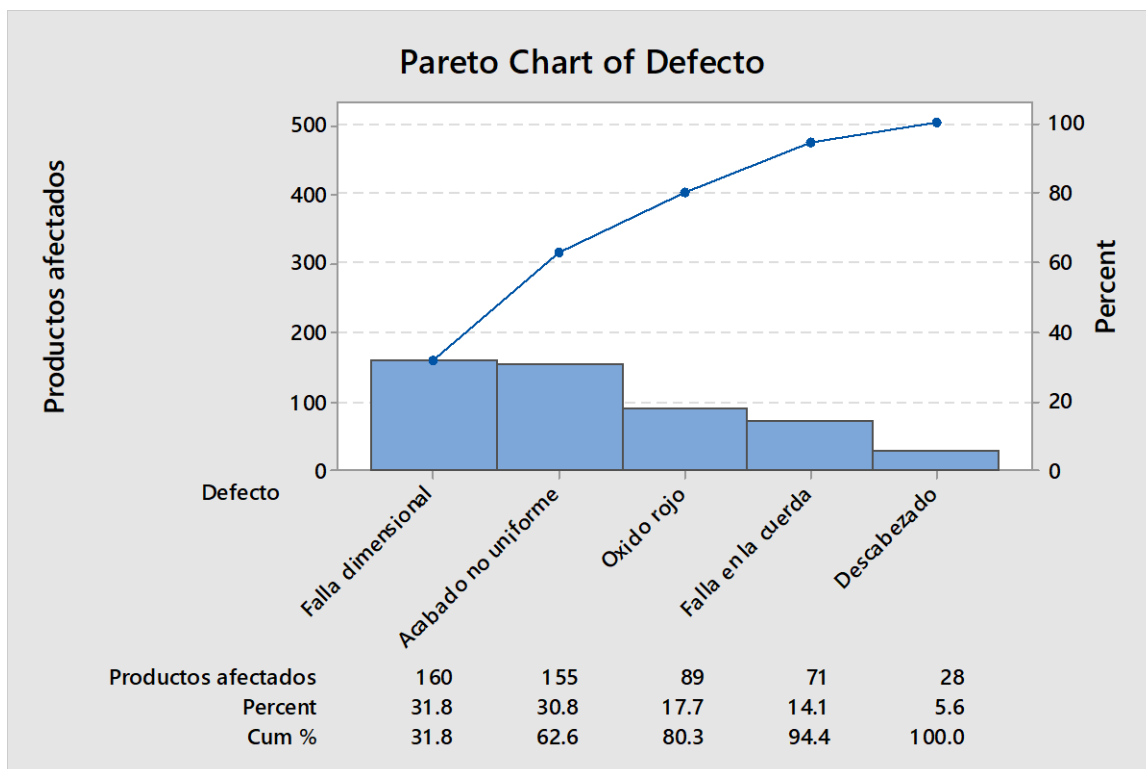
**Figura 27. Diagrama de Pareto de los productos más vendidos en el año 2017.** Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.

En el diagrama de la **figura 27** se observa que los productos A, B y C abarcan el 83.8% de las ventas del año 2017, sabiendo esto, la empresa puede aprovechar oportunidades o gestionar los riesgos que rodean la fabricación y comercialización de estos productos para mantener o aumentar el margen que estos aportan a su utilidad.

También se analizó información del área de Producción, esta se muestra en la **tabla 47** para la aplicación del diagrama de Pareto.

**Tabla 47. Análisis de información del área de Producción utilizando un Diagrama de Pareto.**  
**Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Aplicación en el área de Producción			
Producción		Hipótesis: El 20% de los defectos afectan el 80% de los productos	
Defecto	Productos afectados	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Falla dimensional	160	31.8%	31.8%
Acabado no uniforme	155	30.8%	62.6%
Oxido rojo	89	17.7%	80.3%
Falla en la cuerda	71	14.5%	94.8%
Descabezado	28	5.6%	100%
Total:	503	100%	



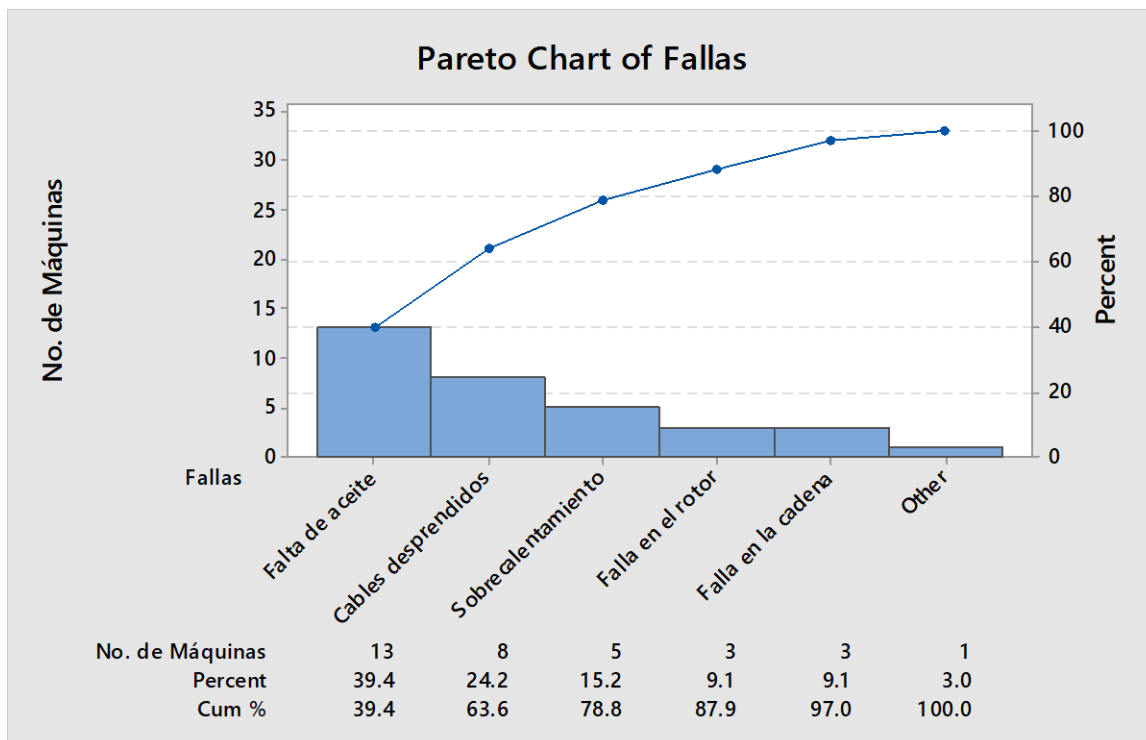
**Figura 28. Diagrama de Pareto de los defectos que afectan la mayoría de los productos.**  
**Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

En el diagrama de la **figura 28** se observa que las fallas: dimensional, acabado no uniforme, y óxido rojo afectan el 80.3% de los productos, sabiendo esto, la empresa debe analizar la causa raíz de estas tres fallas y realizar acciones que ayuden a eliminar o mitigar estas causas raíz, ya que en la mayoría de los productos se presentan estas fallas.

Por último, en la **tabla 48** se muestra el análisis de información del área de Mantenimiento para la aplicación del diagrama de Pareto.

**Tabla 48. Análisis de información del área de Mantenimiento utilizando un Diagrama de Pareto. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Aplicación en el área de Mantenimiento			
Mantenimiento		Hipótesis: El 80% de las máquinas presenta el 20% de las fallas	
Fallas	No. de Máquinas	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Falta de aceite	13	39.4%	39.4%
Cables desprendidos	8	24.2%	63.6%
Sobrecalentamiento	5	15.1%	78.7%
Falla en el rotor	3	9.1%	87.8%
Falla en la cadena	3	9.1%	96.9%
Otras fallas	1	3.0%	100%
Total:	33	100%	



**Figura 29. Diagrama de Pareto de las fallas que presentan la mayoría de las máquinas. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

En el diagrama de la **figura 29** se observa que la falta de aceite, cables desprendidos, sobrecalentamiento y falla en el rotor son los tipos de fallas que afectan el 87.8% de la maquinaria, sabiendo esto, la empresa debe realizar mantenimientos preventivos o verificaciones al arranque de la producción, dando prioridad a la verificación de este tipo de fallas.

## V.7 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REQUISITO 10: MEJORA

El último requisito de la norma ISO 9001:2015 habla sobre la mejora, que puede incluir mejoras al producto o servicio que ayuden a que el sistema sea más eficaz. Como un aporte de mejora a la empresa, se investigó sobre el proceso de decapado (la empresa aplica el decapado al alambroón para convertirlo en alambre, con el cual fabrican los tornillos, en el área de preparación de materia prima). En la investigación se encontró que el  $H_2SO_4$  puede sustituir al HCl en la solución ácida que se debe emplear para el proceso de decapado del alambroón. A continuación, se muestran los fundamentos, los hallazgos y la recomendación que se le hizo a la empresa.

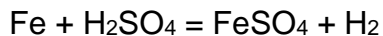
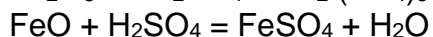
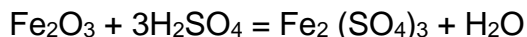
El herrín es la capa de óxido que se forma en la superficie de los metales cuando son sometidos a elevadas temperaturas, no permite la aplicación de cualquier acabado posterior en la superficie del metal y representa un riesgo de desgaste en las herramientas y matrices (Fosfamet, 13/01/2017). Si no se tiene un método adecuado de decapado, se corre el riesgo de desgastar las herramientas usadas en los procesos posteriores de la empresa: forjado, rolado; así como reducir la eficiencia del tratamiento térmico y/o acabado (zincado, galvanizado, tropicalizado, etc.).

Se identificó cual tipo de óxido de los siguientes presenta la MP (los rollos de alambroón) en la empresa: Óxido de hierro (II) u óxido ferroso ( $FeO$ ); el polvo de óxido ferroso puede causar explosiones ya que literalmente entra en combustión, en su estado natural es conocido como hematita. Óxido de hierro (III) u óxido férrico ( $Fe_2O_3$ ); esta es la forma de óxido comúnmente vista en hierros y estructuras de acero oxidadas que ataca desde puentes hasta carrocerías de automóviles y la cual es tremendamente destructiva (Fosfamet, 13/01/2017).

