



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“DESARROLLO DEL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA
LA MEJORA DEL CUMPLIMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS
PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN, TOMANDO COMO BASE LA
ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS”.**

INFORME DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA**

PRESENTA:

ELYAN ZENTI QUIJANO RAMÍREZ



CDMX

2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Juan Mario Morales Cabrera

VOCAL: Profesor: Modesto Javier Cruz Gómez

SECRETARIO: Profesor: Alma Delia Rojas Rodríguez

1er. SUPLENTE: Profesor: Elisa Elvira Guinea Corres

2° SUPLENTE: Profesor: Marco Aurelio Jano Ito

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: GRUPO IDEA

ASESOR DEL TEMA: JUAN MARIO MORALES CABRERA

SUSTENTANTE: ELYAN ZENTLI QUIJANO RAMÍREZ

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| Glosario..... | 4 |
| 1. Introducción..... | 5 |
| 1.1 Historia de la calidad a nivel internacional..... | 6 |
| 1.1.1 La revolución industrial y su relación con la calidad..... | 6 |
| 1.1.2 Historia de la calidad en el siglo XX..... | 7 |
| 1.1.3 La primera crisis del petróleo..... | 12 |
| 1.2 Historia de la calidad en México..... | 14 |
| 1.3 Norma ISO 9001..... | 16 |
| 1.4 Administración de proyectos..... | 18 |
| 2. Organización..... | 24 |
| 2.1 Descripción y contexto de la organización..... | 24 |
| 2.2 Organigrama..... | 25 |
| 3. Metodología..... | 26 |
| 4. Desarrollo y resultados de la metodología..... | 30 |
| 4.1 Inicio y planeación del proyecto..... | 30 |
| 4.1.1 Identificación de la situación a la que el proyecto da solución..... | 30 |
| 4.1.2 Definición de procesos del área de aseguramiento de calidad..... | 31 |
| 4.1.3 Emisión de solicitud de cambio y/o mejora..... | 32 |
| 4.1.4 Elaboración de análisis de riesgo del proyecto..... | 33 |
| Evaluación de riesgo del desarrollo del área de aseguramiento de calidad..... | 39 |
| 4.1.5 Diagrama de Gantt inicial..... | 41 |
| 4.2 Ejecución y monitoreo del proyecto..... | 43 |
| 4.2.1 Diagramas de proceso del área de aseguramiento de calidad..... | 43 |
| 4.2.2 Análisis de riesgos de los procesos del área de aseguramiento de calidad..... | 49 |
| 4.2.3 Elaboración de la documentación del área de aseguramiento de calidad y cierre del proyecto..... | 54 |
| 4.2.4. Diagrama de Gantt final..... | 56 |
| 4.2.5 Organigrama final..... | 58 |
| 5. Conclusiones..... | 59 |
| Bibliografía..... | 60 |

Glosario.

| Abreviatura | Ampliación de la abreviatura en inglés | Equivalente en español |
|-----------------|---|---|
| AMEF | <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> | Análisis de Modo y Efecto de Fallas |
| ANSI | <i>American National Standards Institute</i> | Instituto Nacional Estadounidense de Estándares |
| BS | <i>British Standard</i> | Estándar Británico |
| BSI | <i>British Standard Institution</i> | Institución de Estándares Británicos |
| CFR | <i>Code of Federal Regulations</i> | Código de Regulaciones Federales |
| COFEPRIS | NA | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| CPM | <i>Critical Path Method</i> | Método de Ruta Crítica |
| EDT | <i>Work Breakdown Structure</i> | Estructura de Descomposición de Trabajo |
| ema | NA | entidad mexicana de acreditación a.c. |
| EUA | United States of America | Estados Unidos de América |
| ICB | <i>Individual Competence Baseline</i> | Bases para la Competencia Individual |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission</i> | Comisión Electrotécnica Internacional |
| IPMA | <i>International Project Management Association</i> | Asociación Internacional para la Dirección de Proyectos |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> | Organización Internacional de Normalización |
| MIL-STD | <i>Military Standards</i> | Estándar Militar |
| NASA | <i>National Aeronautics and Space Administration</i> | Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio |
| NOM | NA | Norma Oficial Mexicana |
| OTAN | NA | Organización del Tratado de Atlántico Norte |
| PERT | <i>Project Evaluation and Review Techniques</i> | Técnicas de Evaluación y Revisión de Proyectos |
| PHVA | NA | Planificar-Hacer-Verificar-Actuar |
| PMBOK | <i>Project Management Body of Knowledge</i> | Fundamentos Para la Gestión de Proyectos |
| PMI | <i>Project Management Institute</i> | Instituto de Gestión de Proyectos |
| PN | NA | Procedimiento Normalizado |
| PNO | NA | Procedimiento Normalizado de Operación |
| SGC | NA | Sistema de Gestión de Calidad |
| TLC | NA | Tratado de Libre Comercio |
| UGC | NA | Unidad de Gestión de Calidad |
| UV-Vis | <i>Ultraviolet-visible</i> | Ultravioleta-Visible |

1. Introducción.

El presente trabajo escrito tiene como objetivo presentar el desarrollo de la metodología empleada para la creación del área de aseguramiento de calidad como respuesta a la necesidad de mejora en los controles de calidad de los diferentes servicios dentro de una organización dedicada a la fabricación y renta de espacio en cuartos ambientales, análisis fisicoquímicos y microbiológicos, calibración de espectrofotómetros UV-Vis y materiales de referencia, así como servicios de mantenimiento y calibración a equipos de laboratorio. Lo anterior desarrollando un análisis sistémico entre la administración de proyectos y los sistemas de gestión de calidad.

Durante los diferentes capítulos del presente trabajo escrito se desarrollan temas de importancia para el entendimiento de la metodología empleada en la resolución de la necesidad de la organización antes mencionada.

Los capítulos introductorios abarcan la historia de la calidad a nivel internacional y nacional, así como la historia y evolución de las normas ISO 9001 y la administración de proyectos como eje principal para el buen desarrollo y cumplimiento de cualquier proyecto.

En los capítulos posteriores se desarrollan las etapas de la administración del proyecto de creación del área de aseguramiento de calidad que van de manera general desde la planeación, organización, dirección y control del proyecto.

1.1 Historia de la calidad a nivel internacional.

En la actualidad el concepto de calidad está definido por la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario como: “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”, sin embargo, para comprender el concepto actual de calidad, es necesario también comprender la historia que existe en torno al desarrollo de dicho concepto a lo largo de la historia a nivel internacional y nacional como se muestra en los capítulos siguientes.

1.1.1 La revolución industrial y su relación con la calidad.

El concepto de calidad ha estado presente desde las culturas antiguas, sin embargo, el momento histórico en el que se comienza a realizar estudios del concepto de calidad es la revolución industrial, que se divide en dos etapas: la primera revolución industrial en 1750 y la segunda revolución industrial en 1860 hasta inicios de la primera guerra mundial.

Los cambios en las formas de producción tuvieron un gran impacto en los sectores sociales con los movimientos obreros en 1789, así como en el sector económico, científico y tecnológico, ya que se surgió la necesidad de contar con personal experto capaz de llevar a cabo el desarrollo de técnicas de manufactura basadas en investigaciones científicas y desarrollo de tecnología, de esta manera se impulsa a la ciencia como una herramienta de la tecnología.

La primera etapa de la revolución industrial tuvo su origen en Inglaterra durante el siglo XVIII, fue durante este periodo que hubo cambios en las formas de producción, dos de los inventos que propiciaron dichos cambios fueron la máquina de vapor por James Watt en 1765 y el telar mecánico en 1786 por Edmund Cartwright que revolucionó los modelos de fabricación textil.

Los cambios en las formas de producción propiciaron que las producciones ya no dependieran de una sola persona como en el caso de la producción artesanal, sino de diferente personal operativo capaz de cumplir con los niveles de producción y de enfocarse en tareas específicas, sin embargo, esta situación de especialización laboral y división de trabajo provocó que la calidad de los productos disminuyera

debido a la carencia de controles de calidad, las clasificaciones de los productos solo se dividían entre buenos y malos, es decir, se venden o no se venden, lo cual a su vez dio inicio a la supervisión de los grupos de trabajo.

Como lo indica Cynthia Tomas en su libro la historia de la calidad mundial: “Al avanzar el siglo XIX, la complejidad de la producción y sus técnicas aumentaron, lo mismo que el número de empresas. La cantidad de trabajadores que reportaban a cada supervisor se incrementó y las organizaciones comenzaron a darse cuenta de que necesitaban individuos que fueran activos en la inspección de la calidad del producto, aun cuando no estuvieran directamente involucrados con la producción o sus procesos” (Tomas, 2004, p. 52).

Posteriormente durante el segundo periodo de la revolución industrial a partir de 1870 en Estados Unidos de América (EUA), se emplearon los límites de tolerancia lo cual provocó la reducción de tiempos y costos de fabricación, sin embargo, a pesar de la aplicación de dichos límites, se seguían fabricando piezas que no cumplían con los límites de tolerancia provocando que se añadieran costos para encontrar las causas de los defectos y su arreglo, persistiendo el problema de reducción de partes defectuosas en el proceso de producción.

Por lo anterior se reconoció la necesidad de la difusión del conocimiento teórico que pudiera dar solución a los problemas de calidad en la industria, de esta manera se tomaron en cuenta artículos de calidad en las publicaciones de la Sociedad Americana de Estadística, sin embargo, la difusión del concepto de calidad se llevó a cabo gracias a las aportaciones de la normalización que tiene como objetivo unificar el lenguaje y criterios usados en procesos relacionados principalmente con el ámbito técnico como en las ciencias.

1.1.2 Historia de la calidad en el siglo XX.

Durante el siglo XX se llevaron a cabo descubrimientos y avances científicos de manera acelerada desde las vías de comunicación y transporte con los automóviles, aviones, radio, los primeros teléfonos celulares, hasta avances en materiales, computación, medicamentos, biología molecular y robótica por mencionar algunos. Esta revolución de conocimiento se llevó a cabo en conjunto con una revolución en los contextos sociales y culturales donde la calidad tuvo un gran impacto.

A inicios del siglo XX F. W. Taylor considerado como el padre de la administración científica publicó en 1911 *The principles of scientific management* (Los principios de la administración científica) que llegó a convertirse en la guía de organización de las empresas industriales en el mundo, ya que realizó la clasificación de las actividades empresariales en organizacional y operativa, sin embargo, debido a dicha clasificación, la alta dirección se desentendió de las actividades de calidad provocando ambigüedad en las responsabilidades de dichas actividades. Es durante esta etapa que los inspectores toman relevancia como únicos responsables de mantener la calidad en los productos.

Durante el siglo XX la investigación científica y tecnológica fueron clave fundamental para el crecimiento en la transformación industrial de EUA sobre países como Inglaterra, Francia, Alemania y Japón, el desarrollo de investigación científica y tecnológica se logró gracias a la expansión y mejora de las universidades que la industria necesitaba.

La historia de la calidad durante el siglo XX tiene su desarrollo principal en Inglaterra, EUA y Japón, durante este periodo el trabajo en general y el sector económico tuvieron una gran transformación debido, principalmente, a la ciencia y tecnología las cuales se vieron involucradas de manera directa en la gestión de las organizaciones.

En 1933 el ingeniero Walter Shewhart de la empresa *Bell Telephone System* desarrolló el control estadístico para la resolución de los problemas de costo-beneficio en las líneas de producción, dicha metodología tuvo un gran éxito en su propósito dentro de los Laboratorios Bell para posteriormente expandirse dentro de la industria de los EUA. En 1942 durante los inicios de la Segunda Guerra Mundial la difusión de los métodos estadísticos y de control de calidad en la industria militar de los EUA ayudó a crear el primer sistema de aseguramiento de calidad, el cual tenía como objetivo principal establecer y garantizar los estándares de calidad para evitar las pérdidas humanas durante la Segunda Guerra Mundial, ya que existían fallas en el armamento utilizado, un ejemplo de ello fue que, al momento de intentar abrir los paracaídas utilizados por los jóvenes soldados, varios de ellos no se abrían lo que se traducía en numerosas pérdidas.

A partir del desarrollo del control estadístico y los estándares de calidad, surgió la etapa de aseguramiento de calidad, con el desarrollo de normas que funcionaban como instrumento de apoyo para el control de calidad dentro de programas espaciales, militares y de aeronáutica entre otros. Algunas de las normas que se desarrollaron fueron: MIL-Q-9858 “*Quality Program Requirements*” la primera norma de calidad aplicada al sector bélico-militar, NASA 5300 en los programas de la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio de EUA (NASA por sus siglas en inglés), 10 CFR 50 en regulaciones nucleares, lo que provocó que al finalizar la Segunda Guerra Mundial los ingenieros involucrados tuvieran un gran impacto en el desarrollo de los métodos de gestión de la calidad en EUA.

De igual manera a inicios del siglo XX Europa aplicó normas de calidad a su industria militar con ayuda de EUA mediante la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) donde países como Bélgica, Canadá, Dinamarca, EUA, Francia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal y Reino Unido se comprometieron a defenderse mutuamente en caso de agresión armada contra cualquiera de ellos, así la OTAN emite el documento AQAP-1 “*NATO Quality Control Requirement for Industry*” haciendo que las normas militares (MIL-STD por sus siglas en inglés) se llevaran a cabo también en Europa. Posteriormente en 1979 la Institución de Estándares Británicos (BSI por sus siglas en inglés) desarrolló la norma BS 5750 como un estándar en los controles de proveedores, esta norma tomó en cuenta aspectos relacionados con la gestión como la evaluación de contratos, control de registros y auditorías internas, todo esto con el fin de dar control a los resultados de la producción.

Antes de la guerra en Japón no había antecedentes claros de la calidad, sin embargo, en 1950 Edwards Deming quien fue discípulo de Walter Sheward y tuvo una gran contribución en la mejora de la calidad en la industria militar norteamericana entre los años 1942 y 1945, viajó a Japón debido a una invitación por parte del presidente de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses para dar algunas conferencias y cursos relacionadas con el control estadístico y de calidad, lo cual se comenzó a implementar en las fábricas japonesas, sin embargo, el control de calidad seguía siendo de interés solo para ingenieros y obreros de las plantas,

la alta y media gerencia no mostraban mayor interés. Años después en 1954 el doctor J. M. Juran visitó Japón quien, al igual que Deming, fue discípulo de Walter Sheward y debido a su reconocimiento en EUA y Europa como estudioso de la calidad también fue invitado por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses a dar algunos seminarios, la diferencia es que dichos seminarios estuvieron enfocados en las gerencias de nivel medio y alto, impulsando y reconociendo al control de calidad como un instrumento de las gerencias y áreas administrativas.

Debido a la determinación de Japón para posicionarse en un alto nivel de competencia en el mercado internacional las empresas japonesas apostaron a la capacitación del personal a todos los niveles, desde operarios hasta gerencias y dirección, por ello se llevaron a cabo campañas de capacitación principalmente por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses.