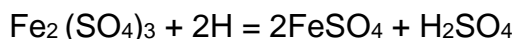
El tipo de óxido que presenta el alambroón es  $Fe_2O_3$ . Fosfamet (13/01/2017) menciona que para el proceso de decapado se puede usar una solución de ácido sulfúrico o clorhídrico. La eliminación del herrín se produce como resultado de:

- a. La disolución química de la capa de herrín.
- b. El desprendimiento del gas originado al reaccionar el ácido con el metal base.

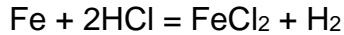
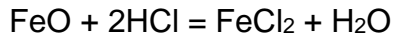
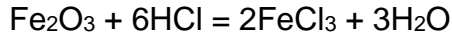
Fosfamet (13/01/2017) describe que, con el ácido sulfúrico, las reacciones que tienen lugar están en gran parte limitadas a los óxidos ferroso y férrico, y el hierro metálico:



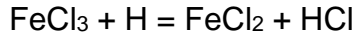
Fosfamet (13/01/2017) menciona que la reducción del sulfato férrico a sulfato ferroso se realiza a causa de la presencia del hidrógeno naciente:



Fosfamet (13/01/2017) argumenta que las reacciones, que corresponden al ácido clorhídrico son las siguientes:



Fosfamet (13/01/2017) menciona que la reducción del cloruro férrico por el hidrógeno naciente está representada por la ecuación:



Fosfamet (13/01/2017) añade que la disolución de los óxidos ferroso y férrico en los ácidos indicados es lenta; estos óxidos son difícilmente soluble en los ácidos. La solubilidad del hierro, el FeO y el Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> en estos ácidos se da en la **tabla 49**:

**Tabla 49. Solubilidad del hierro, el FeO y el Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> en el ácido sulfúrico y el ácido clorhídrico. Fuente: Fosfamet (13/01/2017).**

TEMPERATURA °C	CONCENTRACIÓN DE ACIDO %	DISUELTO DE UNA MUESTRA DE 100 GRAMOS EN UNA HORA.			
		Fe (gr)	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (gr)	FeO (gr)	
20 °C	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	1	6,0	3,9	0,14
20 °C		5	15,0	4,8	0,56
20 °C		10	35,0	6,4	0,98
30 °C		10	97,7	9,0	1,40
20 °C	HCl	1	20,8	0,112	0,48
20 °C		3	31,6	0,36	0,76
20 °C		5	40,7	0,71	0,83
20 °C		10	72,0	10,6	7,5

Se observa que, en el caso de emplear bajas concentraciones de ácido clorhídrico, una parte importante del ataque total tiene lugar sobre el hierro; no obstante, con solución de ácido al 10% se produce una importante disolución de los óxidos. Empleando ácido clorhídrico de elevada concentración, la eliminación del herrín se debe más a un proceso de disolución química del óxido que a una eliminación mecánica del mismo (Fosfamet, 13/01/2017).

Con ácido sulfúrico de baja concentración, el peso de óxido disuelto, comparado con el del hierro metálico, es considerablemente mayor que en el caso de emplearse ácido clorhídrico de concentración equivalente. La disolución del óxido en el ácido sulfúrico (de cualquier concentración) tiene una marcada importancia en las operaciones de decapado Fosfamet (13/01/2017).

Se ha puesto de manifiesto que, en el decapado con ácido sulfúrico, la cantidad de herrín eliminado por desprendimiento es, en comparación con la cantidad eliminada por disolución química, mayor en el caso del ácido sulfúrico que en el caso del ácido clorhídrico (Fosfamet, 13/01/2017).

(Fosfamet, 13/01/2017) expone la siguiente prueba:

Se realizó una prueba con 500 ml de solución de ambos ácidos y 100 g de alambón para verificar el efecto de la temperatura en el tiempo de decapado. Se usó ácido sulfúrico comercial al 5% y 10% y ácido clorhídrico comercial al 5% y 10%. Se obtuvieron los resultados en la **tabla 50**:

**Tabla 50. Efecto de la temperatura en el tiempo de decapado empleando soluciones de  $H_2SO_4$  y  $HCl$  al 5% y 10%. Fuente: (Fosfamet, 13/01/2017).**

ACIDO SULFURICO	20°C.	40°C.	60°C.
5%	45 minutos	10 minutos	3 minutos
10%	8 minutos	5 minutos	1 minuto
ÁCIDO CLORHÍDRICO	20°C.	40°C.	60°C.
5%	120 minutos	30 minutos	6 minutos
10%	105 minutos	23 minutos	2 minutos

En las pruebas sobre el decapado del acero oxidado indicadas en la **tabla 50**, se encontró que aumentando la temperatura del ácido sulfúrico al 5% de 20 a 60°C disminuyó el tiempo de decapado casi a la décima parte. Por esta razón, el decapado con ácido sulfúrico deberá llevarse a cabo con ácido caliente; así podrá lograrse un mayor rendimiento (Fosfamet, 13/01/2017).

La volatilidad del ácido clorhídrico hace impracticable su empleo a elevadas temperaturas; a temperaturas superiores a 40°C la velocidad de volatilización del ácido es realmente rápida. En la práctica actual, la velocidad de decapado se incrementa más con elevadas concentraciones de ácido clorhídrico que con una elevación de la temperatura (Fosfamet, 13/01/2017).

Debido a la escasa volatilidad del ácido sulfúrico y su bajo precio se recomendó a la empresa utilizarlo para el proceso de decapado en la preparación de materia prima. La empresa considerará su uso.

## CAPÍTULO VI.

### Conclusiones y Recomendaciones

Existe poca literatura en México sobre cómo implementar la Norma ISO 9001:2015 en empresas manufactureras, específicamente en el giro metalmecánico, y los pocos trabajos que existen no explican claramente con ejemplos reales cómo abordar los requisitos de la norma ISO 9001:2015; en vez de eso, sólo dan recomendaciones generalizadas o idealizadas, en otros casos, hay guías de implementación que además de representar un costo para el lector interesado sólo repiten lo establecido en la norma haciendo alusión a que “la organización determina el ¿cómo? le dará cumplimiento al requisito”, lo que resulta una brecha en el conocimiento y una oportunidad de investigación.

Para abordar esta brecha y compartir un ejemplo real de cómo realizar la migración de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 se decidió realizar la presente investigación, donde el objetivo global planteado fue proponer un esquema de transición del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 y aplicar algunos de los métodos/herramientas propuestas, en un caso de estudio real: una empresa manufacturera del giro metalmecánico.

Para cumplir el objetivo general, la primera actividad fue indagar cómo otros autores han compartido sus trabajos sobre la transición o implementación de la norma ISO 9001:2015. En la revisión de literatura que se realizó, se encontraron trabajos de varios autores como p.ej.: Kearley y Umaña (2017), Moreno (2016), Cruz et al., (2017), Fontalvo y De La Hoz (2018), López y Roa (2016), entre otros. Los resúmenes de sus investigaciones se presentaron en la revisión de literatura del capítulo I; las investigaciones mencionadas fueron algunas de las más completas que se hallaron al revisar la literatura.

A excepción del trabajo de Fontalvo y De La Hoz (2018) que proporciona algunos ejemplos de implementación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (en una institución educativa no del giro metalmecánico) ninguno de estos trabajos describe con ejemplos reales de aplicación como abordar cada requisito de la norma ISO 9001:2015, también es necesario señalar que en esta revisión no se encontró ningún trabajo en México sobre la transición o implementación de la norma ISO 9001:2015 en alguna empresa del giro metalmecánico.

Una vez realizada la revisión de literatura, surgió la pregunta principal de la investigación:

*¿Cómo puede abordar la transición de su Sistema de Gestión de Calidad de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 la empresa caso de estudio?*

Esta pregunta la responde el trabajo en general, ya que este estudio describe la propuesta y aplicación de una metodología de investigación que incluye la propuesta de



un método de transición del sistema de gestión de calidad de la versión 2008 a la versión 2015 de la norma ISO 9001 en la empresa caso de estudio, esta metodología está integrada por VI Capítulos que son explicados en el Capítulo II.

El estudio requería ser más específico en el tema, por lo que se establecieron preguntas complementarias, que fueron respondidas como sigue:

- 1. *¿Qué metodología de transición puede emplear la empresa manufacturera caso de estudio?*

El trabajo se centra en establecer una propuesta de metodología de transición, esta metodología incluye las siguientes etapas:

1. Planificación, donde las actividades específicas para lograrlo, se resumen en el Diagrama de Gantt de la figura 6.
2. Definición de la Unidad de Análisis, donde se tomó la decisión de utilizar un caso único: una organización manufacturera de metales esto por la complejidad que representa la unidad de análisis: el sistema de gestión de calidad de la organización.
3. Recolección de la información, en esta etapa se aplicaron distintos instrumentos de recolección de información, como: entrevistas al personal, encuestas, observación directa, revisión de documentos, revisión de registros y datos audiovisuales, al final se obtuvo un diagnóstico del sistema de gestión de calidad, respecto a la norma ISO 9001:2008.
4. Análisis de la información, para ello se tomaron en cuenta 3 de las etapas del proceso de análisis inductivo de información propuestas por (Shaw, 1999): *Análisis en Sitio, Transcripción de los datos y Análisis profundo de la Información*, este análisis sirvió para identificar la brecha en la transición del sistema de gestión de calidad.
5. Presentación de los resultados, en este punto se presentaron los resultados obtenidos en la implementación de la transición, los cuales estuvieron ligados al Análisis de la información descrito en el punto anterior. Los resultados se presentaron en forma de Texto Narrativo, que es una de las formas más frecuentes de presentar datos cualitativos. Los resultados presentados son las acciones que se tomaron para ayudar a la organización a cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que le faltaban por cumplir.

- 2. *¿Cómo puede identificar las brechas entre el sistema actual y el que quiere implementar la empresa manufacturera?*

Para identificar las brechas, se tomaron en cuenta 3 de las etapas del proceso de análisis inductivo de información propuestas por (Shaw, 1999). Para la primera etapa: *Análisis en Sitio*, se tomó en cuenta la forma de recolectar la información del diagnóstico del sistema de gestión de calidad descrita en el capítulo IV.