Otro personaje histórico dentro de la calidad en Japón es Kaoru Ishikawa quien también invitó a Deming a impartir seminarios y se dedicó a investigar más sobre el control estadístico desarrollado por los ingenieros de los Laboratorios Bell contribuyendo a la calidad en Japón, el pensamiento de Ishikawa se enfocaba más en las personas ya que pensaba que la dirección de la organización debe estar dirigida a cumplir los requisitos del cliente basándose en hechos teniendo siempre presente la calidad, siguiendo con el pensamiento de capacitación como progreso para cualquier organización, es por ello que desarrolló herramientas para el fácil aprendizaje del control de calidad, entre estas herramientas se encuentra la aplicación de diagramas de Pareto, gráficos y el diagrama de Ishikawa.

Asimismo, en 1956 Armand Feigenbaum introdujo el término de control total de la calidad, consideraba que la clave de la gestión de la calidad son las relaciones humanas y quien determina la calidad del producto es el cliente debido a su verdadera experiencia con el producto o servicio. Feigenbaum concebía el control de la calidad desde lo que el nombraba como: control de nuevos diseños, control de compras y control del producto, lo que se traduce a considerar la calidad desde los requisitos iniciales del servicio o producto, garantizar la calidad de los suministros y contar con procedimientos documentados para la ejecución del servicio o desarrollo

de producto siempre con el fin de cumplir con los requisitos establecidos inicialmente.

Fue así que durante la época de los 60's y 70's Japón tuvo un incremento en la participación del mercado norteamericano por sobre EUA quien sufría una crisis de calidad, ya que, las actividades de calidad se seguían ejecutando por personal especializado en el área, a diferencia de Japón quien desarrolló un pensamiento basado en la capacitación de todo el personal de la organización respecto a la calidad. A continuación, se muestra en la figura 1 las diferencias del pensamiento de calidad entre EUA y Japón.



Figura 1. Pensamiento de Calidad entre EUA y Japón.

En 1968 Kaoru Ishikawa determinó los siguientes elementos para la administración total de la calidad:

1. La calidad viene primero, no hay beneficios a corto plazo.
2. El cliente es primero, no el fabricante.
3. Los clientes son el siguiente proceso sin barreras organizacionales.
4. Las decisiones deben basarse en hechos y datos.
5. La administración debe ser participativa y respetuosa de todos los empleados.
6. La administración es manejada por comités funcionales.

1.1.3 La primera crisis del petróleo.

Durante la década de 1970 los países miembros de la Organización de Países Exportadores de Petróleo tomaron la decisión de aumentar el precio del petróleo de un dólar por barril a cuatro dólares por barril, debido a esta decisión y a que en ese momento el petróleo era ya una de las principales fuentes de energía para las industrias del mundo, hubo una desestabilización económica a nivel mundial provocada por la elevación de los costos de materia prima para las industrias productoras.

Esta crisis del petróleo provocó la reducción de las actividades industriales en los países occidentales, así como la introducción de políticas de ajustes o rigor monetario y una reducción de gastos públicos para fomentar el sector privado.

En respuesta a la crisis energética y económica derivada de los altos costos del petróleo, Japón apostó por ofrecer productos económicos y de buena calidad lo cual favoreció la expansión del mercado japonés dentro del mercado global, principalmente por sus productos como automóviles y componentes electrónicos, los cuales eran reconocidos en EUA por la leyenda "*Made in Japan*". Lo anterior se debió al desarrollo del proceso de producción llamado "*Just in time*" o "Sistema de producción Toyota" debido a que fue desarrollado por el Ingeniero Industrial Taiichi Ohno quien trabajaba en la *Toyota Motor Company*.

El proceso de producción "*just in time*" tiene como objetivo la eliminación de desperdicios a través de actividades de mejora mediante la detección y eliminación de excesos de recursos, excesos de producción y exceso de existencias, debido a que el exceso de recursos ya sea de mano de obra, instalaciones, equipo, material o productos aumenta los costos de mano de obra y depreciación, a su vez el exceso de recursos fomenta el exceso de producción lo cual genera costo de producción y por último el exceso de producción provoca exceso de existencias lo que implica una inversión innecesaria de capital. A continuación, en la figura 2 se muestra y explican los excesos en procesos de fabricación.

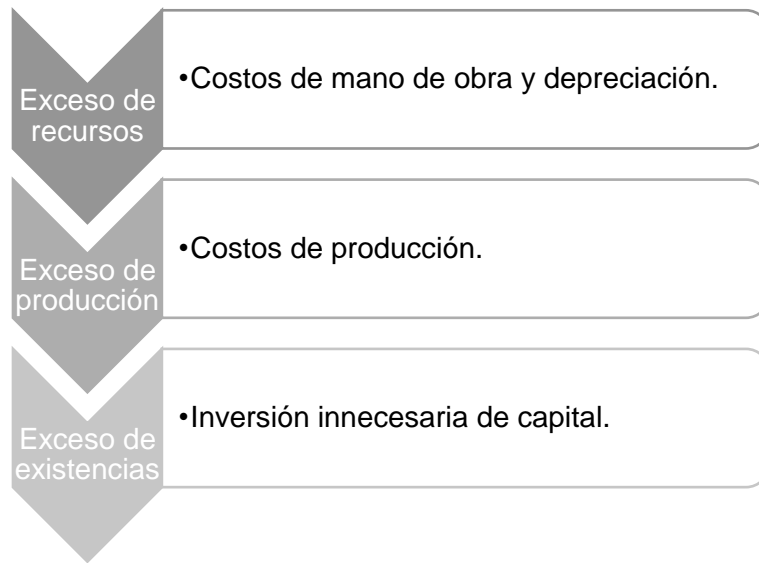


Figura 2. Excesos en procesos de fabricación.

Ya en la década de 1980 el enfoque de las organizaciones de las empresas se comenzó a dirigir aún más en la calidad ligada a lo largo de todos los procesos y a todos los niveles jerárquicos.

En 1982 el Departamento Británico de Comercio publicó el título “*Standards, quality and international competitiveness*” (Normas, calidad y competitividad internacional) el cual fue la base para iniciar con una campaña de calidad en Inglaterra, posteriormente en 1985 se creó el Servicio Nacional de Acreditación de Medidas, los Servicios Británicos de Calibración y el Esquema Nacional de Acreditación de Pruebas de Laboratorio en Inglaterra. Por su parte en EUA, después de la explosión del *Challenger* en 1986 el tema de la calidad fue foco total de atención para la NASA. Fue de esta manera que las empresas e instituciones adoptaron los sistemas de calidad como una herramienta de competitividad para el mercado internacional, así como el crecimiento de las economías nacionales, impulsando un gran desarrollo de la normalización de la calidad a nivel internacional.

A partir de la década de los noventa y en la actualidad la competitividad del mercado conduce a las organizaciones a la mejora continua de la calidad mediante el desarrollo de estrategias y dinámicas que puedan ser integradas a las estrategias organizacionales para la obtención de certificaciones en estándares o normas aplicables como lo pueden ser la serie de normas ISO 9000.

1.2 Historia de la calidad en México.

EUA y Japón como países involucrados en la segunda Guerra Mundial son los principales países que compiten dentro del mercado internacional y quienes desarrollaron en gran medida el concepto de calidad, sin embargo, en otros países de América Latina como lo es México la introducción del concepto de calidad se desarrolló en un contexto diferente, principalmente impulsado por los cambios en la economía mundial y nacional.

Durante 1940, después de la segunda guerra mundial y un cambio de régimen político, México basó su economía en una estructura de régimen proteccionista, esto con el fin de permitir el desarrollo de la industrialización nacional mediante la sustitución de importaciones, lo cual se conoce como un modelo de “crecimiento hacia adentro”. Este proceso de industrialización se llevó a cabo en tres etapas de 1947 a 1982.

La primera etapa de la industrialización se llevó a cabo entre 1947 y 1958, durante esta etapa el estado fungió como promotor del desarrollo mediante inversión pública en infraestructura y se buscó proteger la producción nacional mediante la implementación de aranceles, requisitos de permiso para importación y cuotas.

En 1930 se aplicó la regla XIV de la Tarifa del Impuesto General de Importación, mediante la cual se eliminaron los impuestos a la importación de maquinaria, esto con el fin de adquirir maquinaria y equipo del exterior y así aumentar el desarrollo industrial del país, sin embargo, la adquisición de maquinaria importada provocó una demanda de bienes intermedios que los proveedores nacionales no pudieron satisfacer, por lo que dichos bienes también se tuvieron que adquirir de manera externa propiciando un endeudamiento externo.

Durante este periodo se desarrolló un desequilibrio entre las exportaciones y las importaciones adquiridas, creando un endeudamiento externo, por lo que México tuvo que solicitar préstamos al exterior con el Banco Mundial y el Banco de exportaciones e importaciones.

Para la segunda etapa de industrialización que fue de 1959 a 1970, el endeudamiento externo continuó debido al déficit del comercio exterior, el apoyo en inversión extranjera y préstamos externos.

Durante la tercera etapa de industrialización de 1970 a 1982 la economía mexicana se enfocó en el proteccionismo de las empresas nacionales desde las micro hasta las grandes empresas, sin embargo, durante este periodo hubo una disminución de la actividad manufacturera, baja inversión privada y aumento en costos de materia prima, lo cual produjo un aumento en los precios de los productos finales.

A partir de 1976 se llevó a cabo el Plan Nacional de Desarrollo Industrial basado principalmente en el comportamiento del petróleo en el mercado, con ello el flujo de importaciones se vio favorecido debido al auge del petróleo. Sin embargo, años después debido a la disminución de los precios del petróleo las exportaciones petroleras disminuyeron lo que provocó el aumento de la deuda externa y nuevamente disminuyendo el comercio exterior.

En resumen, el modelo proteccionista aplicado en México enfrentó problemas de infraestructura ya que no se innovó en tecnología, sino que se copió o se adquirió del extranjero incluyendo la asistencia técnica, lo que a su vez provocó un rezago de conocimiento, ya que no se incluyó a las universidades en los procesos productivos del país. Aunado a lo anterior, la cultura empresarial no era la adecuada, la falta de capacitación del personal creó una falta de competitividad en el mercado tanto interno como externo, de esta manera se desarrolló desconfianza por parte del sector externo debido a que no se lograron los cambios estructurales donde la inversión extranjera invertía.

Ya en los años ochenta México inició un proceso de apertura comercial, fue así que a partir de 1985 se eliminó el requisito de permiso previo y posteriormente se firmó el Pacto de Solidaridad Económica en diciembre de 1987. Sin embargo, la apertura comercial colocaba a diferentes industrias como los son: la producción de aparatos eléctricos de consumo, juguetes, prendas de vestir y muebles, en desventaja debido a su calidad y precio en comparación con los productos de importación.

Es así que con la apertura comercial de México al mercado internacional y la firma de tratados como el Tratado de Libre Comercio (TLC) con EUA y Canadá se promovió la mejora de la calidad de los servicios y productos ofertados mediante la implementación de programas de calidad y sistemas de gestión de calidad.

1.3 Norma ISO 9001.

Como se vio en los capítulos anteriores, la implementación de sistemas de gestión de calidad es una de las principales herramientas utilizadas para dar cumplimiento a los requerimientos de calidad y de esta manera abrirse paso en el mercado internacional.

La Organización Internacional para la Estandarización, mejor conocida como ISO, fue creada en febrero de 1947 con el objetivo de unificar estándares industriales para asegurar que los servicios y/o productos sean seguros, confiables y de buena calidad ayudando a las empresas privadas y públicas a acceder a nuevos mercados facilitando el comercio internacional mediante la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad.

La ISO cuenta con miembros de organismos de normalización de 164 países entre ellos México y 781 comités técnicos y subcomités dentro de los cuales el comité técnico 176 es el encargado de desarrollar la serie de normas ISO 9000, las cuales se utilizan para la implementación de sistemas de gestión de calidad, dicha norma fue desarrollada en 1987 y se basó en la norma británica BS 5750, esta primera versión tenía un enfoque a empresas de producción y fabricación dividiéndose en los siguientes tres grupos de gestión de calidad:

1. ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.
2. ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, servicio e instalación.
3. ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

Posteriormente en 1994 se llevó a cabo una revisión menor a la serie de normas ISO 9000, durante esta revisión se introduce el término de “aseguramiento de calidad” así como la implementación de acciones preventivas para garantizar la calidad del producto.

Sin embargo, debido a que esta serie de normas estaban enfocadas a procesos de producción y fabricación resultaba complicado para las empresas de servicios el implementar dichas normas, por lo que en 1997 se planteó llevar a cabo una revisión

la cual se concluyó en el año 2000 con cambios mayores, uno de estos cambios fue la unificación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 para favorecer su implementación en cualquier tipo de organización, otro de los cambios significativos fue dirigir su enfoque a procesos y la aplicación del ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) para la mejora continua.

En el año 2008 se llevó a cabo una revisión menor con cambios enfocados en la aclaración de los requisitos existentes en la versión anterior.

En 2015 se llevó a cabo la segunda revisión mayor, donde se establece una estructura de alto nivel realizando una compatibilidad entre los diferentes sistemas de gestión, se continúa con el enfoque a procesos complementando con el enfoque a la gestión de riesgos, por lo que el concepto de acción preventiva se elimina quedando implícito en la evaluación de los riesgos del proceso, de igual manera se fortalece la parte de liderazgo, se contemplan todas las partes interesadas de la organización, el concepto de “compras” se sustituye por el de “suministros y servicios externos”, los términos “documento” y “registro” se sustituyen por el de “información documentada” y se mejora la redacción de la norma para hacerla más general y de esta manera se pueda implementar a empresas de servicios. A continuación, en la figura 3 se muestra un resumen de los cambios realizados a la serie de normas ISO 900.

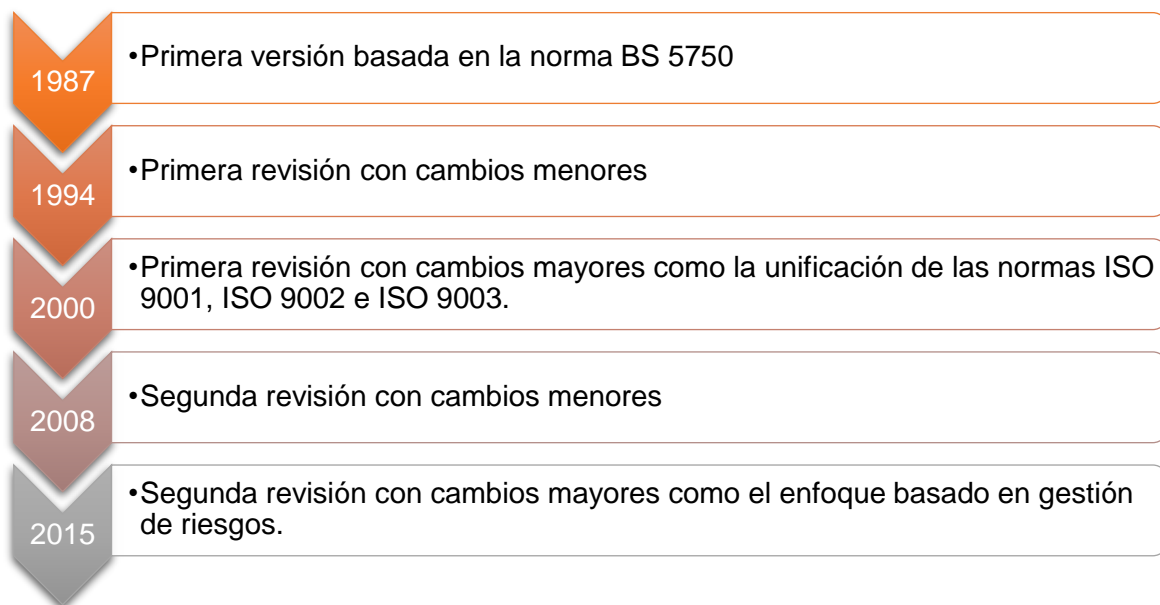


Figura 3. Revisiones de la norma ISO 9001.