Para la segunda etapa: *Transcripción de los datos*, se reunió toda la información que se obtuvo, para hacer una relectura de los mismos e iniciar con el proceso de estructuración y organización de la información, dentro de las categorías correspondientes (de acuerdo

a los requisitos de la norma ISO 9001:2015) lo cual condujo a la comprensión del problema de investigación.

Una vez concluida la transcripción de los datos, se procedió a efectuar un *Análisis profundo de la Información*, donde se interpretaron las relaciones que se hallaron entre las categorías, es decir, se analizó si la información obtenida y agrupada para cada requisito en el paso anterior correspondía al cumplimiento parcial, total o incumplimiento de cada requisito de la Norma ISO 9001:2015.

El Análisis de la información fue de mucha ayuda para identificar todos los requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001 que cumplía o no la organización, así como aquellos donde tenía oportunidades de mejora (o cumplía parcialmente) y con base a ello proporcionar acciones o recomendaciones que ayudaran al cumplimiento de los mismos. Todo lo anterior se resumió en un Gap-Análisis el cual es mostrado en la **tabla 21**.

- 3. *¿Qué herramientas estratégicas y de calidad puede emplear la empresa manufacturera en la transición?*

Existen muchas herramientas de calidad y estratégicas que se pueden utilizar para implementar algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015, incluso, podría no utilizarse ninguna, lo importante no es la herramienta empleada, sino que la organización comprenda y les dé cumplimiento a todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta pregunta pide claramente como respuesta una sugerencia/propuesta (ya que dice: “puede” y no: “debe”) y en este trabajo SE PROPUSIERON algunas herramientas que sirvieron para atender algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015, mostrando su aplicación en un estudio de caso real, no quiere decir que estas herramientas sean las únicas ni que sea obligatoria su aplicación para poder cumplir con la norma. Las herramientas estratégicas que se propusieron y aplicaron en la organización caso de estudio se presentan en el punto V.1, donde se muestra como se abordó el contexto de la organización mediante: Análisis FODA, Matriz de Análisis PESTAL y Fuerzas de Porter (internas y externas), también se determinaron las partes interesadas de la empresa mediante una Matriz de Partes Interesadas. Por otra parte, las herramientas de calidad que se propusieron y aplicaron en el caso de estudio fueron las siguientes: Brainstorming, Diagrama de Pareto, 5 Porqués, Diagramas de Flujo, Indicadores de Calidad, Listas de Verificación y Diagramas de Ishikawa.

La pregunta complementaria número 1, resume las actividades que se realizaron para llegar a la presentación de los resultados.

Los resultados a los que condujo el estudio son cualitativos, a diferencia de una investigación cuantitativa no existe un resultado único ni una comprobación de hipótesis, en cambio, existe la respuesta a las preguntas de investigación planteadas. El resultado concreto es la propuesta de una metodología de transición que es descrita en el capítulo V, donde también se muestra con ejemplos, cómo se abordaron los requisitos de la norma ISO 9001:2015 identificados en la brecha de cumplimiento por parte de la organización caso de estudio.

Con todo lo mencionado hasta este punto, se manifiesta que se logró el objetivo general del proyecto, que era proponer un esquema de transición de un sistema de gestión de calidad de la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015 en la empresa caso de estudio.

El desarrollo del trabajo también condujo al cumplimiento de los Objetivos específicos como se resalta a continuación:

**a.** En el Capítulo III, en particular en el punto III.3, se describe el **diagnóstico del sistema de calidad de la empresa caso de estudio respecto a la norma ISO 9001:2008**, en este diagnóstico, se encontró una eficiencia del 90%, los principales factores de incumplimiento eran: el control de la documentación y en la medición y monitoreo. Estos dos factores se tomaron en cuenta en el **Gap-Análisis** del capítulo IV para considerarlos como parte de la brecha que se pretendía abordar en la transición.

**b.** Para **abordar el contexto de la organización mediante una o más herramientas estratégicas**, en el punto V.1, primero se les explicó a los dueños de procesos, los requisitos 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015 referente al contexto de la organización y las partes interesadas, respectivamente, se les propuso la utilización de las herramientas estratégicas: Análisis FODA, Matriz de Análisis PESTAL y Fuerzas de Porter (internas y externas), la norma no pide utilizar estas ni ninguna otra herramienta, sin embargo, la parte central de este trabajo es realizar una propuesta de un esquema de transición, por lo que se realizó el ejercicio para obtener información sobre el contexto de la empresa utilizando estas 3 herramientas. Al final del ejercicio, toda la información obtenida se concentró en una Matriz FODA, lo importante del ejercicio fue apoyar a la empresa a determinar las estrategias que se muestran en la **tabla 23** para ayudarla a reducir las debilidades y amenazas, utilizando sus fortalezas y aprovechando sus oportunidades. Las partes interesadas jugaron un rol muy importante a la hora de analizar el contexto de la empresa y determinar las estrategias mencionadas, por ello se plasmaron en la Matriz de Partes Interesadas de la **tabla 24**.

**c.** El tercer objetivo particular era **desarrollar una metodología o herramienta para que la empresa gestionara sus riesgos**. Este objetivo aborda uno de los cambios significativos de la norma ISO 9001 en su versión 2015 y la empresa no gestionaba sus riesgos, por lo que, primero se capacitó al personal en el tema “Gestión de Riesgos”, después se apoyó a la organización en la implementación del procedimiento “Riesgos y Oportunidades” que abarca la Identificación, Análisis, Evaluación, Tratamiento y Revisión de los riesgos mediante las herramientas presentadas en el **Anexo B**. El procedimiento fue integrado al SGC de la empresa, para que todas las áreas tuvieran acceso a él, a través de la Intranet, en las **tablas 25 y 26** se presentaron algunos resultados de su implementación en la empresa.

**d.** **Tomar acciones correctivas o planes de acción durante la transición, mediante el uso de las herramientas de calidad como Brainstorming, Diagrama de Pareto, 5 Porqués, Diagrama de Flujo, Indicadores de Calidad, Listas de Verificación y Diagrama de Ishikawa para cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015**. El uso de herramientas de calidad es una opción interesante durante la implementación de cualquier sistema de gestión de calidad, por ello se propuso este objetivo en particular, al cual se le dio cumplimiento a lo largo de la transición, pues se aplicaron acciones

correctivas y de mejora de las cuales, se obtuvo la información aplicando la herramienta Brainstorming; de igual forma, para agrupar las causas de no conformidades encontradas en el diagnóstico del sistema de calidad del punto III.3 y el Análisis estadístico del punto V.6.4 se utilizaron Diagramas de Pareto; para hacer el análisis de causas en el incumplimiento de los objetivos de calidad, se empleó la técnica “5 Porqués”; para el diseño de la investigación y el mapeo de los procedimientos se utilizaron Diagramas de Flujo; los indicadores de calidad se identificaron dentro de los objetivos de calidad, donde se apoyó con la correcta redacción y diferenciación entre un objetivo y un indicador; para enriquecer el diagnóstico de la empresa, se apoyó a la organización en la realización de auditorías internas, en este punto se utilizaron las Listas de verificación; para analizar las causas de las no conformidades encontradas en el diagnóstico de la organización del punto III.3, las causas de falta de control en los reactivos de preparación de materia prima y las causas de los riesgos identificados, se utilizaron Diagramas de Ishikawa. La intención de este objetivo fue dejar un aporte en la organización respecto al uso de herramientas de calidad que son de mucha utilidad durante la implementación de un SGC, ya que para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001 no es indispensable utilizar estas u otras herramientas pues hay muchas formas de darle cumplimiento.

e. El quinto y último objetivo particular era **Identificar alguna oportunidad de mejora en la calidad del producto o procesos de la empresa**. Parte de la propuesta de un esquema de transición, involucra el requisito 10: “Mejora” que puede incluir mejoras al producto o servicio que ayuden a que el sistema sea más eficaz. El enfoque de mejora en la empresa estaba orientado hacia atrás y no hacia adelante, es decir, hacia corregir No Conformidades que surgen en los procesos de la empresa, por lo que el cumplimiento de este objetivo busca dejar mejor comprendido el concepto de mejora en la empresa, y para lograr este objetivo, se investigó sobre una mejora en el proceso de decapado y se encontró que el  $H_2SO_4$  puede sustituir al HCl en la solución ácida que se debe emplear para el proceso de decapado del alambón, esta propuesta fue hecha a la empresa, dado los tiempos de este proyecto, no se pudo comprobar que haya sido aceptada e implementada por la misma, pero lo importante de este objetivo fue incentivar a la organización a buscar mejoras en su producto o sus procesos.

El aporte de este trabajo radica en que es la primera investigación que se realiza en México, para proponer una metodología de transición de la norma ISO 9001:2008 a 9001:2015 con ejemplos reales de aplicación en una empresa del giro metalmeccánico.

La metodología de transición propuesta en este trabajo, puede ser de mucha utilidad para aquellas organizaciones que necesiten hacer la migración, incluso para aquellas que quieran implementar la norma ISO 9001:2015 sin haber implementado antes la norma ISO 9001:2008, la actividad clave al ejecutar una migración, es la identificación de la brecha entre el sistema que se tiene y el que se quiere implementar. Se recomienda a las empresas que requieran hacer la migración que consideren que la actividad que más tiempo requiere, es la migración de la información documentada ya que hay varios procedimientos y registros que ya se tienen implementados y se les debe actualizar la codificación u otros ítems para cumplir con lo requerido por la nueva versión de la norma.

# APÉNDICE I

## ABREVIATURAS

**SGC** Sistema de Gestión de Calidad

**ISO** Organización Internacional de Normalización

**ONG** Organización No Gubernamental

**TC** Comité Técnico

**IEC** Comisión Electrotécnica Internacional

**ITU** Unión Internacional de Telecomunicaciones

**DIS** Proyecto de norma internacional.

**FDIS** Proyecto Final de Norma Internacional

**SC** Subcomité

**CEDIS** Centro de Distribución

**NOM** Norma Oficial Mexicana

**IFI** Instituto de Sujetadores Industriales (International Fasteners Institute)

**ANSI** Instituto de Normas Nacionales Americanas (American National Standards Institute)

**SAE** Sociedad de Ingenieros Automotrices (Society of Automotive Engineers)

**ASTM** Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (American Society of Testing and Materials)

**AREA** Asociación de Ingeniería Ferroviaria Americana (American Railway Engineering Association)

**DIN** Comité de Normas Alemán (Deutscher Normenausschuss)

**MGC** Manual de Gestión de Calidad

**OC** Organismo Certificador

**PNC** Producto No Conforme

## APÉNDICE II

# GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Acabado:** recubrimiento o tratamiento superficial, es un proceso de fabricación que se realiza para dar unas características determinadas a la superficie de un metal y protegerlo del deterioro (corrosión): *galvanizado, cromado, zincado, cadmizado, etc.*

**Aleación:** producto homogéneo de propiedades metálicas y compuesto de dos o más elementos, uno de los cuales, al menos, debe ser un metal: *aleación de acero, bronce, latón.*

**Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta.

**Cadena de trazabilidad:** secuencia de patrones de medición y calibración las que se utiliza para relacionar un resultado de la medición a una referencia.

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

**CEP:** Control estadístico del proceso.

**Checklist:** es una herramienta que se presenta generalmente en forma de preguntas que se responden de forma binaria: lo tiene o no lo tiene, está presente o no está presente.

**Contexto de la organización:** combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización (3.2.1) para el desarrollo y logro de sus objetivos.

**Control de la Calidad:** parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**Corrosión:** se define como el deterioro de un material a consecuencia de un ataque electroquímico por su entorno.

**Decapado:** es un tratamiento superficial de metales que se utiliza para eliminar impurezas, tales como manchas, contaminantes inorgánicos, herrumbre o escoria, de aleaciones de metales ferrosos. Se utiliza una solución denominada licor de pasivado, que contiene ácidos fuertes, para eliminar impurezas superficiales.

**Equipo auditor:** una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos, a un auditor del equipo auditor se le designa como auditor líder del mismo.

**Estirado:** proceso de conformado por deformación plástica en el que se estira un alambre con el objetivo de reducir su sección.

**Estrategia:** fórmula general de cómo una empresa va a competir, cuáles serán sus metas y que políticas se requerirán para alcanzarlas.

**Forjado:** actividad mediante la cual se le da forma (se fabrica) un tornillo.

**Hallazgos de la auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

**Herrín:** capas de óxido que se forman en la superficie de los metales cuando son sometidos a elevadas temperaturas.

**Holgura:** tiempo máximo que se puede retrasar el comienzo de una actividad sin que esto retrase la finalización del proyecto.

**Indicador:** es una expresión numérica (ratio) representativa de una magnitud, que permite conocer el desempeño de un proceso.

**Instructivo:** documento que describe los pasos correctos para realizar una tarea específica.

**Intervalo de medición:** intervalo de trabajo con un conjunto de valores de cantidades de la misma especie que puede ser medidas por un instrumento o sistema de medición con incertidumbres instrumentales especificadas de la medición, bajo condiciones definidas.

**Intranet:** es una red informática interna de una empresa que utiliza internet para compartir información dentro de la organización.

**Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el desempeño, el proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora es un *proceso* continuo.

**No conformidad:** es cuando se incumple un requisito del sistema de calidad.

**Organización:** persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

**Parte interesada:** persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

**Plan de la calidad:** documento que especifica qué procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicaran, por quién y cuándo a un proyecto, producto o proceso.

**“PNC”:** Producto No Conforme.

**Política:** intención y dirección de una organización y como las expresa formalmente su alta dirección.

**Procedimiento:** forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

**Proceso de certificación bajo la Norma ISO 9001:2015:** se da cuando un organismo de certificación independiente (auditoría de tercera parte), audita las prácticas de una organización contra los requisitos de la norma.

**Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

**Revenido:** al igual que normalizado, recocido y el temple, es un tratamiento térmico a un material con el fin de variar su dureza y cambiar su resistencia mecánica.

**Riesgo:** efecto de la incertidumbre, un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

**Rolado:** actividad mediante la cual se hace pasar el alambre de acero por peines para crear las cuerdas en un tornillo.

**Ruta Crítica:** es la trayectoria más larga de un proyecto, siendo ésta la que determinará la duración del proyecto, las actividades de la ruta crítica deben tener holgura cero.

**Sistema de gestión:** conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

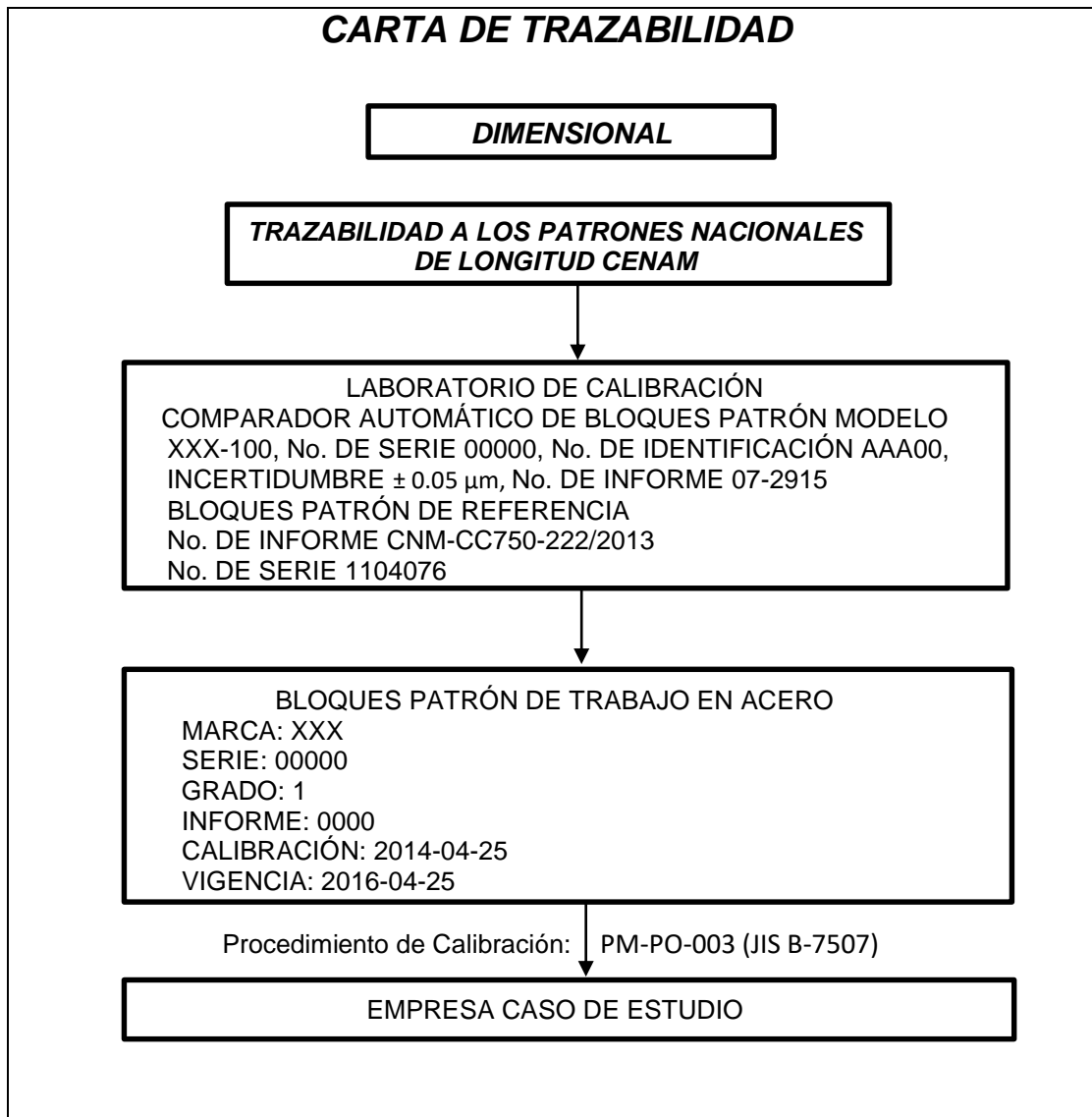
**Temple:** es un tratamiento térmico que se emplea para incrementar la dureza de las aleaciones de hierro, se realiza calentando el metal a una temperatura mucho más baja que la utilizada para el endurecimiento.

**Tratamiento térmico:** conjunto de operaciones de calentamiento y enfriamiento, bajo condiciones controladas de temperatura, tiempo de permanencia, velocidad, presión, de los metales o las aleaciones en estado sólido, con el fin de mejorar sus propiedades mecánicas, especialmente la dureza, la resistencia y la elasticidad.



# APÉNDICE III

## CARTA DE TRAZABILIDAD



**Figura 30. Carta de trazabilidad de la dimensión Longitud, seguida para calibrar los calibradores vernier y digital. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

## ANEXO A

# RESULTADOS DEL ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

MATRIZ DE ANÁLISIS PESTAL - PERFIL ESTRATÉGICO							
FACTORES	DESCRIPCIÓN	MUY NEGATIVO	NEGATIVO	NEUTRAL	MUY POSITIVO	POSITIVO	TOTAL
POLÍTICOS	1. Manifestaciones		X				0
	2. Elecciones						
	3.						
ECONÓMICOS	1. Economía			X			0
	2. Bonanza o						
	3. Recesión						
SOCIALES	1. Por los Negocios					X	0
	2.						
	3.						
TECNOLÓGICOS	1. Internet				X		0
	2. Videoconferencias						
	3. Automatización						
AMBIENTALES	1. Ciclonas			X			0
	2. Inundaciones						
	3. Inundaciones						
LEGAL	1. Nos protege					X	0
	2. de riesgos						
	3. Derechos y obligaciones						
		0	0	0	0	0	0

Deben describir una o más situación(es) que crean afecta(n) a la empresa (ya sea positiva o negativamente), en el rubro que les compete. Después marcar con una "X" de qué manera afecta: Muy Negativo, Negativo, Neutral, Muy Positivo o Positivo.