1.4 Administración de proyectos.

En relación con los capítulos anteriores, el llevar a cabo la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo cualquier estándar supone llevar a cabo un proyecto, pero, ¿qué es un proyecto? Proyecto se define como una serie de actividades que deben ser planeadas y ejecutadas con el fin de lograr un objetivo, siempre tomando en cuenta sus restricciones de alcance, tiempo y costos, los cuales a su vez tienen gran impacto sobre la calidad del producto, servicio o resultado derivado del proyecto.

La generación de un proyecto se da como respuesta a diferentes situaciones como: cumplir con requisitos, ya sean legales, regulatorios o sociales, crear o mejorar productos, procesos o servicios, dar atención a las solicitudes de las partes interesadas e implementar o cambiar estrategias de negocios o estrategias tecnológicas. El identificar a que situación dará respuesta el proyecto se define como evaluación de necesidades.

Una vez identificada la situación a la que el proyecto dará solución, se debe realizar un análisis de viabilidad económica del proyecto, el cual se conoce también como caso de negocio del proyecto, en dicho análisis se indican los objetivos y razones para iniciar el proyecto. Relacionado con el caso de negocio y la evaluación de necesidades se encuentra el plan de gestión de beneficios en el cual se indican cuáles son los beneficios esperados de la ejecución del proyecto.

El conjunto de la evaluación de necesidades, el caso de negocio y el plan de gestión de beneficios se conoce como anteproyecto, el cual es decisivo para la aprobación e inicio del ciclo de vida del proyecto, el cual consiste de forma general de 5 fases, las cuales son:

1. Inicio. Durante esta fase se alinean las expectativas de las partes interesadas y el propósito del proyecto, asimismo, se define el alcance inicial del proyecto en conjunto con los recursos iniciales, todo lo anterior queda definido en el acta de constitución del proyecto.
2. Planeación. Es una de las fases críticas del ciclo de vida del proyecto, ya que es donde se determinan las actividades a realizar para cumplir con el objetivo

del proyecto tomando en cuenta sus riesgos y el alcance del proyecto, así como las restricciones de tiempo y recursos.

3. Ejecución. Como lo indica su nombre, en esta fase se llevan cabo las actividades previamente planeadas.
4. Monitoreo y control. Esta fase se da a lo largo de todo el proyecto, se llevan a cabo acciones encaminadas a verificar que cada actividad y fase del proyecto se ejecute de la manera en que fue planeada.
5. Cierre. En esta fase se entrega el proyecto y se analiza qué objetivos se alcanzaron, así como los recursos totales que se emplearon.

Lograr que un proyecto se concluya en un tiempo estipulado tomando en cuenta las partes interesadas del proyecto, así como las especificaciones a cumplir y los recursos tanto económicos como humanos, requiere de una buena estrategia de planeación, organización, ejecución y control de las actividades que se deben llevar a cabo en las diferentes áreas o disciplinas que interactúan para que el proyecto se lleve a cabo de manera exitosa y con la calidad esperada.

La administración de proyectos es una disciplina que permite ejecutar proyectos de manera eficaz y eficiente a través de una organización de estructura temporal y mediante la aplicación de conocimientos y técnicas para el cumplimiento de los requisitos del proyecto. Dentro de la administración de proyectos se tienen los siguientes objetivos:

- Concluir el proyecto dentro del presupuesto aprobado y el tiempo estimado.
- Cumplir con las especificaciones del proyecto a través de las actividades planificadas.
- Procurar la calidad del producto, servicio o resultado derivado de la ejecución del proyecto.

La correlación de las restricciones de alcance, costo y tiempo de un proyecto se representa a través del triángulo de la triple restricción el cual se muestra a continuación en la figura 4:



Figura 4. Triángulo de la triple restricción.

Como se menciona, en la figura 4 se muestra la triple restricción de un proyecto (alcance, costo y tiempo) pero no solo eso, también se encuentra el concepto de calidad como parte central del cumplimiento de la triple restricción. Es de esta manera que la combinación de estos conceptos determina valores complementarios que son esfuerzo, competitividad y eficiencia, dichos conceptos se explican a continuación:

Cuando se cumple con el alcance del proyecto en el tiempo planeado se logra mediante la generación de esfuerzos, mientras que, si se cumple con los costos y tiempos planificados esto resulta en una mayor competitividad para el proyecto, por último, si se cumple con el alcance del proyecto haciendo uso de los costos planteados el proyecto logra tener eficiencia. Es así que el lograr un equilibrio y cumplimiento de la triple restricción genera esfuerzo, competitividad y eficiencia al proyecto, lo cual a su vez aporta al cumplimiento de la calidad del proyecto.

Sin embargo, si alguna de las restricciones se ve modificada las demás restricciones también lo harán tendiendo como consecuencia afectaciones a la calidad del proyecto y una disminución de esfuerzos, competitividad y eficiencia en el proyecto, por ejemplo, si el alcance del proyecto no es comprendido los costos y tiempos calculados no serán los adecuados, alejando el alcance y demás restricciones de los objetivos principales del proyecto lo anterior se ejemplifica en la figura 5.

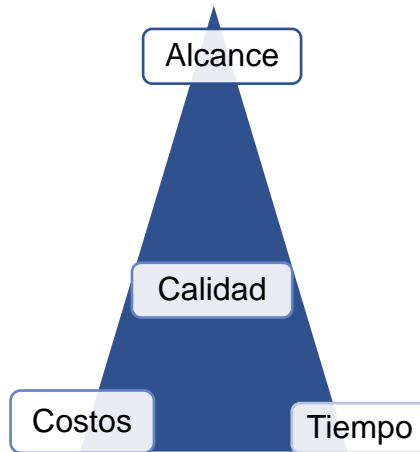


Figura 5. Triángulo isósceles

La importancia de la administración de proyectos es tal que a lo largo de los años se han establecido instituciones para promover su reconocimiento, dos de las instituciones más reconocidas enfocadas en la administración de proyectos es la Asociación Internacional para la Dirección de Proyectos (IPMA por sus siglas en inglés) y el Instituto de Gestión de proyectos (PMI por sus siglas en inglés). La IPMA fue la primera asociación internacional de gestión de proyectos y fue fundada en 1965 con la misión de promover el reconocimiento de la administración de proyectos, fue así que en 1998 publicó la primera versión de un estándar sobre dirección y gestión de proyectos basándose en competencias, dicho estándar se conoce como Bases para la Competencia Individual (ICB por sus siglas en inglés). Por su parte el PMI fue fundado en 1969 con el objetivo de fomentar el profesionalismo en la administración de proyectos mediante la colaboración con otras instituciones para promover la adecuada educación en la administración de proyectos, siendo otro de sus objetivos el fungir como un foro para el intercambio de ideas y soluciones afines a la administración de proyectos. En 1987 se publicó el *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK), en 1996 cambió su nombre por "*A guide to the project management body of knowledge*" y en 1997 el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI por sus siglas en inglés) reconoció el PMBOK como estándar, el cual en la actualidad sigue siendo uno de los más utilizados en la administración de proyectos.

Asimismo, a lo largo de los años se han desarrollado diferentes herramientas para la administración de proyectos, es así que en los años 50's la empresa DuPont desarrolló el Método de Ruta Crítica (CPM por sus siglas en inglés), en dicha metodología se determina la duración del proyecto con base en las actividades clave del mismo. De igual manera, la armada estadounidense desarrolló la metodología de Técnicas de Evaluación y Revisión de Proyectos (PERT por sus siglas en inglés), en dicha metodología se analizan los tiempos necesarios para completar cada una de las tareas designadas del proyecto, así como identificar los tiempos mínimos para concluir el proyecto total.

Uno de los documentos clave del proyecto es su cronograma en el cual se representa la programación de las actividades del proyecto en relación con fechas de inicio y final así como sus recursos, para poder llevar a cabo dicho cronograma la administración de proyectos cuenta con una gran herramienta que es el diagrama de barras mejor conocido como diagrama de Gantt el cual fue desarrollado por Henry Gantt en 1917, en dicho diagrama las actividades a realizar se enlistan en el eje vertical, mientras que en el eje horizontal se encuentra una línea de tiempo donde se colocan barras horizontales para representar la duración de las actividades.

Otra de las herramientas más utilizadas en la administración de proyectos es la Estructura de Descomposición de Trabajo (EDT), la cual consiste en realizar una descomposición jerárquica del alcance total a través del trabajo a realizar para cumplir con los objetivos del proyecto, entendiendo por descomposición a la técnica utilizada para dividir y subdividir los entregables del proyecto en partes más pequeñas y manejables.

Para poder llevar a cabo el proceso de EDT se requiere tener el enunciado del alcance del proyecto, ya que este dará las bases para su desarrollo, asimismo otra entrada de este proceso es la documentación de los requisitos del proyecto. Con esta información de entrada se puede proceder a realizar las actividades de descomposición para la creación de la EDT, como se indica en el *PMBOK Guide* (2017) las actividades de descomposición son las siguientes:

- Identificar y analizar los entregables y el trabajo relacionado.
- Estructurar y organizar la EDT.
- Descomponer los niveles superiores de la EDT en componentes detallados de nivel inferior.
- Desarrollar y asignar códigos de identificación a los componentes de la EDT.
- Verificar que el grado de descomposición de los entregables es el adecuado.

La representación de la EDT puede ser mediante un desglose jerárquico ya sea como un esquema, un organigrama o cualquier otro método que lo permita, se debe tomar en cuenta que el detalle de descomposición varía dependiendo del alcance y complejidad de cada proyecto, cuidando no caer en una descomposición excesiva. El objetivo de la EDT es articular el alcance del proyecto sustentando todo el trabajo que se requiere para lograr los objetivos del proyecto mediante resultados concretos, esto se realiza mediante la regla del 100% la cual indica que la EDT incluye el 100% del trabajo y entregables del proyecto tanto internos, externos y temporales.

La importancia y beneficios de la EDT radica en que, al articular el alcance del proyecto, este facilita la comunicación entre todo el personal involucrado respecto a los avances del proyecto, de igual manera favorece la precisión en que se realizan las estimaciones de tareas, tiempos, costos, riesgos y en consecuencia las estimaciones de los cronogramas son mejores, auxiliando también al control y supervisión del proyecto.

Por el contrario, si se realiza una EDT deficiente, esta puede desencadenar consecuencias como una asignación de trabajo poco clara y alejada del alcance del proyecto, así como deficiencia en el cálculo de tiempos y costos aumentando los riesgos del proyecto.

Debido a la importancia del diagrama de Gantt y la metodología de EDT en la administración de proyectos, estas dos herramientas son componentes clave para la estructuración de la metodología para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad, dicha metodología se explica en los capítulos siguientes.

2. Organización.

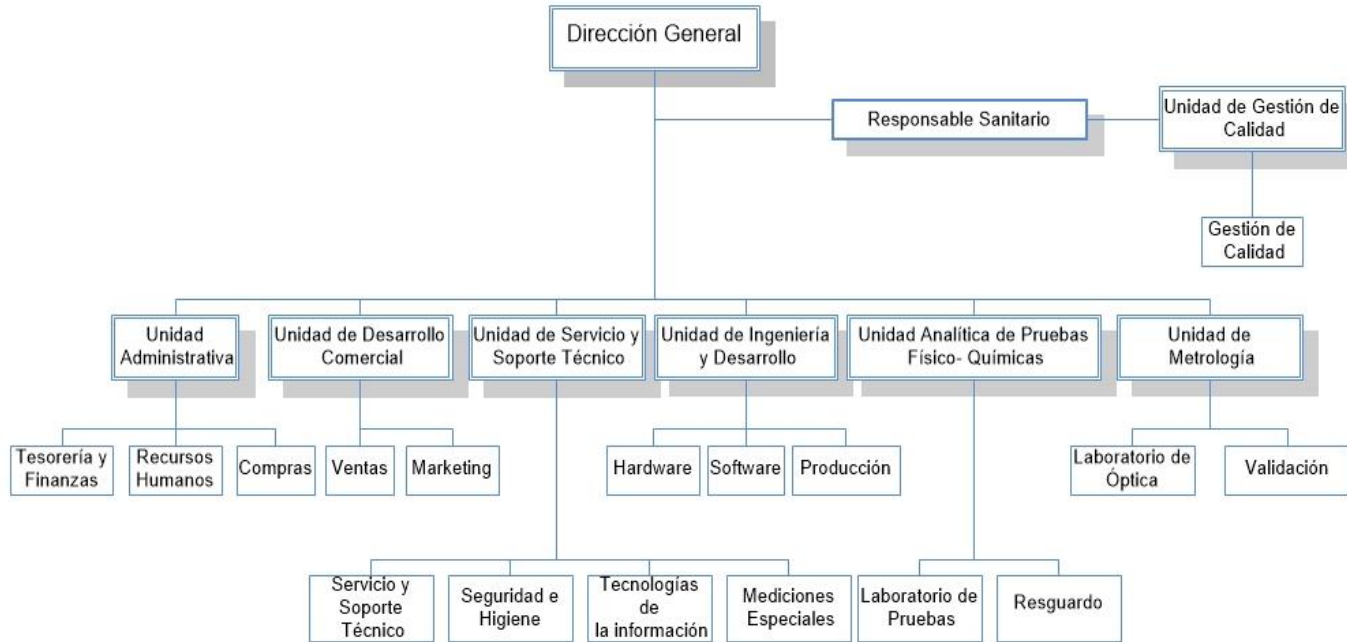
2.1 Descripción y contexto de la organización.

La empresa para la cual se desarrolla el proyecto es una empresa mexicana fundada en 2001, la cual inició sus operaciones en la colonia Roma de la Ciudad de México dando servicio y soporte técnico a equipos de laboratorio, posteriormente en el año 2010 amplía su oferta en el mercado y cambia su lugar de operaciones al Estado de México, donde se desarrolló la tecnología para la fabricación de cuartos ambientales así como los softwares correspondientes para su operación, aunado a ello se incluyó el servicio de renta de espacio en cuartos ambientales para estudios de estabilidad. En 2014 se suma a los servicios ofertados el laboratorio de óptica donde se lleva a cabo la calibración de espectrofotómetros UV-Vis y materiales de referencia, dicho laboratorio cuenta con la acreditación ante la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema a.c.) desde 2016, durante ese mismo año se incorpora el laboratorio de análisis fisicoquímicos el cual se encuentra autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como laboratorio tercero autorizado, además de ampliar sus instalaciones en Nextlalpan Estado de México. En 2018 se decide incluir pruebas microbiológicas para el laboratorio tercero autorizado, asimismo, durante 2019 se realiza trabajo de reingeniería en las instalaciones de Nextlalpan para incluir más cuartos ambientales y se trabaja en la inclusión de áreas dedicadas a la estimación de vida útil y análisis sensorial para alimentos y la fabricación de suplementos alimenticios. De ahí que, la organización cuenta con una gran variedad de servicios y en los últimos años inicia con un proceso de cambios organizacionales, así como expansión de sus productos y servicios. La organización cuenta con un SGC integral basado en las normas ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” y NOM-073-SSA1-2015 “Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”, estas dos últimas normas empleadas como normas de referencia. A continuación, en la figura 6 se muestra el organigrama de la empresa antes de la implementación del área de aseguramiento de calidad.