**Figura 31. Ejemplo de la realización de la Matriz PESTAL por los Dueños de Proceso.**  
**Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

ANÁLISIS INTERNO PORTER - PERFIL ESTRATÉGICO		
<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Seguridad en las instalaciones	X	
Distribución de Planta	X	
<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Capacitación continua		X
Clima Organizacional	X	
<b>TECNOLOGÍA</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Alta tecnología en los procesos de manufactura	X	
Maquinaria y Equipo actualizados	X	X
<b>ABASTECIMIENTO</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Abastecimiento de materia prima	X	
Control en la cadena de suministro	X	
<b>LOGÍSTICA</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Programación de pedidos y entrega	X	
Control de inventarios	X	
<b>OPERACIONES</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Control y Aseguramiento de Calidad		X
Gestión para la prevención de accidentes		X
<b>SERVICIO AL CLIENTE</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Satisfacción del cliente	X	
Ajustes en los productos	X	
<b>OTROS</b>	<b>FORTALEZA</b>	<b>DEBILIDAD</b>
Maq. y Equipo actualizados	X	X

Favor de marcar con una X si les parece Fortaleza o Debilidad, si hay una cuestión que no está en la tabla, favor de describirla debajo de la misma y marcar si es Fortaleza o Debilidad.

**Figura 32. Ejemplo de la realización del Análisis de Porter por los Dueños de Proceso. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

1.3 Llene la a Matriz FODA de acuerdo a los criterios mencionados.

MATRIZ FODA	
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Infraestructura Inventarios Tecnología Logística Servicio al Cliente	Avances Tecnológicos
DEBILIDADES	AMENAZAS
Control y Aseguramiento de la calidad Gestión p la prevención de accidentes Capacitación Continua Maq. y Ea. Actualizados	Amenazas Políticas

**Figura 33. Ejemplo de la realización de la Matriz FODA por los Dueños de Proceso. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Clientes	S	Entrega, Calidad, Precio
Accionistas	S	→ Oportunidad →
Trabajadores	S	Estabilidad Laboral → Amb. de trabajo adecuado
Proveedores	S	Compromiso de pago.
Gobierno	S	Pago de Impuestos.
Medio Ambiente	S	Proteger, Reusar y Reducir
Comunidad	S	Genera Fuentes de Trabajo. → Mejora en Negocio.
Socios	S	Mejora de Capital.
Gerentes	S	Responsabilidad en → Dirección.
Patrocinadores	.	
Asociación sindical	S	→ Avances en contratos.
Aliados estratégicos	S	Compartir información. → mejora y para campo de precios.

**Figura 34. Ejemplo de la realización de la Matriz de Partes Interesadas por los Dueños de Proceso. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

## ANEXO B

# RESULTADOS DE LAS ACCIONES REALIZADAS PARA GESTIONAR LOS RIESGOS

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO	REVISION: No: 0
	<b>P 6.1.0 AC 01</b>	FECHA: 07 de Abril de 2018
		PAGINA N° 1 DE: 3
<b>TITULO: RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>		
<b>1 OBJETIVO.</b>		
1.1 Establecer las directrices para identificar, evaluar, tratar, controlar y revisar los riesgos que se presenten en cualquiera de los procesos involucrados en el SGC de la empresa, así como la identificación y aprovechamiento de las oportunidades, con la intención de aumentar los efectos deseables y prevenir o reducir los efectos no deseados.		
<b>2 TERMINOLOGÍA.</b>		
2.1 Riesgo: efecto de la incertidumbre. Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo. Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.		
2.2 Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.		
<b>3 MÉTODO.</b>		
3.1 Identificación de riesgos y oportunidades.		
3.1.1 Los responsables de cada área deben identificar todos los peligros junto con las formas en las que estos pueden salirse de control y, dar lugar a la ocurrencia de los riesgos.		
NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.		
3.1.2 Los responsables de cada área deben identificar las oportunidades pertinentes y que consideran viables para el proceso y/o actividad que realizan.		
NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.		
3.1.3 Estos riesgos y/u oportunidades deben registrarse en el <i>Formato F01 P 6.1.0 AC 01 Listado de Riesgos y/u Oportunidades Identificados.</i>		
3.1.4 Cualquier riesgo y/u oportunidad identificado con un impacto significativo debe documentarse y proceder a gestionarlo de acuerdo con los siguientes puntos.		
ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:
Practicante del SGC (transición a ISO 9001:2015)	Jefe de Calidad	Jefe de Calidad
F05-P7.5.0-AC01-00		

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO	REVISION: No: 0
	<b>P 6.1.0 AC 01</b>	FECHA: 07 de Abril de 2018
		PAGINA N° 2 DE: 3

**TITULO:** *RIESGOS Y OPORTUNIDADES*

**3.2 Abordar una oportunidad.**

**3.2.1** Después de haber identificado una(s) oportunidad(es) en el formato F01 P 6.1.0 AC 01, el responsable del área deberá documentarla(s) empleando alguna(s) de las herramientas descritas en dicho formato, o en otro documento (especificándolo en el formato F01 P 6.1.0 AC 01).

**3.2.2** El responsable del área se lo harán saber al Jefe o Gerente de la misma, quien a su vez le harán llegar al Jefe de Calidad el formato F01 P 6.1.0 AC 01 para su control dentro del SGC.

**Nota:** Si la oportunidad es una modificación trascendental a los procesos de la empresa, el Jefe de Calidad, se encargará de organizar una reunión con la Dirección General para abordarla, de lo contrario el Jefe o Gerente debe tomar las acciones necesarias.

**3.2.3** Si la oportunidad requiere una modificación o generación de un procedimiento, instructivo u otro documento perteneciente al SGC, el Jefe o Gerente del área debe informar al Jefe de Calidad para que se proceda de acuerdo con el procedimiento P 7.5.3 AC 01 *Control de la Información Documentada*.

**3.3 Análisis del riesgo.**

**3.3.1** El responsable del área que haya identificado algún riesgo, deberá analizarlo mediante un Diagrama de causa-efecto formato *F02 P 6.1.0 AC 01 Diagrama Causa-Efecto*.

**3.3.2** Los involucrados en la gestión del riesgo deben identificar las posibles causas del riesgo y después descartar las que no son reales en la práctica. Sólo procederán las restantes para su evaluación y tratamiento posterior.

**Nota:** Para cada causa del riesgo potencial se deberá establecer al menos un control o una acción correctiva dependiendo del tratamiento posterior.

**3.3.3** Si el análisis del riesgo requiere una modificación o generación de un procedimiento, instructivo u otro documento perteneciente al SGC, el Jefe o Gerente del área deberá informar al Jefe de Calidad para que se proceda de acuerdo con el procedimiento P 7.5.3 AC 01 R0 *Control de la Información Documentada*.

**3.4 Evaluación del riesgo.**

**3.4.1** La evaluación de los riesgos es el proceso de valorar los riesgos analizados según el punto anterior.

**3.4.2** Deben evaluarse todos los riesgos que fueron identificados y analizados de acuerdo con los puntos 3.1 y 3.3.

**3.4.3** Deben identificarse los niveles de riesgo aceptables y los medios para determinar cuándo se han sobrepasado los niveles de riesgo acordados, según la matriz de riesgos descrita en el formato *F03 P 6.1.0 AC 01 Matriz de Evaluación y Valoración del riesgo*.

**3.4.4** Si se utiliza la matriz "otro" se deben asignar las ponderaciones correspondientes en la *Tabla 2. Categoría de Severidad*.

**3.4.5** La evaluación del riesgo implica el proceso cualitativo o cuantitativo de la vinculación de la probabilidad de ocurrencia y severidad de los daños.

**3.4.6** En la *Tabla 3. Región del riesgo* se deberá marcar con una "X" la región en que ha caído el riesgo.

**3.4.7** Se deberán tomar en cuenta las indicaciones 1 a 3 descritas para cada región.

F05-P7.5.0-AC01-00

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO <b>P 6.1.0 AC 01</b>	REVISION: No: 0
		FECHA: 07 de Abril de 2018
		PAGINA N° 3 DE: 3

<b>TITULO:</b>	<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>
----------------	--------------------------------

- 3.5 Tratamiento del riesgo.**
- 3.5.1** El responsable del área en conjunto con el Jefe o Gerente de la misma deberán decidir después de la evaluación, el tratamiento del riesgo.
- 3.5.2** Para ello deben verificar en que zona se encuentra el riesgo: riesgo intolerable, riesgo indeseable, riesgo aceptable con controles.
- 3.5.3** Dependiendo de esta verificación se decidirá si se aceptará o se reducirá el riesgo.
- 3.6 Aceptación del riesgo.**
- 3.6.1** Para algunos tipos de daños, ni siquiera las mejores prácticas de gestión de riesgo de calidad podrían eliminar el riesgo por completo. Ejemplo de ello pueden ser los riesgos que cayeron en la *categoria B o C*.
- 3.6.2** Si la aceptación del riesgo implica una modificación o generación en la documentación del SGC, se debe informar al Jefe de Calidad para que se proceda de acuerdo con el procedimiento *P7.5.3AC01 Control de la Información Documentada*.
- 3.6.3** De lo contrario sólo bastará con establecer los controles necesarios dentro del área.
- 3.6.4** Estos controles se deben definir en el formato *F05 P 6.1.0 AC 01 Establecimiento de Controles*.
- 3.7 Reducción del riesgo.**
- 3.7.1** Se centra en los procesos de mitigación o prevención de riesgos de calidad cuando se rebasa un nivel aceptable. Se trata de un riesgo que entra en la *categoria A*.
- 3.7.2** La reducción del riesgo podría incluir medidas adoptadas para mitigar la severidad y probabilidad de daño.
- 3.7.3** Las acciones deben reducirlos a una región de Riesgo ALARP (B) y en el mejor de los casos, hasta riesgo tolerable (C).
- 3.7.4** Para ello se procede a la reducción del riesgo mediante una acción correctiva de acuerdo con el formato *F04 P 6.1.0 AC 01 Catálogo de Reducción del riesgo*.
- 3.7.5** Las acciones correctivas tomadas por el responsable del área deben ser informadas al Jefe o Gerente de la misma y éste a su vez debe informarle al Jefe de Calidad para que proceda su integración dentro del SGC, de acuerdo con el procedimiento *P 10.0 AC 01 Acción de Mejora*.
- 3.8 Revisión de riesgos y oportunidades.**
- 3.8.1** La gestión de riesgos es una parte activa del proceso de gestión de calidad.
- 3.8.2** La Dirección General revisa el estado de los riesgos y oportunidades de acuerdo con el procedimiento *P 9.3.0 DG 01 Revisión por la Dirección*.
- 4 Registros**
- |            |  |                   |
|------------|--|-------------------|
| <b>4.1</b> | Listado de Riesgos y/u Oportunidades Identificados | F01 P 6.1.0 AC 01 |
| <b>4.2</b> | Diagrama Causa-Efecto                              | F02 P 6.1.0 AC 01 |
| <b>4.3</b> | Matriz de Evaluación y Valoración del riesgo       | F03 P 6.1.0 AC 01 |
| <b>4.4</b> | Catálogo de Reducción del riesgo                   | F04 P 6.1.0 AC 01 |
| <b>4.5</b> | Establecimiento de Controles                       | F05 P 6.1.0 AC 01 |