2.2 Organigrama

ORGANIGRAMA

Logo



| | |
|----------|-----------|
| Elaboró: | Autorizó: |
| Nombre: | Nombre: |
| Fecha: | Fecha: |
| Puesto: | Puesto: |
| Firma: | Firma: |

Figura 6. Organigrama

3. Metodología.

Para estructurar la metodología de desarrollo del área de aseguramiento de calidad se toma un enfoque sistémico entre la administración de proyectos y los sistemas de gestión de calidad.

El objetivo de esta metodología es desarrollar el área de aseguramiento de calidad como parte del SGC de la organización, el cual como se vio en la sección anterior se basa principalmente en la norma ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” dicha norma basa los principios de la gestión de la calidad en el enfoque a procesos, definiendo proceso como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Para poder llevar a cabo el desarrollo del área de aseguramiento de calidad se visualiza esta meta como un proyecto, es por ello que se recurre a la administración de proyectos para poder lograrlo. Por parte de la administración de proyectos, se define proyecto como una serie de actividades que deben ser planeadas y ejecutadas con el fin de lograr un objetivo.

Analizando la definición de proceso por parte del SGC y la definición de proyecto por parte de la administración de proyectos, se observa que ambas definiciones convergen en ser un conjunto de actividades relacionadas y planeadas para lograr un objetivo o resultado. Se observa que ambos sistemas (SGC y Administración de Proyectos) tienen un enfoque a procesos, lo cual es clave para su convergencia.

El SGC se construye con conceptos de la administración de proyectos es por ello que se toma como base de esta metodología, a continuación, se desarrollan los diferentes puntos en los que el SGC y la administración de proyectos convergen para estructurar la metodología empleada.

Como se vio, el enfoque principal es el de procesos, es por ello que en esta metodología se lleva a cabo la diagramación de los procesos que formarán parte del área de aseguramiento de calidad.

Para la diagramación de los procesos se utiliza el programa Visio de Microsoft, mediante diagramas de funciones cruzadas y utilizando la simbología ANSI.

Dentro de los diagramas de proceso se indica la documentación derivada de los procesos y que a su vez son parte de los entregables del proyecto, teniendo así una segunda interacción viéndolo desde el enfoque sistémico antes mencionado, específicamente hablado, esta segunda interacción es la documentación.

En la administración de proyectos lo vemos como la EDT, mientras que en la norma ISO 9001:2015 lo podemos ver con el termino de información documentada principalmente en el numeral 4.4.2 donde indica que en la medida que sea necesario la organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos, para ello se utiliza la pirámide documental del SGC (ver figura 7):



Figura 7. Pirámide documental del SGC.

En la punta de la pirámide se encuentra el Manual de Calidad en el cual se encuentran las directrices a seguir en el SGC, mapas de proceso, así como la política, misión y visión de la organización. Posteriormente siguen los Procedimientos Normalizados (PN) y los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los primeros se redacta de forma general como se lleva a cabo un proceso, mientras que en los segundos se da más detalle de cómo se deben llevar a cabo los procesos del SGC. En la base de la pirámide se encuentran los formatos o registros, los cuales son resultado de la ejecución de los procesos descritos en los PN's y PNO's.

Analizando la pirámide documental del SGC, se observa su similitud con la EDT ya que conforme el nivel de la documentación va hacia la base de la pirámide el detalle de la documentación es mayor.

La importancia de desarrollar la estructura documental tomando en cuenta la pirámide documental del SGC y la EDT, además de dar soporte a los procesos del SGC y evidenciar de su ejecución, es que permite la trazabilidad de dichos procesos.

El último punto clave para el desarrollo de esta metodología es el de riesgos, por el lado de la administración de proyectos se tiene la gestión de los riesgos del proyecto, es decir y como lo define el PMBOK la gestión de los riesgos tiene como objetivos aumentar la probabilidad y/o el impacto de los riesgos positivos y disminuir la probabilidad y/o el impacto de los riesgos negativos, a fin de optimizar las posibilidades de éxito del proyecto.

Por su parte la norma ISO 9001 en su versión 2015 incorpora el pensamiento basado en riesgos con el objetivo de que, como lo indica en el numeral 0.1 Generalidades, la organización determine los factores que pueden causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

Es por ello que para esta metodología se lleva a cabo el análisis de riesgos mediante la metodología de Análisis de Modo y Efecto de las Fallas (AMEF), primero se realiza un análisis de riesgos del proyecto en general y posteriormente se realiza un análisis de riesgos para cada uno de los procesos que comprenden el área de aseguramiento de calidad.

Es así que, a través del enfoque a procesos, la EDT y la gestión de riesgos el SGC se construye con conceptos de la administración de proyectos. Esta base de construcción del SGC es clave para tener cimientos que apoyen cada uno de los procesos y de esta manera se pueda realizar la medición de su nivel de desempeño a través de indicadores y así cumplir con la mejora continua de cada proceso cumpliendo con los principios de la gestión de calidad indicados en el numeral 1.2 de la norma ISO 9001:2015.

A continuación, en la figura 8 se muestra el diagrama donde se ilustra y simplifica la metodología empleada para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad basándose en la administración de proyectos:

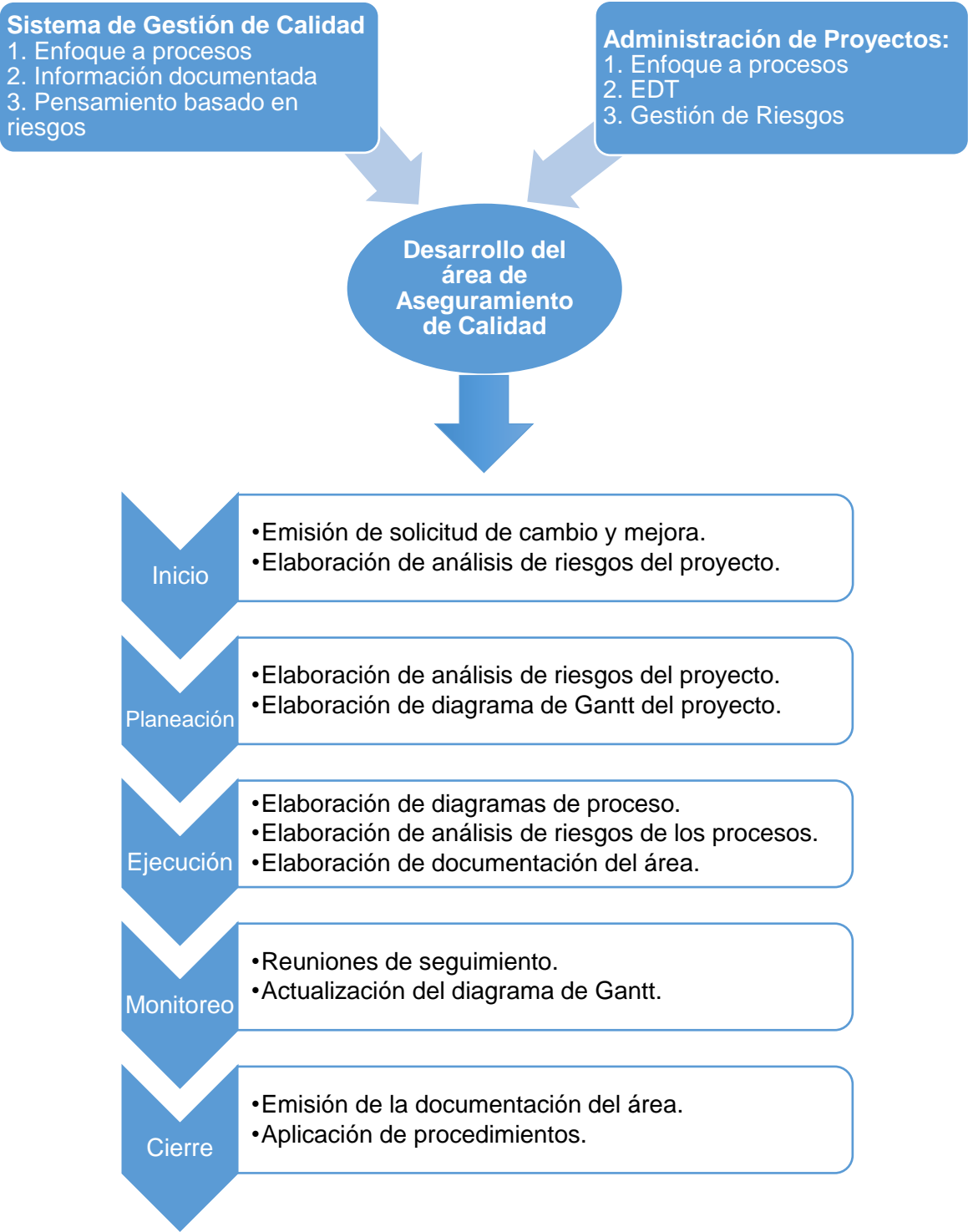


Figura 8. Metodología para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad basada en la administración de proyectos.

4. Desarrollo y resultados de la metodología.

Durante la etapa inicial del proyecto se delimita el alcance y objetivos del proyecto, por lo que, para el caso específico del desarrollo del área de aseguramiento de calidad la etapa de inicio queda establecida mediante la emisión de la solicitud de cambio y mejora correspondiente, como parte de dicha solicitud de cambio y mejora se debe realizar un análisis de riesgos del proyecto lo cual cubre parcialmente la siguiente etapa del desarrollo del proyecto que es la planeación, es por ello que para complementar esta fase se debe elaborar un diagrama de Gantt.

La siguiente etapa es la ejecución de las actividades planificadas, las cuales corresponden a la elaboración de los diferentes diagramas de proceso, sus respectivos análisis de riesgo y la documentación correspondiente para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad. Las actividades antes mencionadas se deben monitorear para verificar su cumplimiento, esto corresponde a la etapa de monitoreo y se lleva a cabo mediante juntas de seguimiento y la actualización del diagrama inicial de Gantt. Para la etapa de cierre del proyecto donde se analiza si los objetivos fueron alcanzados, se emiten y entran en aplicación los procedimientos de los procesos que corresponden al área de aseguramiento de calidad.

Tomando en cuenta lo anterior, a lo largo de los capítulos siguientes se expone el desarrollo y los resultados de la metodología empleada para la ejecución del proyecto de desarrollo del área de aseguramiento de calidad tomando como base los principios de la administración de proyectos.

4.1 Inicio y planeación del proyecto.

4.1.1 Identificación de la situación a la que el proyecto da solución.

Como se describió en el apartado 2.1 la organización a lo largo de los últimos años se ha encontrado en constante mejora y expansión de sus servicios y productos con el fin de satisfacer las solicitudes o necesidades de los clientes y partes interesadas de la organización, lo cual conlleva un cambio en las estrategias de negocio.

Debido a estos cambios, una de las decisiones estratégicas es actualizar el SGC integrado de la organización con el fin de lograr dar cumplimiento a los requisitos normativos aplicables de los nuevos productos y servicios, se requiere de un área complementaria a la de calidad para asegurar que los nuevos productos y servicios

cumplan con los requisitos normativos, así como los requisitos de los clientes. Es por ello que dando solución a esta necesidad la dirección toma la decisión de iniciar con el proyecto de desarrollo del área de aseguramiento de calidad.

4.1.2 Definición de procesos del área de aseguramiento de calidad.

Como parte del inicio del proyecto, se define el alcance del mismo mediante los procesos que formarán parte del área de aseguramiento de calidad, para ello se toma en cuenta la definición de aseguramiento de calidad de la norma ISO 9000:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario”, la cual determina que aseguramiento de calidad es la parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad de la organización, por ello los procesos que se toman en cuenta para el desarrollo e implementación del área de aseguramiento de calidad son:

- **Auditorías de primera parte (internas) y auditorías de segunda parte (por parte de clientes).** Una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado que se lleva a cabo con el fin de obtener evidencias objetivas para la evaluación del grado de cumplimiento hacia los requisitos de calidad. En el caso de las auditorías internas se evalúa el grado de cumplimiento de la organización hacia el SGC, el cual a su vez se evalúa respecto a su grado de cumplimiento con las normas correspondientes mediante las auditorías de tercera parte, es decir, las auditorías que realizan las autoridades encargadas de conformidad con requisitos normativos como pueden ser la COFEPRIS o la ema, a.c.
- **Auditorías a proveedores.** Como se indica en la norma ISO 9001:2015 numeral 8.4 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente” la organización debe asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos, lo anterior se cumple llevando a cabo auditorías a los proveedores de la organización.
- **Inspecciones a procesos.** Mediante la inspección de los procesos de la organización, se determina la conformidad de los mismos con los requisitos de calidad, así como los requisitos normativos y de las partes interesadas.

- **Gestión de indicadores.** Por medio de los indicadores se determina el nivel de desempeño de los procesos para cumplir con los objetivos y requisitos correspondientes, de manera que la gestión de indicadores es un método para asegurar el control y la operación eficaz de los procesos.
- **Detección y seguimiento de solicitudes de acción.** Derivado de las auditorías de primera, segunda y tercera parte, así como las auditorías a proveedores, inspecciones a procesos y revisiones de indicadores se pueden detectar no conformidades o incumplimientos a los requisitos de calidad, así como quejas, servicios/productos no conformes y oportunidades de mejora, las cuales se deben detectar y gestionar hasta su cierre para asegurar el cumplimiento con los requisitos tanto de calidad como normativos y de las partes interesadas de la organización.

4.1.3 Emisión de solicitud de cambio y/o mejora.

Una vez que está identificada la situación a la que el proyecto da solución, así como el alcance o procesos que conformarán el área de aseguramiento de calidad, se hace formal el inicio del proyecto siguiendo lo establecido en el SGC de la organización, es decir, emitir la solicitud de cambio y/o mejora correspondiente, donde no solo se hace formal el inicio del proyecto, sino que también se realiza la planeación del mismo. Dentro del formato “Solicitud de cambio y/o mejora” se describen los siguientes puntos:

1. Descripción y justificación del cambio o mejora. Para esta solicitud de cambio y mejora, se redacta el cambio de manera general como la actualización del organigrama, y de manera específica se describe la ampliación de los servicios y productos, así como la inclusión del área de aseguramiento de calidad.
2. Motivo que impulsa el cambio o mejora. Como se describió en el numeral 3.1.1 el motivo que impulsa el cambio, específicamente para la inclusión del área de aseguramiento de calidad es que se requiere de un área complementaria a la de calidad para asegurar que los nuevos productos y

servicios cumplan con los requisitos normativos, así como los requisitos de los clientes.