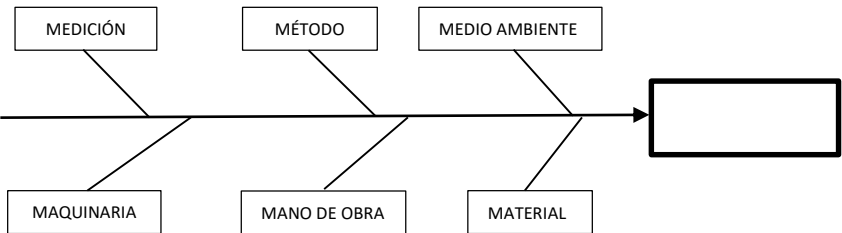
F05-P7.5.0-AC01-00

**Figura 35. Procedimiento creado tomando como referencia la Norma ISO 31000:2018 para la gestión de los riesgos en la empresa caso de estudio. Fuente: elaboración propia.**

**Tabla 51. Formato creado para registrar los riesgos y oportunidades en la empresa. Fuente: elaboración propia.**

Logo de la empresa	<b>LISTADO DE RIESGOS Y/U OPORTUNIDADES IDENTIFICADOS</b>					
FOLIO DEL RIESGO U OPORTUNIDAD	AREA QUE IDENTIFICA EL RIESGO U OPORTUNIDAD	¿APLICA HERRAMIENTA? SI/NO	ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE LA FALLA (AMEF)	ANÁLISIS DE CAUSAS Y EFECTO	OTRA	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA HERRAMIENTA O DOCUMENTO

F01 P 6.1.0 AC 01-00

Logo de la empresa	<b>DIAGRAMA DE CAUSA - EFECTO</b>		
<b>RIESGO:</b>	<b>ÁREA:</b>	<b>FECHA:</b>	
			
<b>CONCLUSIÓN:</b>			

F02 P 6.1.0 AC 01-00

**Figura 36. Herramienta de Diagrama Ishikawa creada para realizar el análisis de causas de los riesgos en la empresa. Fuente: elaboración propia.**



Logo de la empresa

**MATRIZ DE EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO**

**TABLA I. PROBABILIDAD DE OCURRENCIA**

<b>P1</b>	Frecuente	Una vez a la semana	Suceso frecuente o que posiblemente ocurre
<b>P2</b>	Moderado	Una vez al mes	Inseguridad en puesto de trabajo
<b>P3</b>	Ocasional	Una vez por semestre	Sobre el promedio de expectativa, depende de una segunda causa
<b>P4</b>	Remoto	Una vez en 2 años	Por debajo del promedio de expectativa, depende de 2 o más causas
<b>P5</b>	Improbable	Una vez en 10 años	Muy baja expectativa de ocurrencia
<b>P6</b>	Imposible	Una vez en 20 años o más	Sin expectativa de ocurrencia

**TABLA II. CATEGORÍA DE SEVERIDAD**

<b>Naturaleza del riesgo</b>	<b>Despreciable (4)</b>	<b>Marginal (3)</b>	<b>Crítico (2)</b>	<b>Catastrófico (1)</b>
<b>Vida, Salud</b>	Lesión o incapacidad < a 15 días	Lesión o incapacidad entre 15 y 90 días	Lesión o incapacidad entre 91 y 180 días, hospitalización	Muerte. Lesión permanente, enfermedad profesional
<b>Propiedad</b>	Daño que impida atender línea de mercado 3 días	Daño que impida atender línea de mercado 2 semanas	Daño que impida atender línea de mercado 1 mes	Daño que impida atender línea de mercado 3 meses o más
<b>Pérdida de Beneficios</b>	<1%	1-5 %	5-10 %	10% o más en la contribución
<b>Contaminación, Medio ambiente</b>	Impacto por sustancias no contaminantes	Impacto corregible por esfuerzo interno	Impacto recuperable por plan externo	Impacto incontrolable, contaminación ambiental catastrófica
<b>Imagen</b>	Pérdida de imagen ante el cliente	Perdida de imagen con población o región	Pérdida de imagen en gremio	Pérdida de imagen a nivel nacional
<b>Económico</b>	No afecta sustancialmente utilidades	Compensación y recuperación de la pérdida posterior	Licencias y dividendos en riesgo	Empresa entra en zona de pérdida
<b>Financiero</b>	Pérdida financiera < 1 millón	Pérdida financiera > 1millon	Pérdida financiera > 2 millones	Pérdida financiera > 3 millones
<b>Otro</b>				

F03 P 6.1.0 AC 01-00

Logo de la empresa

### MATRIZ DE EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO

Vida, Salud

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	P1	Red	Red	Red	Red
	P2	Yellow	Yellow	Red	Red
	P3	Yellow	Yellow	Red	Red
	P4	Green	Yellow	Red	Red
	P5	Green	Green	Yellow	Red
	P6	Green	Green	Green	Yellow
		4	3	2	1
		SEVERIDAD			

Propiedad

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	P1	Red	Red	Red	Red
	P2	Yellow	Yellow	Red	Red
	P3	Yellow	Yellow	Red	Red
	P4	Green	Yellow	Red	Red
	P5	Green	Green	Yellow	Red
	P6	Green	Green	Green	Yellow
		4	3	2	1
		SEVERIDAD			

Pérdida de Beneficios

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	P1	Red	Red	Red	Red
	P2	Yellow	Yellow	Red	Red
	P3	Yellow	Yellow	Red	Red
	P4	Green	Yellow	Red	Red
	P5	Green	Green	Yellow	Red
	P6	Green	Green	Green	Yellow
		4	3	2	1
		SEVERIDAD			

Contaminación, Medio Ambiente

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	P1	Red	Red	Red	Red
	P2	Yellow	Yellow	Red	Red
	P3	Yellow	Yellow	Red	Red
	P4	Green	Yellow	Red	Red
	P5	Green	Green	Yellow	Red
	P6	Green	Green	Green	Yellow
		4	3	2	1
		SEVERIDAD			

Imagen

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	P1	Red	Red	Red	Red
	P2	Yellow	Yellow	Red	Red
	P3	Yellow	Yellow	Red	Red
	P4	Green	Yellow	Red	Red
	P5	Green	Green	Yellow	Red
	P6	Green	Green	Green	Yellow
		4	3	2	1
		SEVERIDAD			

Económico

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	P1	Red	Red	Red	Red
	P2	Yellow	Yellow	Red	Red
	P3	Yellow	Yellow	Red	Red
	P4	Green	Yellow	Red	Red
	P5	Green	Green	Yellow	Red
	P6	Green	Green	Green	Yellow
		4	3	2	1
		SEVERIDAD			

F03 P 6.1.0 AC 01-00

Logo de la empresa	MATRIZ DE EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO
--------------------	--

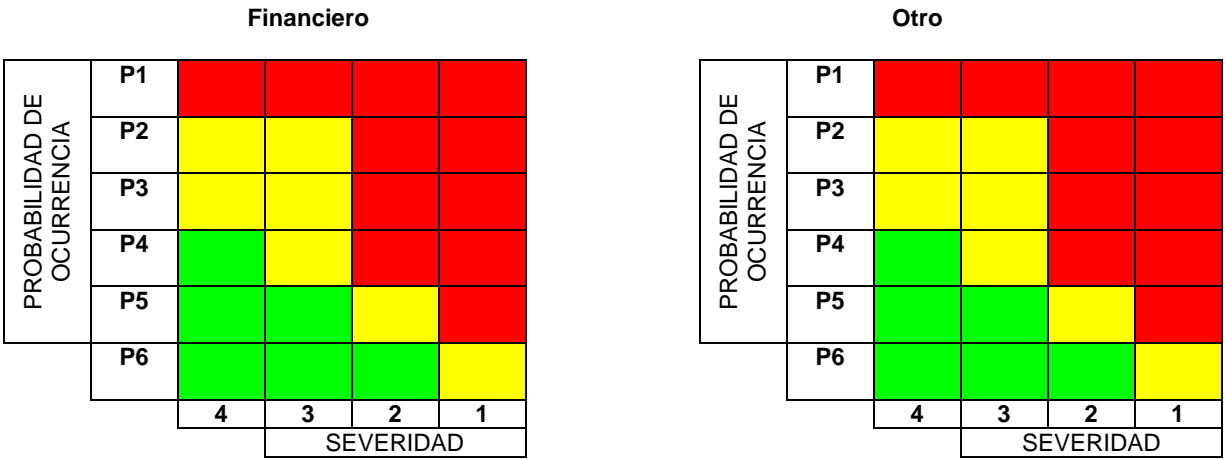


TABLA III. REGIÓN DEL RIESGO		
A	Riesgo intolerable	
B	Riesgo indeseable	
C	Riesgo aceptable con controles	

1. **Región de Riesgo No Tolerable “A”** (región “roja”): Los riesgos de este tipo deben provocar acciones inmediatas para implantar las recomendaciones necesarias. El costo no debe ser una limitación y el hacer nada no es una opción aceptable. Estos riesgos representan situaciones de emergencia y deben establecerse **Controles Temporales Inmediatos**. Las acciones deben reducirlos a una región de Riesgo ALARP y en el mejor de los casos, hasta riesgo tolerable.
2. **Región de Riesgo ALARP “B”** (As Low As Reasonably Practicable - Tan bajo como sea razonablemente práctico), (región “amarilla”): Los riesgos que se ubiquen en esta región deben analizarse para que pueda tomarse una decisión en cuanto a que se tolere el riesgo o se implanten recomendaciones que permitan reducirlos a la región de riesgo tolerable.
3. **Región de Riesgo Tolerable “C”** (región “verde”): El riesgo es de bajo impacto y es tolerable, los riesgos que entren en esta región sólo deben comunicarse a los involucrados.