3. Clasificación del cambio dependiendo de su nivel de impacto. Para determinar la clasificación del cambio se lleva a cabo un análisis de riesgo basado en la metodología AMEF, en el siguiente apartado se profundiza sobre dicho análisis de riesgo para el proyecto.
4. Recursos necesarios. Dentro de dicho apartado se indican los recursos necesarios para el desarrollo del proyecto, en este caso para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad se requiere de personal capacitado, así como de equipo de cómputo para el desarrollo documental.
5. Mejora esperada. La mejora esperada al concluir el proyecto es asegurar que se cumplan los requisitos de calidad normativos y de las partes interesadas de todos los servicios y productos ofertados.
6. Cronograma de actividades. Para este apartado se indican las acciones a seguir para cumplir con el proyecto, así como los responsables de dichas actividades y las fechas compromiso correspondientes, en el apartado 4.1.5 se muestra el diagrama de Gantt para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad.

4.1.4 Elaboración de análisis de riesgo del proyecto.

Tomando como base el PMBOK 6a edición y la norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, podemos definir riesgo como un evento o condición con cierto grado de incertidumbre que al producirse tiene un impacto o efecto ya sea positivo o negativo sobre los objetivos del proyecto. Todos los proyectos conllevan riesgos que pueden impactar en la restricción triple (alcance, tiempo y costos) de un proyecto, debido a esto es importante identificar, evaluar y cuantificar los riesgos del proyecto, así como proponer, ejecutar y monitorear planes de mitigación para dichos riesgos, de todo esto se encarga la gestión de riesgos del proyecto cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de ocurrencia de los riesgos positivos y así lograr el éxito del proyecto. A continuación, en la figura 9 se muestran las etapas del proceso de gestión de riesgos:

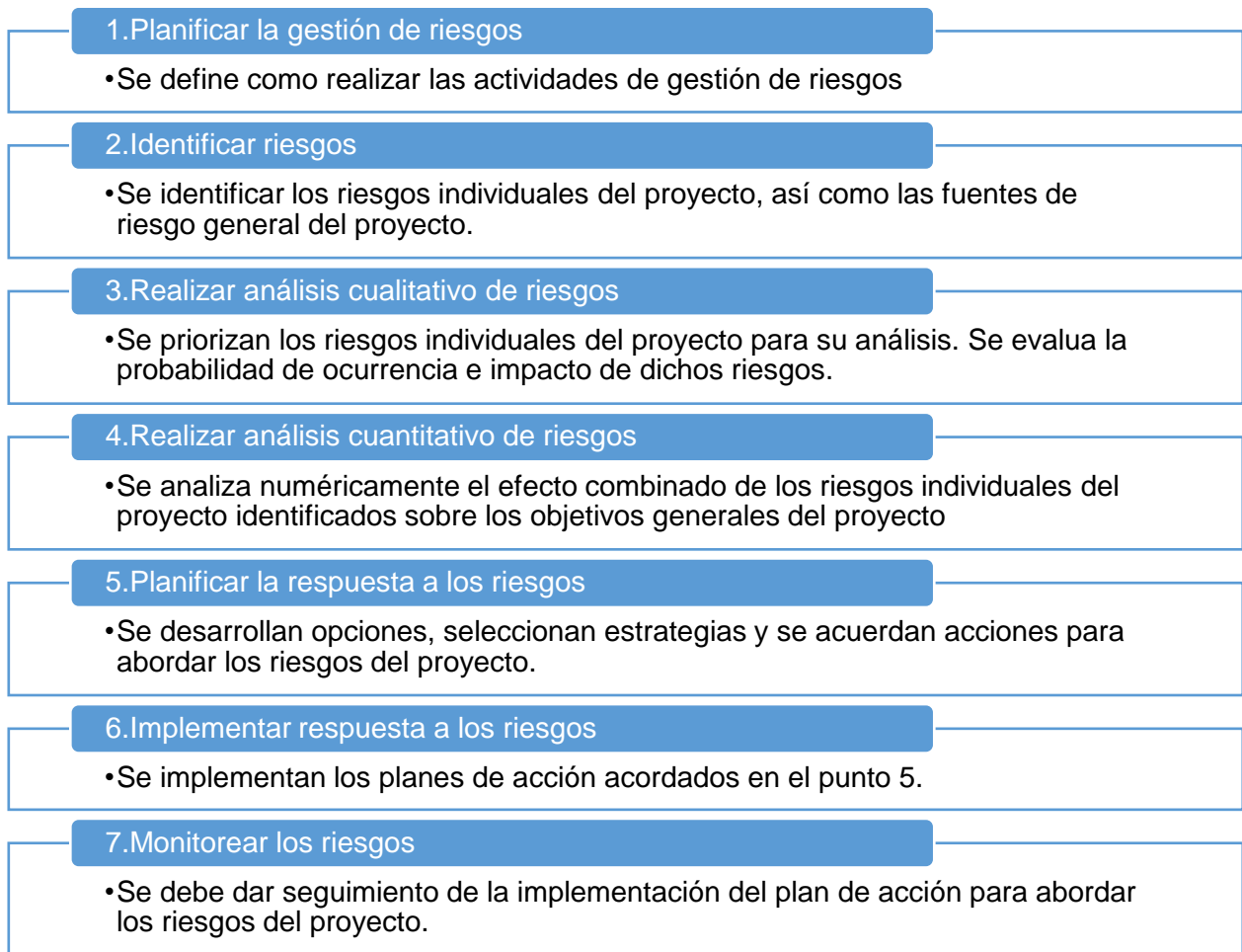


Figura 9. Proceso de gestión de los riesgos del proyecto.

Dentro de la organización se cuenta con un procedimiento para el análisis y la gestión de los riesgos, dicho procedimiento está basado en la metodología AMEF. La metodología AMEF es un proceso sistemático para identificar y prevenir problemas ya sea en procesos y/o productos. Dicha metodología fue desarrollada por parte del ejército de EUA en los años 40's, posteriormente fue aplicada por la NASA en los años 60's para el programa Apolo, a finales de los años 70's la *Ford Motor Company* aplicó esta metodología y desarrolló un manual de aplicación para la industria automotriz, debido al éxito de su aplicación y al pasar los años la metodología AMEF se fue implementando en diferentes industrias relacionadas con la manufactura.

La metodología AMEF puede ser aplicada para el diseño de un producto, así como para sus procesos relacionados, de esta manera podemos encontrar AMEF de diseño y AMEF de proceso.

Para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad se llevan a cabo AMEF's de proceso, tanto para el análisis y gestión de riesgos del proyecto en general como para los procesos que conforman el área de aseguramiento de calidad.

Siguiendo lo indicado en el procedimiento de la organización para la evaluación y gestión de riesgos, el cual a su vez toma como guía la metodología AMEF, el proceso de gestión de riesgos se lleva a cabo de la siguiente manera:

Se inicia con un diagrama de flujo del proceso a analizar, así como con fuentes de información respecto a los procesos como lo son no conformidades y registros de auditorías tanto internas como externas.

Una vez que se tienen los diagramas de flujo de proceso, así como la información correspondiente se procede a llenar los formatos correspondientes: "Análisis de riesgos" y anexo "Evaluación del riesgo".

En el formato "Análisis de riesgos" se desarrollan los siguientes puntos:

1. Propósito del análisis de riesgo. El propósito del análisis de riesgos para este proyecto es identificar los posibles escenarios de riesgos y cuantificarlos para proponer y ejecutar planes de acción para su mitigación.
2. Alcance del análisis de riesgo. El alcance del análisis de riesgos es hacia todas las actividades del proyecto, así como el personal que ejecuta dichas actividades y las partes interesadas correspondientes.
3. Evaluación del riesgo. Para realizar la evaluación del riesgo se usa el formato F-07-56 (2) "Evaluación del riesgo", más adelante se indican los componentes de dicho formato.
4. Acciones de mitigación. En esta sección se coloca un resumen de los controles de proceso o acciones de mitigación propuestas en la evaluación del riesgo.
5. Gestión del cambio. En esta sección se indican las acciones, responsables y fechas compromiso para implementar los controles de proceso o acciones de mitigación correspondientes.

Para el llenado del formato F-07-56 (2) "Evaluación del riesgo" se toman en cuenta los siguientes puntos:

1. Componente involucrado: es el elemento o parte del proceso que se está evaluando.
2. Escenario de riesgo: en esta sección se debe realizar la descripción del posible escenario de riesgo del componente involucrado, asimismo se debe realizar la identificación del escenario de riesgo de la siguiente manera:

XXX/AA-YYY

Donde:

XXX: es el número consecutivo iniciando por 001.

AA: son los dos últimos dígitos del año en el que se está realizando el análisis de riesgos.

YYY: son las iniciales de la unidad que está realizando el análisis de riesgos.

Ejemplo: 001/19-UGC, lo que indica que es el escenario de riesgo número 0001 del año 2019 realizado por la Unidad de Gestión de Calidad (UGC).

3. Efecto potencial: en este apartado se debe describir la desviación o consecuencia ya sea positiva o negativa derivada de que el escenario de riesgo analizado se presente.
4. Severidad: nivel de impacto derivado de que el escenario de riesgo se presente.

Cabe mencionar que los criterios de evaluación y el sistema de rangos para los valores de severidad, ocurrencia y detectabilidad que se muestran a continuación son acordados por parte del equipo encargado de la evaluación AMEF, para ello toman en cuenta las fuentes de información de los procesos, como se indica en manual de referencia AMEF.

La severidad se clasifica como se muestra a continuación en la tabla 1 "nivel de severidad":

| Severidad | Nivel | Descripción |
|-----------|-------|--|
| Muy Alta | 5 | El escenario de riesgo tiene impacto crítico en las instalaciones, procesos, provoca consecuencias y daños catastróficos a largo plazo en propiedad del cliente, activos, pasivos, muestras, personal, organización o documentación. |
| Alta | 4 | El escenario de riesgo causa un impacto mayor en las instalaciones, procesos, provoca consecuencias a largo plazo a propiedad del cliente, activos, pasivos, muestras, personal, organización o documentación. |
| Media | 3 | El escenario de riesgo ocasiona disminución de eficiencia en las instalaciones, procesos, provoca consecuencias a mediano plazo a propiedad del cliente, activos, pasivos, muestras, personal, organización o documentación. |
| Baja | 2 | El escenario de riesgo influye de manera ocasional en las instalaciones, procesos, provoca consecuencias a corto plazo a propiedad del cliente, activos, pasivos, muestras, personal, organización o documentación. |
| Nula | 1 | El escenario de riesgo no influye en las instalaciones, procesos, no provoca consecuencias a propiedad del cliente, activos, pasivos, muestras, personal, organización o documentación. |

Tabla 1. Nivel de severidad.

5. Causa de falla: es este apartado se debe describir el elemento que puede propiciar que el escenario de riesgo se presente.
6. Ocurrencia: es la frecuencia en que la causa de falla puede presentarse, provocando que el escenario de riesgo analizado ocurra. Se clasifica con base en a tabla 2 “nivel de ocurrencia” que se muestra a continuación:

| Ocurrencia | Nivel | Rango de ocurrencia |
|------------|-------|---------------------|
| Frecuente | 5 | 15 veces / mes |
| Probable | 4 | 10 veces / mes |
| Ocasional | 3 | 5 veces / mes |
| Remoto | 2 | 3 veces / mes |
| Improbable | 1 | 1 vez / mes |

Tabla 2. Nivel de ocurrencia.

7. Control de proceso y procedimiento: en esta sección se indican los controles de proceso o acciones de mitigación para evitar que el escenario de riesgo se presente y en caso de presentarse tener un plan de acción.
8. Detectabilidad: es la capacidad que se tiene para divisar una posible causa de falla. Se clasifica con base en la tabla 3 “nivel de detectabilidad” que se muestra a continuación:

| Detectabilidad | Nivel | Descripción |
|----------------|-------|--|
| Total | 1 | Se puede detectar sistemáticamente cada vez que se pueda producir. |
| Parcial | 2 | La causa se puede detectar fácilmente cada vez que se produce. |
| Pobre | 3 | La causa se puede detectar ocasionalmente, solo en un evento de las ocurrencias totales. |
| Nulo | 4 | El efecto no se puede detectar. |

Tabla 3. Nivel de detectabilidad

9. NPR: número de prioridad de riesgo, el cual se define como:

$$NPR = Severidad * Ocurrencia * Detectabilidad$$

Se clasifica con base en la tabla 4 que se muestra a continuación:

| Valores de NPR | Nivel de riesgo |
|----------------|-----------------|
| 67-100 | Alto |
| 34-66 | Medio |
| 1-33 | Bajo |

Tabla 4. Nivel de riesgo

De esta manera se lleva a cabo el análisis y gestión de riesgos para el proyecto en general y posteriormente para cada uno de los procesos que conforman el área de aseguramiento de calidad.

A continuación, se muestra la evaluación de riesgo correspondiente al desarrollo del área de aseguramiento de calidad.

Evaluación de riesgo del desarrollo del área de aseguramiento de calidad.

EVALUACIÓN DEL RIESGO



| Escenario de riesgo | | | | | | | | | | |
|--|------------|--|--|-----------|--|------------|--|----------------|-----|--|
| Componente involucrado | ID | Descripción | Efecto potencial | Severidad | Causa de falla | Ocurrencia | Control de proceso y procedimiento | Detectabilidad | NPR | Comentarios |
| Desarrollo del área de aseguramiento de calidad. | 001/19-UGC | Las partes interesadas deciden realizar un cambio en el alcance del proyecto | Re trabajos y atraso en la conclusión del proyecto. | 4 | Falta de planeación al inicio del proyecto | 3 | Los cambios en el alcance o requisitos del proyecto deben quedar establecidos dentro de una minuta y se debe analizar su impacto al proyecto para su autorización. | 2 | 24 | El alcance del proyecto queda determinado en la solicitud de cambio y mejora en el numeral 1 y en caso de requerir algún cambio en el alcance del proyecto se aplica el control de proceso correspondiente |
| | 002/19-UGC | No incluir dentro de la planeación de actividades del proyecto las actividades que se realizan de manera cotidiana o que ya se tienen programadas. | No se determina correctamente el tiempo y recursos necesarios para concluir con el proyecto | 4 | Falta de planeación al inicio del proyecto | 3 | Contemplar en el diagrama de Gantt del proyecto las actividades cotidianas y las ya programadas | 2 | 24 | N/A |
| | 003/19-UGC | No tomar en cuenta dentro del desarrollo del área de aseguramiento de calidad los procesos involucrados de las demás áreas. | Los procesos del área de aseguramiento de calidad no cumplirían con su objetivo, comprometiendo la calidad de los productos y servicios ofertados. | 4 | Falta de coordinación con el personal de las demás áreas involucradas. | 3 | Llevar a cabo reuniones con el personal de las áreas involucradas al momento de desarrollar los procesos del área de aseguramiento de calidad | 2 | 24 | N/A |
| | 004/19-UGC | No cumplir con los tiempos establecidos para la implementación del área de aseguramiento de calidad | No se cumpliría con los objetivos del proyecto y se atrasarían demás procesos involucrados. | 4 | Falta de planeación y seguimiento a los tiempos establecidos para la ejecución de actividades del proyecto | 3 | Llevar a cabo juntas de seguimiento cada dos semanas con el jefe inmediato para mostrar los avances realizados a la fecha con base en el diagrama de Gantt. Derivado de las juntas de seguimientos y minutas generadas se debe de actualizar el diagrama de Gantt correspondiente. | 2 | 24 | N/A |