F03 P 6.1.0 AC 01-00

**Figura 37. Herramienta creada para la evaluación y valoración de los riesgos en la empresa. Fuente: elaboración propia.**

**Tabla 52. Herramienta creada para la reducción del riesgo como parte del tratamiento de los mismos dentro de la empresa. Fuente: elaboración propia.**

Logo de la empresa		CATÁLOGO DE REDUCCIÓN DEL RIESGO		
Área que solicita:			Nombre y puesto de quien solicita:	
Área(s) responsable(s):			Fecha de Solicitud:	
Folio del riesgo	Peligro	Acción correctiva	Nombre y Firma del Responsable	Fecha límite de implementación

F04 P 6.1.0 AC 01-00

**Tabla 53. Herramienta creada para la aceptación del riesgo como parte del tratamiento de los mismos dentro de la empresa. Fuente: elaboración propia.**

Logo de la empresa		ESTABLECIMIENTO DE CONTROLES			
Área(s) responsable(s):				Fecha de Solicitud:	
Folio del riesgo	Peligro	Plan de Acción	Nombre y Firma del Responsable	Inicio de Implementación	Fin de Implementación
		1.			
		2.			
		3.			
		4.			
		1.			
		2.			
		3.			
		4.			
		1.			
		2.			
		3.			
		4.			

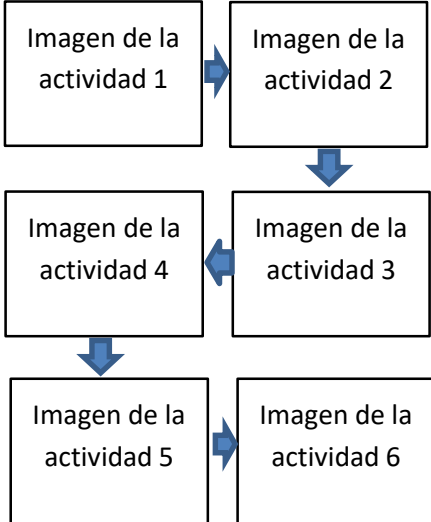
F05 P 6.1.0 AC 01-00

# ANEXO C

## EJEMPLOS DE LOS CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE LA EMPRESA

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO P 8.5.1 GO02	REVISIÓN No.:																
		FECHA:																
		PÁGINA N°: 1 DE: 2																
TÍTULO: <b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO</b>																		
<p>1. <b>OBJETIVO:</b> aquí se establece el objetivo del procedimiento.</p> <p>2. <b>TERMINOLOGÍA:</b> se enlistan las definiciones de términos pertinentes al procedimiento.</p> <p><i>Sección de aprobación (en la primera hoja):</i></p> <table border="1"> <tr> <td>ELABORO:</td> <td>REVISO:</td> <td>AUTORIZO:</td> </tr> <tr> <td>Puesto de quien elaboró</td> <td>Puesto de quien revisó</td> <td>Puesto de quien aprobó</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;"><i>Clave del formato:</i> F05-P4.2.3-AC01-00</p>			ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:	Puesto de quien elaboró	Puesto de quien revisó	Puesto de quien aprobó										
ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:																
Puesto de quien elaboró	Puesto de quien revisó	Puesto de quien aprobó																
Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO P 8.5.1 GO02	REVISIÓN No.:																
		FECHA:																
		PÁGINA N°: 2 DE: 2																
TÍTULO: <b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO</b>																		
<p>3. <b>MÉTODO:</b> se realiza el diagrama de flujo</p> <p>4. <b>REGISTROS:</b> se enlistan los formatos y sus claves donde se registrarán las actividades.</p> <p>5. <b>CAMBIOS:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FECHA</th> <th>VERSIÓN</th> <th>CREADO POR:</th> <th>DESCIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>6. <b>ANEXOS:</b> se coloca información como tablas o figuras que no es posible incluir en el método.</p> <p style="text-align: right;">F05-P4.2.3-AC01-00</p>			FECHA	VERSIÓN	CREADO POR:	DESCIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN												
FECHA	VERSIÓN	CREADO POR:	DESCIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN															

**Figura 38. Ejemplo de la estructura de los procedimientos después de la modificación. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

HOJA DE INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN					
PRODUCTO:		ÁREA:		Logo de la empresa	
MODELO:		No. DE PARTE:			
PROCESO:		EMISIÓN:			
No.	ACTIVIDAD			DESCRIPCIÓN	
1	Se describe la actividad 1 de forma general				
2	Se describe la actividad 2 de forma general				
3	Se describe la actividad 3 de forma general				
4	Se describe la actividad 4 de forma general				
5	Se describe la actividad 5 de forma general				
6	Se describe la actividad 6 de forma general	<p>1. Se describe la actividad 1 de forma detallada</p> <p>2. Se describe la actividad 2 de forma detallada</p> <p>3. Se describe la actividad 3 de forma detallada, etc.</p>			
No.	MATERIALES				
1	Material 1				
2	Material 2				
3	Material 3				
4	Material 4				
5	Material 5				
No.	HERRAMIENTAS				
1	Herramienta 1				
2	Herramienta 2				
3	Herramienta 3				
4	Herramienta 4				
5	Herramienta 5				
INSPECCIÓN Y CONTROL					
Se describe la o las inspecciones que se realizan en el proceso o los controles que se tienen en el proceso					
ROLES / RESPONSABILIDADES		EQUIPO DE SEGURIDAD		ACCIONES CORRECTIVAS	
Puesto del responsable 1				Se colocan las acciones correctivas en caso de que se presente una no conformidad	
Puesto del responsable 2					
Puesto del responsable 3					
Se describe el rol que juega cada puesto		REV.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	
		0			
				Clave del formato: F05-17.5.5-AC01-00	

**Figura 39. Ejemplo de la estructura de las Hojas de instrucción de operación después de la modificación. Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

**Tabla 54. Ejemplo de la estructura de los Planes de Calidad después de la modificación.  
Fuente: elaboración propia basada en información proporcionada por la organización.**

Logo de la empresa		PLAN DE CALIDAD C 8.5.1 AC 01					REVISIÓN:		PÁGINA No. DE:		FECHA:	
NUMERO Y NOMBRE DE PLAN DE CALIDAD:			FECHA DE EMISION:		FECHA DE REVISION:			ISO 9001 / 2015				
No P R O C.	NOMBRE DEL PROCESO / DESCRIPCION OPERACION	MAQUINARIA O EQUIPO DE FABRICACION	CARACTERÍSTICA		CLASE. CARACT. ESPEC.	MÉTODOS					PLAN DE REACCION	
			PRODUCTO	PROCESO		ESPECIFICACION PRODUCTO / PROCESO	TECNICAS DE EVALUACION / MEDICION	MUESTRA		METODO DE CONTROL		
								TAMAÑO	FRECUENCIA			
1	Se coloca la etapa 1 del proceso para la fabricación de un determinado producto	Se coloca la maquina o equipo a utilizar en la etapa 1	Se coloca la característica del producto obtenido en esta etapa	Se coloca la característica del proceso de esta etapa	Se coloca alguna categoría a si es que se quiere clasificar	Se colocan procedimientos o instructivos con sus respectivas claves	Se coloca la técnica o el equipo usado para medir el producto o proceso de esta etapa	Se coloca el tamaño a muestrear	Se coloca la frecuencia en que se toma la muestra	Se coloca el registro donde se lleva el control	Se coloca que se hace en caso de presentarse una falla	
2	Se coloca la etapa 2 del proceso para la fabricación de un determinado producto	Se coloca la maquina o equipo a utilizar en la etapa 2										
3												
4												
5												
6												
7												
8												
Elaboró:						Autorizó:						
F01 P7.5.3 RHC 01 00												

## Referencias Bibliográficas Libros y Tesis

1. Banks, J. (1989). *Principles of Quality Control*. Georgia, EUA: Prentice Hall.
2. Besterfield, D.H. (2009). *Control de Calidad*. México: Prentice Hall.
3. Booth, W., G. Colomb, G. y M. Williams, J. (2003). *The Craft of Research*. Chicago, EUA: The University of Chicago.
4. Bryman, A., (2012). *Social Research Methods*. 4ta ed. Nueva York: Oxford University Press.
5. Carro, Paz, R., y Gonzáles, D. (2010). *Administración de la Calidad Total*. Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata.
6. Creswell John W. (2013). *Research Design: Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches*. Estados Unidos: Sage Publications.
7. Fuentes, Zenón, A. (1994). *Un Sistema de Metodologías de Planeación*. México, D.F: Facultad de Ingeniería, UNAM.
8. Harold, Kerzner, Ph. D. (2009). *Project Management. A Systems Approach to Planning, Scheduling and Controlling*. New Jersey: John Wiley y Sons, Inc.
9. Hartline, M.D., y Ferrell, O.C. (2012). *Estrategia de Marketing*. México, D.F: Cengage Learning Editores.
10. Hernández, Matías, J.C., y Vizán, Idolpe, A. (2013). *Lean Manufacturing, Conceptos, Técnicas e Implantación*. Madrid: Fundación EOI.
11. Hernández, S.R., Fernández, C.C., y Baptista, L.M. (2010). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill.
12. Instituto Uruguayo de Normas técnicas. (2009). *Herramientas para la mejora de la Calidad*. Uruguay: UNIT.
13. James, R.E., y William, M.L. (2008). *Administración y Control de la Calidad*. México, D.F: Cengage Learning Editores.
14. Jones, S. (1985). *The analysis of depth interviews, in R. Walker (Ed.), Applied Qualitative Research, Gower, Aldershot*.
15. Kearley, M., A., B., y Umaña, E., J., C. (2017). *Diseño de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad con fundamento en la Norma ISO 9001:2015 para las Microempresas del Sector de Metalmecánica de El Salvador*. Tesis de Licenciatura. San Salvador, Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Universidad de El Salvador.
16. López, P., K., Y., y Roa, N., A., E. (2016). *Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad en la Compañía Tecnología Kontrolar T.P.K. LTDA bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015*. Tesis de Licenciatura. Bogotá, D. C., Facultad de Ingeniería, Universidad Libre.
17. Miles, M. B., y Huberman, A. M. (1994). *Qualitative data analysis: A sourcebook of new methods*. Thousand Oaks, CA: Sage.
18. Moreno, D., C., J. (2016). *Sistema de Gestión de Calidad en una Planta de Producción de Ácido Nítrico*. Tesis de Licenciatura. Madrid, España, Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales, Universidad Politécnica de Madrid.
19. Porter, Michael (2002). *Ventaja Competitiva: Creación y sostenimiento de un desempeño superior*. México: Grupo Editorial Patria
20. Tarí, Guilló, J.J. (2000). *Calidad total: Fuente de Ventaja Competitiva*. España: Espagrafic.