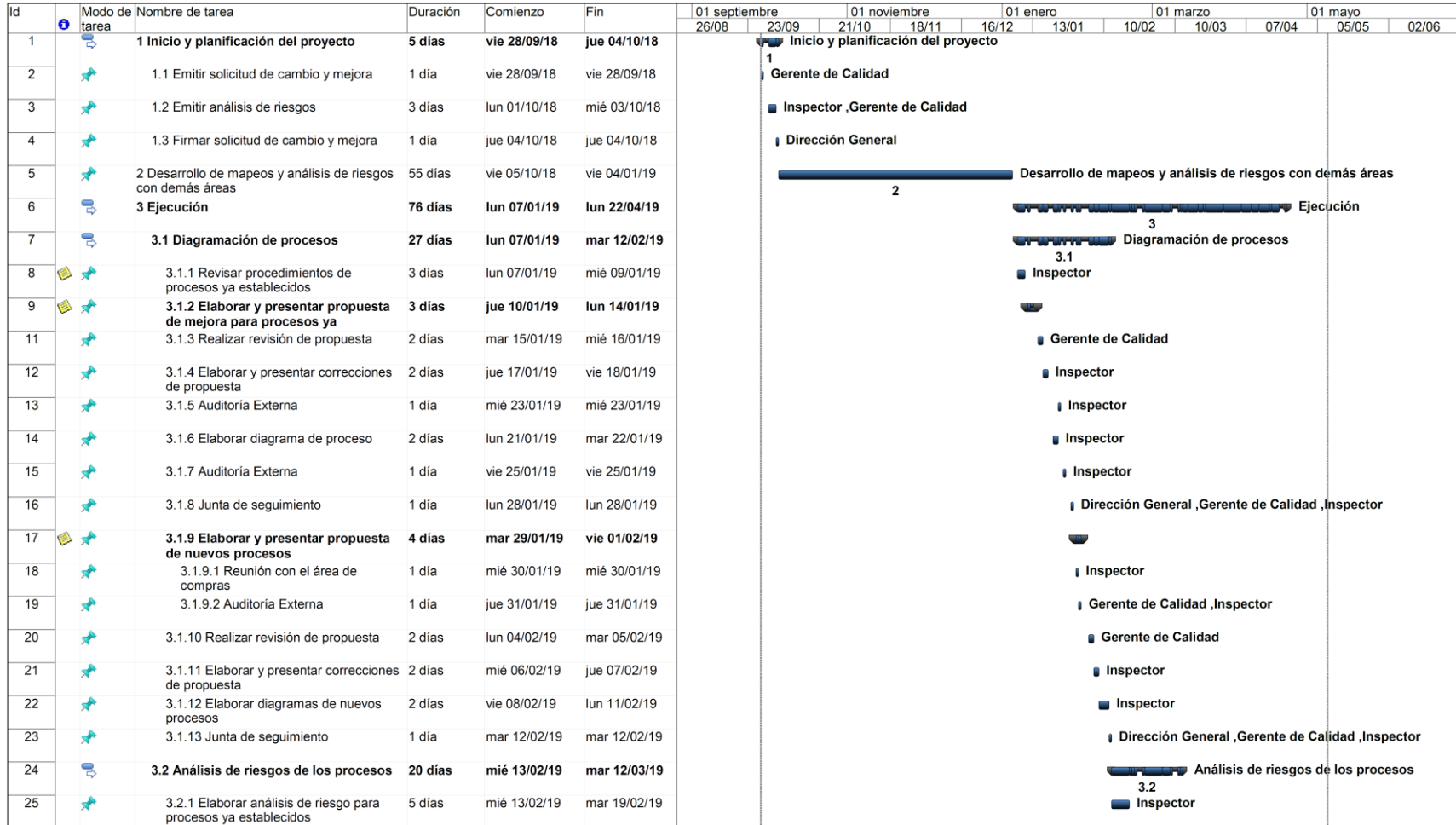
Como se muestra en el formato de evaluación de riesgo, se cumple con los siguientes elementos indicados en el manual AMEF.

- Identificación del análisis y de los componentes del proceso para el cual se está realizando el análisis, lo anterior con el fin de llevar un control documental en cumplimiento con lo indicado en el manual AMEF y lo indicado en la norma ISO 9001:2015.
- Modo de falla potencial, o escenario de riesgo posible en el componente analizado del proceso.
- Efectos potenciales de las fallas, descrito como efecto potencial en el formato de evaluación de riesgo.
- Valores de severidad, ocurrencia y detectabilidad.
- Evaluación del número de prioridad de riesgo con base en los valores de severidad, ocurrencia y detectabilidad asignados previamente.
- Causas potenciales del modo de falla, descrito como causa de falla en el formato mencionado, y basado en las metodologías de las 5S's y las 6M's implementadas en la organización.
- Controles de proceso, dichos controles se proponen con base en las causas potenciales determinadas previamente.
- Responsabilidades y fechas, en el formato de "análisis de riesgos" se indican las acciones de mitigación o controles de proceso, así como el personal responsable de su ejecución y las fechas compromiso correspondientes.

A continuación, se muestra el diagrama de Gantt inicial con las actividades a seguir para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad, posteriormente se muestran los diagramas de proceso correspondientes a cada uno de los procesos que conformarán el área de aseguramiento de calidad, los cuales en conjunto con las fuentes de información de cada proceso forman las bases para llevar a cabo los análisis de riesgo correspondientes los cuales también se muestran a continuación.

4.1.5 Diagrama de Gantt inicial

El diagrama de Gantt es una herramienta utilizada en la administración de proyectos, dicho diagrama es una representación gráfica de la información de las actividades del cronograma del proyecto. A continuación, se muestra el diagrama de Gantt para la implementación del área de aseguramiento de calidad.

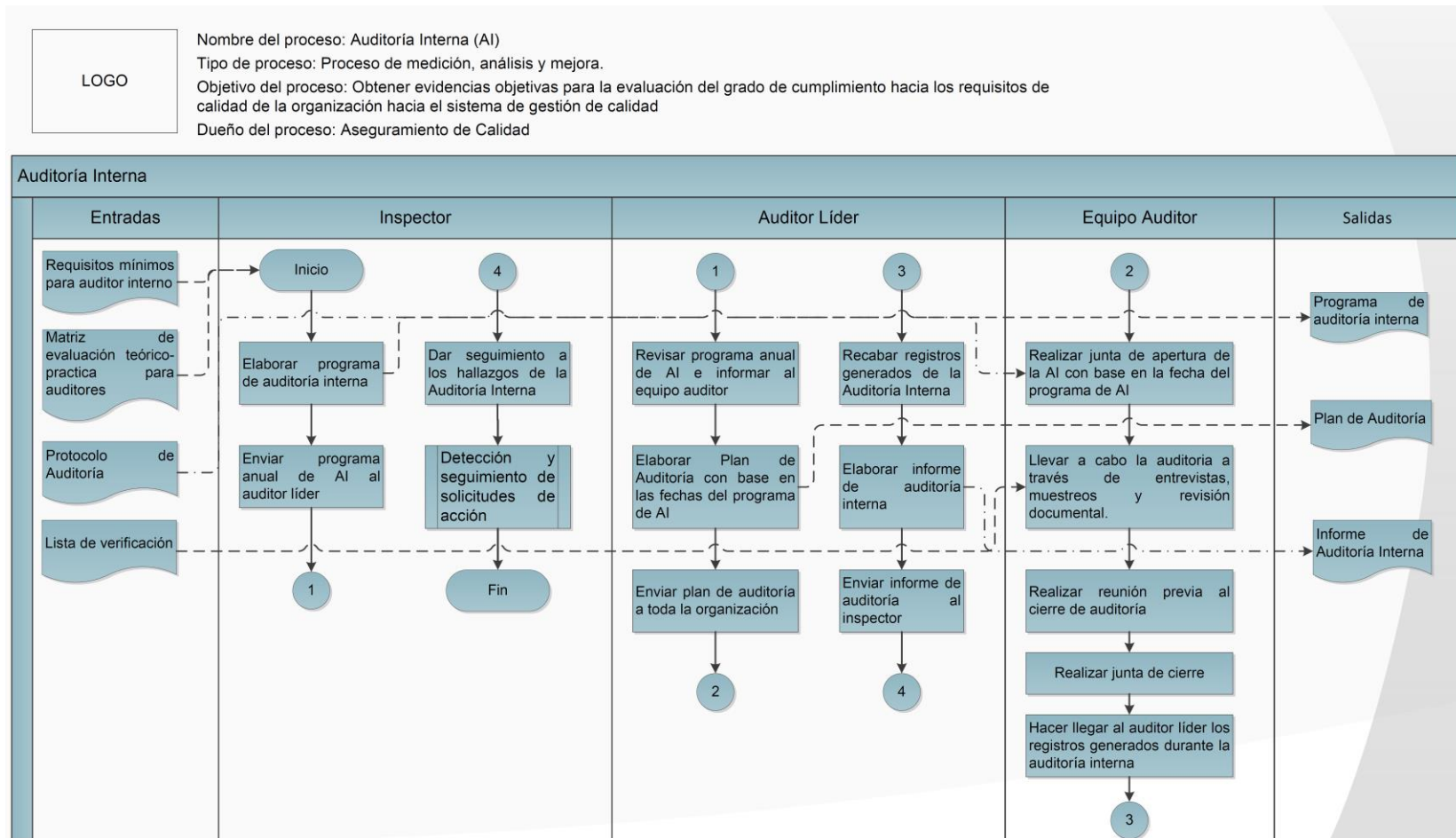


| Id | Modo de tarea | Nombre de tarea | Duración | Comienzo | Fin | 01 septiembre | | 01 noviembre | | 01 enero | | 01 marzo | | | 01 mayo | |
|----|---------------|--|----------------|---------------------|---------------------|---------------|-------|--------------|-------|----------|-------|----------|-------|-------|---------|-------|
| | | | | | | 26/08 | 23/09 | 21/10 | 18/11 | 16/12 | 13/01 | 10/02 | 10/03 | 07/04 | 05/05 | 02/06 |
| 26 | | 3.2.2 Realizar revisión de los análisis de riesgos | 3 días | mié 20/02/19 | vie 22/02/19 | | | | | | | | | | | |
| 27 | | 3.2.3 Auditoría Externa | 1 día | jue 21/02/19 | jue 21/02/19 | | | | | | | | | | | |
| 28 | | 3.2.4 Elaborar correcciones a análisis de riesgos | 1 día | lun 25/02/19 | lun 25/02/19 | | | | | | | | | | | |
| 29 | | 3.2.5 Elaborar análisis de riesgos para nuevos procesos | 5 días | mar 26/02/19 | lun 04/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 30 | | 3.2.6 Realizar revisión de los análisis de riesgos | 3 días | mar 05/03/19 | jue 07/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 31 | | 3.2.7 Elaborar correcciones a análisis de riesgos | 1 día | vie 08/03/19 | vie 08/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 32 | | 3.2.8 Imprimir análisis de riesgos y enviar a firma | 1 día | lun 11/03/19 | lun 11/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 33 | | 3.2.9 Junta de seguimiento | 1 día | mar 12/03/19 | mar 12/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 34 | | 3.3 Documentación | 29 días | mié 13/03/19 | lun 22/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 35 | | 3.3.1 Definir número de PN's, PNO's y formatos por proceso | 2 días | mié 13/03/19 | jue 14/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 36 | | 3.3.2 Elaborar PN's | 2 días | vie 15/03/19 | lun 18/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 37 | | 3.3.3 Realizar revisión de PN's | 2 días | mar 19/03/19 | mié 20/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 38 | | 3.3.4 Elaborar correcciones de PN's | 1 día | jue 21/03/19 | jue 21/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 39 | | 3.3.5 Elaborar PNO's | 5 días | vie 22/03/19 | jue 28/03/19 | | | | | | | | | | | |
| 40 | | 3.3.6 Realizar revisión de PNO's | 5 días | vie 29/03/19 | jue 04/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 41 | | 3.3.7 Elaborar correcciones de PNO's | 2 días | vie 05/04/19 | lun 08/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 42 | | 3.3.8 Elaborar formatos | 3 días | mar 09/04/19 | jue 11/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 43 | | 3.3.9 Realizar revisión de formatos | 2 días | vie 12/04/19 | lun 15/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 44 | | 3.3.10 Elaborar correcciones de formatos | 1 día | mar 16/04/19 | mar 16/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 45 | | 3.3.11 Imprimir PN's y PNO's para firma | 3 días | mié 17/04/19 | vie 19/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 46 | | 3.3.12 Junta de seguimiento | 1 día | lun 22/04/19 | lun 22/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 47 | | 4 Cierre | 10 días | mar 23/04/19 | mié 08/05/19 | | | | | | | | | | | |
| 48 | | 4.1 Elaborar presentación para capacitación | 5 días | mar 23/04/19 | lun 29/04/19 | | | | | | | | | | | |
| 49 | | 4.2 Capacitación a personal involucrado | 5 días | mar 30/04/19 | mié 08/05/19 | | | | | | | | | | | |

4.2 Ejecución y monitoreo del proyecto.

4.2.1 Diagramas de proceso del área de aseguramiento de calidad.

Siguiendo las actividades planeadas y definidas en el diagrama de Gantt, se inicia realizando los diagramas de procesos correspondientes a los procesos definidos en el alcance del proyecto, obteniendo así los siguientes 6 diagramas de proceso:



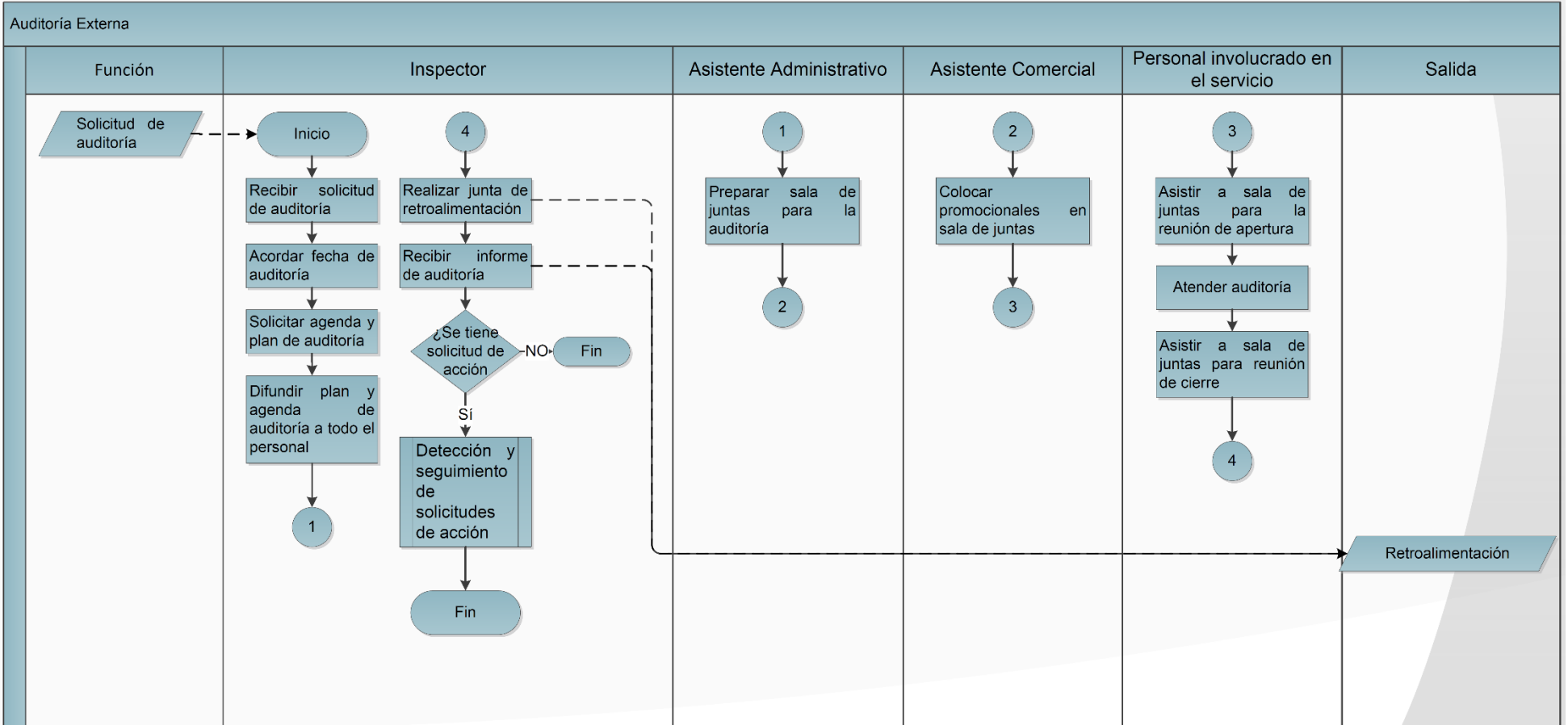
LOGO

Nombre del proceso: Auditoría Externa (AE)

Tipo de proceso: Proceso de medición, análisis y mejora.