21. Vega, L.A., Builes, M.P., Torres, C.A., Becerra, M.I., Uribe, O.D., Soler, C.E., y Cortés, A.V. (2010). *Administración por calidad*. Colombia: Alfa Omega.
22. Villarreal Larrinaga, O. y Landeta Rodríguez, J. (2003). *El Estudio de Caso como Metodología de Investigación Científica en Economía de la Empresa y Dirección Estratégica*. España: Universidad del País Vasco.
23. Yin, Robert, K. (2009). *Case Study Research Design and Methods*. Londres: Sage Publications.

### **Referencias Bibliograficas Artículos Y Revistas**

24. Castellanos, Narciso, José; Cruz, Pulido, Mauricio; (2014). Una Mirada a la Evolución Histórica de la Estrategia Organizacional. *Revista de Estudios Avanzados de Liderazgo, Volumen 1 (Número 3)*, 35-36.
25. CENAM y ema., (2008). *Guía Técnica sobre trazabilidad e incertidumbre en las mediciones analíticas que emplean la técnica de gravimetría de masa*. México: Revisión 01.
26. Chetty S. (1996). The case Study method for Research in Small - and medium – sized firms. *International Small business journal*, Vol. 5, Octubre – diciembre.
27. Cruz, M., F., L., López, D., A., P., y Ruíz, C., C. (2017). Sistema de Gestión ISO 9001:2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad para su Implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, Vol. 17 (1), Enero-Junio 2017, pp. 59-69, Sogamoso-Boyacá. Colombia ISSN Impreso 1900-771X, ISSN Online 2422-4324.
28. Demuner, Ma. Del R., Mercado, P., (2011). “Gestión de calidad en PyMEs manufactureras certificadas con ISO 9001-2000” en *Revista del Centro de Investigación. Universidad La Salle [en línea]* Vol. 9, Núm. 35 (Enero-Junio), Distrito Federal, México, Universidad La Salle, Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=34218346009>> ISSN 1405-6690 [Accesado el 15 de noviembre de 2018].
29. Empresa caso de estudio (2016). *Catálogo Técnico*. Edo. De México.
30. Empresa caso de estudio (2017). *Manual de Gestión de Calidad (MGC)*. Edo. De México.
31. Fontalvo, T. (2011). Evaluación del Impacto de los Sistemas de Gestión de Calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la zona industrial de Mamonal. *Revista Virtual Universidad Católica del Norte*, 34, 314-334.
32. Fontalvo, T., J., y De La Hoz, E., J. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. *Revista Formación Universitaria*, Vol.11 No.1, La Serena, febrero 2018, versión Online ISSN 0718-5006.
33. Heras, Iñaki; Marimon, Frederic; Casadesús, Martí; (2009). Impacto competitivo de las herramientas para la gestión de la calidad. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa, diciembre*, 7-35.
34. Herrera, M., M. (2012) “Implementación de un sistema de gestión de la calidad para mejoras en la empresa” en *Ingeniería Industrial [en línea]* No. 30, Universidad de Lima, Lima, Perú, Disponible en:

- <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=337428496005>> ISSN 1025-9929  
[Accesado el 19 de noviembre de 2018].
35. IAF ID (09:2015). *Guía para la Planificación de la Transición a ISO 9001:2015*. International Accreditation Forum, Inc. 1a Edición.
  36. IDU y ANDI. (Consultado 09/01/2017). *Guía práctica de galvanizado por Inmersión en caliente*. Colombia: Instituto de Desarrollo Urbano.
  37. Los Grandes Maestros de la Calidad (2018). “Maestros y sus aportes” en Los Grandes Maestros de la Calidad, [en línea], Diciembre 2018, disponible en <<http://maestrosdelacalidadmc105611.blogspot.com/p/maestros-y-sus-aportes.html>> [Accesado el día 03 de Diciembre de 2018].
  38. Montaudon Tomas, Cynthia; (2010). Explorando la noción de calidad. *Acta Universitaria, Mayo-Agosto, 50-56*.
  39. Morelos, J., Fontalvo, T. y Vergara, J. (2013). Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena. *Estudios Gerenciales, 29(126)*, 99-109.
  40. Nieves, N., C. y Ros., M., L., (2006). Comparación entre los Modelos de Gestión de Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia y Malcolm Baldrige, situación frente a la ISO 9000. *Universidad Politécnica de Cartagena, septiembre, 2006*.
  41. Sánchez, N., (2006) “Necesidad de un sistema de gestión de la calidad y su certificación en las empresas merideñas” en *Revista Visión Gerencial* [en línea] Núm. 2, julio-diciembre, Universidad de los Andes, Mérida, Venezuela, disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=465546017004>> ISSN 1317-8822 [Accesado el 19 de noviembre de 2018].
  42. Shaw, E. (1999). A guide to the Qualitative Research Process: Evidence from a Small Firm Study. *Qualitative Market Research: An International Journal*, 2 (2): 59-70.
  43. Sociedad Latinoamericana para la calidad. (Consultado 10/06/2017). *Lluvia de Ideas (Brainstorming)*.

#### Referencias Bibliográficas Páginas De Internet

44. Báez Tuercas y Tornillos. (14/01/2017). *Historia y empresa*. Recuperado de <http://www.tbaez.com.mx/>.
45. Barrod S.A. de C.V. (15/01/2017). *Conozca Barrod S.A. de C.V.* Recuperado de <http://barrod.com.mx/>.
46. Calidad y Gestión. (20/12/2018). *Gap Analysis para implementación de ISO 9001:2015*. Recuperado de <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/gap-analisis/>.
47. CPS Ingeconsult. (12/12/2016). *Calidad Total*. Recuperado de <http://calidad.overblog.com/walter-shewhart>.
48. Dealba. (13/01/2017). *Beneficiadora de Alambres y Metales S.A. de C.V.* Recuperado de <http://www.tornillo.com.mx/>.
49. Emprendices (10/06/2017). *Análisis PESTEL, una herramienta de planeación estratégica*. Recuperado de <https://www.emprendices.co/analisis-pestel-herramienta-planeacion-estrategica/>

50. Fosfamet (13/01/2017). *Proceso de Decapado de Metales*. Recuperado de <http://studylib.es/doc/4646071/proceso-de-decapado-de-metales---tratamientos-para-superf>.
51. Galeón. (11/12/2016). *Historia de la Calidad*. Recuperado de <http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com/calidad/6.htm>.
52. INEGI (07/03/2018). *Micro, Pequeña, Mediana y Gran empresa*. Recuperado de [http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ce/ce2014/doc/minimonografias/m\\_pymes\\_ce2014.pdf](http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ce/ce2014/doc/minimonografias/m_pymes_ce2014.pdf)
53. Investigación de Operaciones (15/02/2017). CPM/PERT. Recuperado de <http://www.investigaciondeoperaciones.net>.
54. ISO. (10/09/2018). *International Organization for Standardization*. Recuperado de <https://www.iso.org/home.html>
55. ISO. (22/11/2017). *The ISO story*. Recuperado de <https://www.iso.org/the-iso-story.html>.
56. Kelly, R. (2009). *5 Simple steps on how to do a gap analysis*. Recuperado el 18 de noviembre de 2018, de <http://robdkelly.com/blog/getting-things-done/gap-analysis/>
57. Nueva ISO 9001:2015. (23/02/2017). *Etapas del desarrollo de las normas ISO*. Recuperado de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2013/09/nueva-iso-9001-version-2015-etapas-del-desarrollo-de-las-normas-iso-parte-7/>
58. QCS (2019). *La utilidad de las listas de verificación en las Auditorías Internas*. Recuperado el 18 de marzo de 2019, de <https://qcsolutions.com.ar/la-utilidad-de-las-listas-de-verificacion-en-las-auditorias-internas/>
59. Tormex S.A. de C.V. (12/01/2017). *Tormex Fábrica de tornillos*. Recuperado de <http://tormex.com/>.
60. Torsa. (13/01/2017). *La casa del tornillo, soportes y taquetes*. Recuperado de <http://www.lacasadeltornillo.com.mx/inicio>
61. Tornillos Rou Sam S.A. de C.V. (15/01/2017). *Compañía y productos*. Recuperado de <http://www.trousam.com.mx/index1024.html>.
62. Yáñez, C. (2008). *Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001. Internacional eventos. Recuperado de http://internacionaleventos.com/articulos/articuloiso.pdf*

### **Referencias Normativas.**

- I. Norma ISO 9001:2008 *Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos*. (2008) 4ta Ed. ISO.
- II. Norma ISO 9001:2015 *Sistemas de Gestión de Calidad -- Requisitos*. (2015) 5ta Ed. ISO.
- III. Norma ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y Vocabulario*. (2015) 4ta Ed. ISO.
- IV. Norma ISO 31000:2018 *Gestión de Riesgos – Principios y Guías*. (2009) 1ra Ed. ISO.
- V. Norma UNE 66176 *Sistema de Gestión de Calidad – Guía para la medición, seguimiento y Análisis de la satisfacción del cliente*. (2005) AENOR.