Objetivo del proceso: Evaluar por parte del cliente o posible cliente el Sistema de Gestión de Calidad de la organización para determinar su adecuación con los servicios que se han de contratar.

Dueño del proceso: Aseguramiento de Calidad



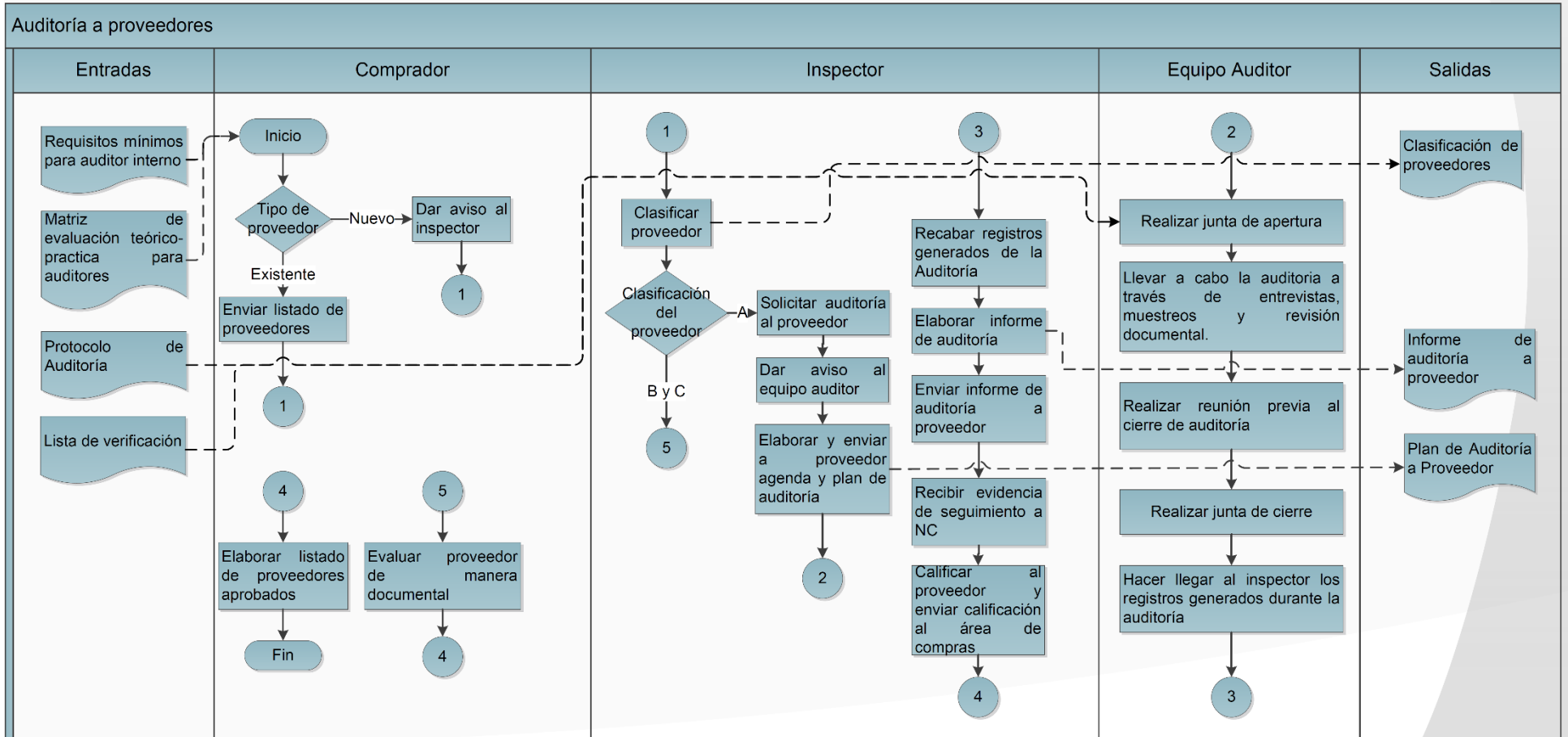
LOGO

Nombre del proceso: Auditoría a proveedores (AP)

Tipo de proceso: Proceso de medición, análisis y mejora.

Objetivo del proceso: Evaluar el Sistema de Gestión de Calidad de los proveedores o posibles proveedores para determinar su adecuación con los servicios que se han de contratar.

Dueño del proceso: Aseguramiento de Calidad



LOGO

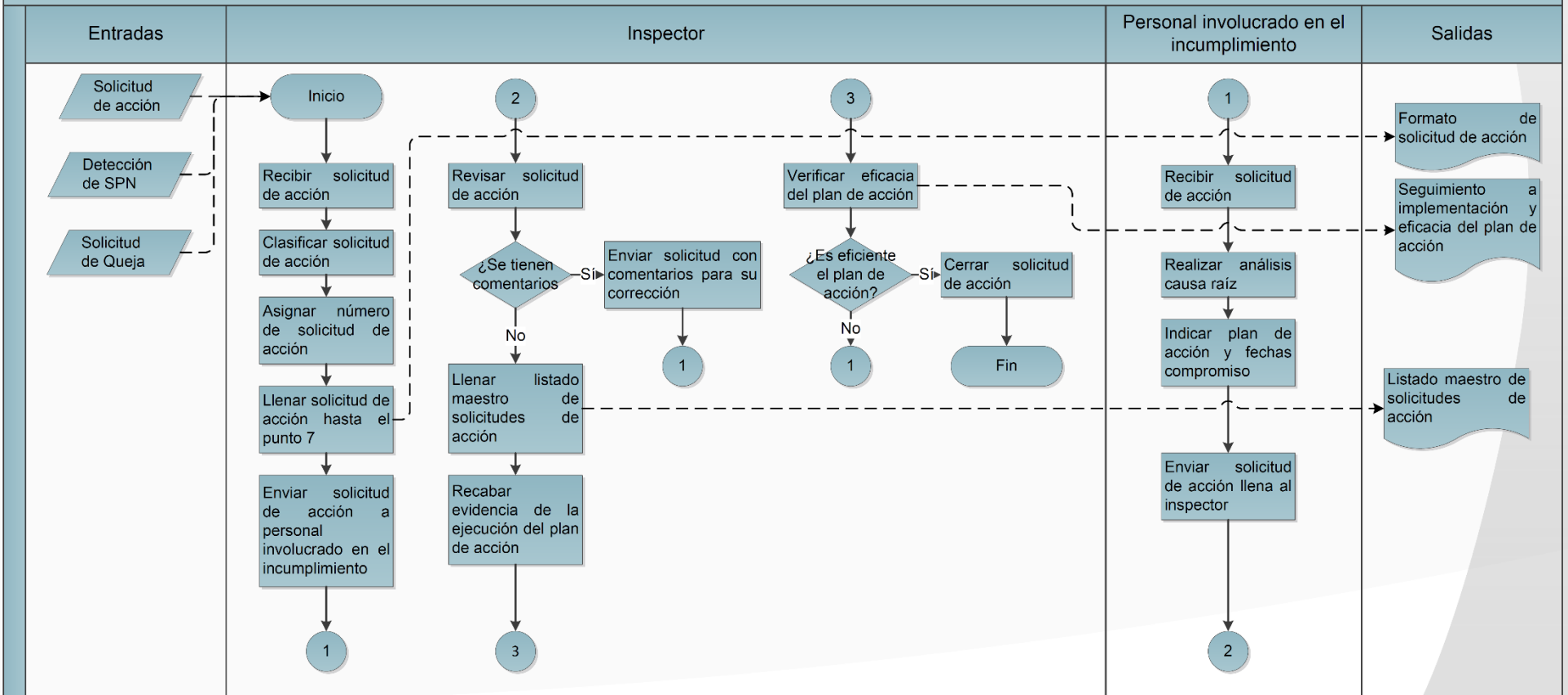
Nombre del proceso: Detección y seguimiento de solicitudes de acción

Tipo de proceso: Proceso de medición, análisis y mejora.

Objetivo del proceso: Detectar y gestionar los incumplimientos a los requisitos de calidad hasta su cierre para asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Dueño del proceso: Aseguramiento de Calidad

Detección y seguimiento a solicitudes de acción



LOGO

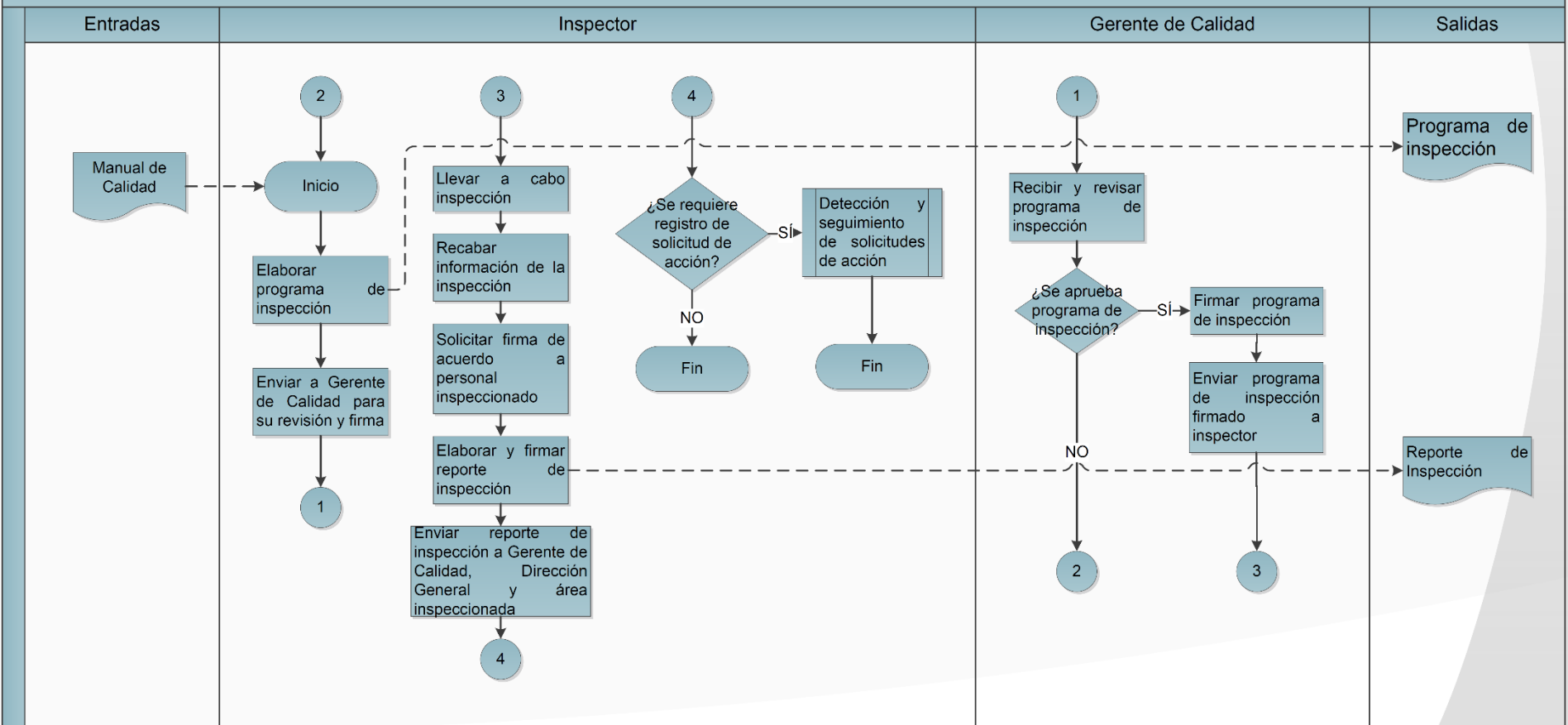
Nombre del proceso: Inspección a procesos (IP)

Tipo de proceso: Proceso de medición, análisis y mejora.

Objetivo del proceso: Determinar la conformidad de los procesos de la organización con los requisitos de calidad del SGC, normativos y de las partes interesadas.

Dueño del proceso: Aseguramiento de Calidad

Inspección a procesos



LOGO

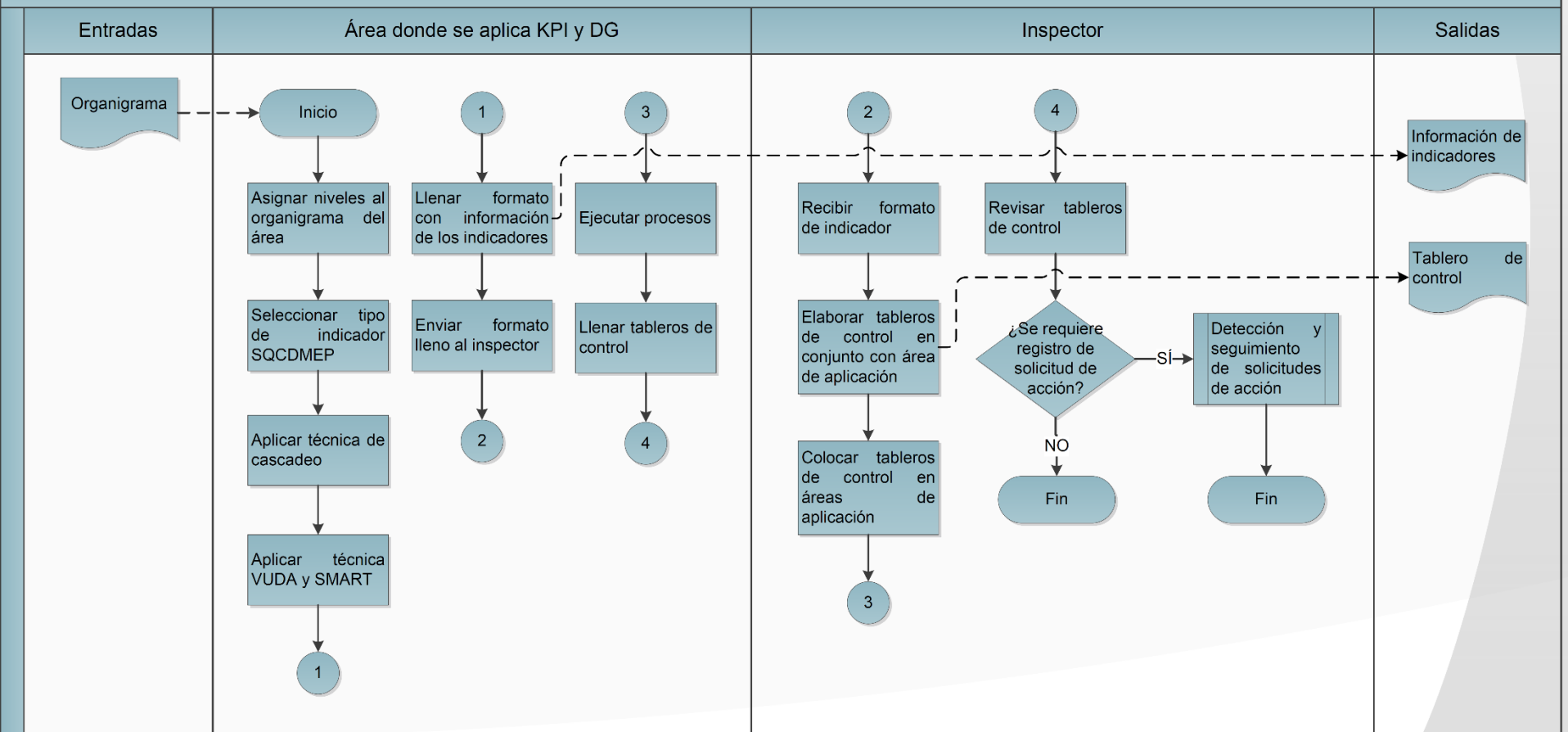
Nombre del proceso: Gestión de indicadores KPI

Tipo de proceso: Proceso de medición, análisis y mejora.

Objetivo del proceso: Determinar el nivel de desempeño de los procesos para cumplir con los objetivos y requisitos correspondientes

Dueño del proceso: Aseguramiento de Calidad

Gestión de indicadores KPI



4.2.2 Análisis de riesgos de los procesos del área de aseguramiento de calidad.

Una vez que se tienen los diagramas de proceso, así como la información de entrada de cada proceso que conformará el área de aseguramiento de calidad, se realizan los análisis de riesgo correspondientes, los resultados son los siguientes:

EVALUACIÓN DEL RIESGO

LOGO

| Escenario de riesgo | | | | | | | | | | |
|------------------------------|------------|---|---|-----------|---|------------|---|----------------|-----|-------------|
| Componente involucrado | ID | Descripción | Efecto potencial | Severidad | Causa de falla | Ocurrencia | Control de proceso y procedimiento | Detectabilidad | NPR | Comentarios |
| Proceso de Auditoría Interna | 001/19-UGC | Falta de equipo auditor capacitado en las normas aplicables | No se puede cumplir con el objetivo del auditoría. No se puede llevar a cabo una auditoría de manera objetiva | 4 | Falta de un proceso de selección y evaluación para la integración del equipo auditor | 4 | Indicar en procedimiento el proceso de selección así como requisitos de evaluación y conocimientos para los integrantes del equipo auditor | 2 | 32 | N/A |
| | 002/19-UGC | No definir intervalos planificados para la ejecución de auditorías internas | Incumplimiento a norma ISO 9001:2015. No se evalúa el Sistema de Gestión de Calidad con la frecuencia necesaria | 4 | Falta de lineamientos para determinar los intervalos entre auditorías | 5 | Indicar en procedimiento que los intervalos entre auditorías es por áreas y depende de los resultados obtenidos en la última auditoría así como el número de no conformidades registradas y su clasificación. | 2 | 40 | N/A |
| | 003/19-UGC | No definir el alcance y criterios de auditoría interna | No se puede llevar a cabo una auditoría de manera objetiva | 4 | Falta de planificación de las auditorías con base en el programa de auditoría interna | 1 | Continuar con el uso del formato de plan de auditoría donde se indica el alcance y criterio de auditoría. | 2 | 8 | N/A |
| | 004/19-UGC | No enviar con anticipación el plan de auditoría a todo el personal. | El personal encargado de atender la auditoría no planea y organiza sus actividades de manera adecuada para poder atender la auditoría | 4 | No se tiene establecido un límite de tiempo para el envío del plan de auditoría | 2 | Establecer en procedimiento que el tiempo límite para el envío del plan de auditoría a todo el personal es de 7 días hábiles antes de la fecha de auditoría | 2 | 16 | N/A |
| | 005/19-UGC | No se realiza el registro adecuado por parte del equipo auditor de los hallazgos de la auditoría. | No se tiene evidencia objetiva de la evaluación al Sistema de Gestión de Calidad de la Organización | 4 | Falta de capacitación al equipo auditor respecto a la redacción de hallazgos | 4 | Llevar a cabo un taller de redacción de hallazgos de auditoría para el equipo auditor | 3 | 48 | N/A |
| | 006/19-UGC | Falta de seguimiento a los hallazgos declarados en el informe de auditoría | No se lleva a cabo una mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad | 5 | Falta de capacitación a todo el personal respecto al proceso de seguimiento y cierre de solicitudes de acción | 4 | Llevar a cabo talleres de respuesta y seguimiento a solicitudes de acción con todo el personal | 4 | 80 | N/A |

EVALUACIÓN DEL RIESGO

LOGO

| Escenario de riesgo | | | | | | | | | | |
|------------------------------|------------|---|---|-----------|---|------------|---|----------------|-----|-------------|
| Componente involucrado | ID | Descripción | Efecto potencial | Severidad | Causa de falla | Ocurrencia | Control de proceso y procedimiento | Detectabilidad | NPR | Comentarios |
| Proceso de Auditoría Externa | 001/19-UGC | No se envía el plan y/o agenda de auditoría con anticipación al personal encargado de atender la auditoría. | El personal encargado de atender la auditoría no planea y organiza sus actividades de manera adecuada para poder atender la auditoría | 4 | No se tiene establecido un límite de tiempo para la solicitud y recepción del plan y/o agenda de auditoría | 2 | Establecer en procedimiento que el tiempo límite para la solicitud y recepción del plan y/o agenda de auditoría es de máximo 15 días hábiles antes de la fecha programada para la auditoría | 1 | 8 | N/A |
| | 002/19-UGC | No se prepara sala de juntas para llevar cabo auditoría | No se cuenta con el espacio adecuado para llevar a cabo la auditoría | 4 | No se da aviso al personal administrativo respecto al uso de la sala de juntas | 1 | Se toma en cuenta a todo el personal de la organización para el envío de información respecto a las auditorías programadas | 1 | 4 | N/A |
| | 003/19-UGC | Falta de seguimiento a los hallazgos declarados en el informe de auditoría | No se lleva a cabo una mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad | 5 | Falta de capacitación a todo el personal respecto al proceso de seguimiento y cierre de solicitudes de acción | 4 | Llevar a cabo talleres de respuesta y seguimiento a solicitudes de acción con todo el personal | 4 | 80 | N/A |

EVALUACIÓN DEL RIESGO



| Escenario de riesgo | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|------------|---|--|-----------|--|------------|---|----------------|-----|-------------|
| Componente involucrado | ID | Descripción | Efecto potencial | Severidad | Causa de falla | Ocurrencia | Control de proceso y procedimiento | Detectabilidad | NPR | Comentarios |
| Proceso de Auditoría Proveedores | 001/19-UGC | La clasificación de los proveedores se realiza de manera arbitraria | No se evalúa de manera correcta a los proveedores | 5 | No se tienen indicados los criterios de clasificación de los proveedores | 4 | Implementar el uso de formato de clasificación de proveedores basado en análisis de riesgos | 2 | 40 | N/A |
| | 002/19-UGC | No poder llevar a cabo la auditoría en sitio del proveedor | No se puede cumplir con el objetivo de la auditoría | 5 | No se tienen establecidas alternativas de evaluación para los proveedores en caso de no poder llevar a cabo auditoría en sitio | 5 | Indicar en procedimiento diferentes metodologías de evaluación de proveedores como auditorías documentales o auditorías a distancia. | 2 | 50 | N/A |
| | 003/19-UGC | No definir el alcance y criterios de auditoría a proveedor | No se puede llevar a cabo una auditoría de manera objetiva | 4 | Falta de planificación de las auditorías. | 5 | Indicar en procedimiento que se debe elaborar un programa de auditoría a proveedores con base en los resultados de auditorías previas. | 2 | 40 | N/A |
| | 004/19-UGC | No se realiza el registro adecuado por parte del equipo auditor de los hallazgos de la auditoría. | No se tiene evidencia objetiva de la evaluación al Sistema de Gestión de Calidad del proveedor o posible proveedor | 4 | Falta de capacitación al equipo auditor respecto a la redacción de hallazgos | 4 | Llevar a cabo un taller de redacción de hallazgos de auditoría para el equipo auditor | 3 | 48 | N/A |
| | 005/19-UGC | Falta de seguimiento por parte del inspector al cierre de los hallazgos derivados de la auditoría a proveedor | No se puede concluir con la evaluación del proveedor para declararlo como proveedor autorizado | 5 | No se establecen tiempos límite de seguimiento | 4 | Indicar en procedimiento que se deben enviar correos de seguimiento al proveedor para el cierre de los hallazgos dependiendo de la clasificación | 3 | 60 | N/A |
| | 006/19-UGC | No se avisa de manera oportuna área de compras respecto a la evaluación del proveedor | El área de compras no puede iniciar la relación comercial con el proveedor | 5 | No se tiene establecido el tiempo límite para llevar a cabo las evaluaciones de los proveedores | 4 | Indicar en procedimiento los tiempos límites de evaluación dependiendo de la clasificación del proveedor o posible proveedor | 3 | 60 | N/A |
| Proceso de Inspección Procesos | 001/19-UGC | No se tienen tiempos específicos para llevar a cabo las inspecciones a procesos | No se evalúan los procesos de manera objetiva ni con la frecuencia necesaria | 5 | No se tienen establecidos los criterios para la determinación de los tiempos de inspección | 4 | Indicar en procedimiento que las inspecciones iniciales se realizarán de acuerdo al número de solicitudes de acción y posteriormente de acuerdo a los resultados de las inspecciones anteriores | 3 | 60 | N/A |
| | 002/19-UGC | No se lleva a cabo el registro de la información derivada de la inspección de manera adecuada | No se tiene evidencia objetiva de la inspección realizada | 4 | No se cuenta con un formato de apoyo para el registro de dicha información | 4 | Implementar el uso de formato de inspección donde se debe indicar los siguientes datos de inspección: fecha, nombre firma y fecha de quien atiende la inspección, proceso inspeccionado, observaciones, hallazgos y firma de inspector. | 3 | 48 | N/A |
| | 003/19-UGC | Falta de seguimiento a los hallazgos declarados en el informe de inspección | No se lleva a cabo una mejora continua de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad | 5 | Falta de capacitación a todo el personal respecto al proceso de seguimiento y cierre de solicitudes de acción | 4 | Llevar a cabo talleres de respuesta y seguimiento a solicitudes de acción con todo el personal | 4 | 80 | N/A |

EVALUACIÓN DEL RIESGO

LOGO

| Escenario de riesgo | | | | | | | | | | |
|---|------------|--|---|-----------|--|------------|---|----------------|-----|-------------|
| Componente involucrado | ID | Descripción | Efecto potencial | Severidad | Causa de falla | Ocurrencia | Control de proceso y procedimiento | Detectabilidad | NPR | Comentarios |
| Proceso de Gestión de Indicadores | 001/19-UGC | No se tienen organigrama actualizado de acuerdo a los cambios aprobados | No se puede realizar de manera adecuada la asignación de niveles para la metodología de "cascado" | 5 | Falta de organización para la declaración de los cambios en la organización | 3 | Solicitar con anticipación la actualización del organigrama al área de Gestión de Calidad y Dirección General | 2 | 30 | N/A |
| | 002/19-UGC | No se aplica de manera adecuada las diferentes metodologías para la determinación de indicadores | Los indicadores establecidos no tendrán relevancia ni aportarán información para la mejora de los procesos | 5 | Falta de capacitación del personal respecto a las metodologías de aplicación para determinación y gestión de indicadores | 4 | Llevar a cabo una capacitación y taller con cada uno de los niveles organizacionales respecto a las metodologías de determinación de indicadores. | 3 | 60 | N/A |
| | 003/19-UGC | No se lleva a cabo el llenado de tableros de control por parte del personal dueño de los indicadores | No se obtiene información que aporte a la mejora de los procesos | 5 | Falta de supervisión y seguimiento por parte de todo el personal | 4 | Tomar en cuenta dentro de las inspecciones a procesos la revisión y seguimiento del llenado de tableros de control | 3 | 60 | N/A |
| | 004/19-UGC | Falta de seguimiento a los hallazgos declarados en el informe de inspección | No se lleva a cabo una mejora continua de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad | 5 | Falta de capacitación a todo el personal respecto al proceso de seguimiento y cierre de solicitudes de acción | 4 | Llevar a cabo talleres de respuesta y seguimiento a solicitudes de acción con todo el personal | 4 | 80 | N/A |
| Proceso de y a Seguimiento de Solicitudes de Acción | 001/19-UGC | La clasificación de las solicitudes de acción se realiza de manera arbitraria | No se evalúa de manera correcta el impacto hacia el SGC del hallazgo registrado en la solicitud de acción | 5 | No se tienen indicados los criterios de clasificación de las solicitudes de acción | 4 | Implementar el uso de formato de clasificación de solicitudes de acción basado en análisis de riesgos | 2 | 40 | N/A |
| | 002/19-UGC | No se tiene trazabilidad del seguimiento a la solicitud de acción | No hay evidencia ni veracidad de las acciones tomadas a lo largo del seguimiento y cierre de las solicitudes de acción | 5 | Los formatos utilizados a lo largo del proceso no permiten recabar la información correspondiente para dar trazabilidad | 2 | Continuar con el uso del formato solicitud de acción y la asignación de número de folio con base en el listado maestro correspondiente | 2 | 20 | N/A |
| | 003/19-UGC | No se realiza un análisis de causa raíz adecuado | Las acciones correctivas y preventivas propuestas con base en la causa raíz no son las adecuadas | 5 | Falta de capacitación y práctica por parte del personal respecto a metodologías de determinación de causa raíz | 5 | Llevar a cabo capacitaciones y talleres con metodologías actualizadas de determinación de causa raíz | 2 | 50 | N/A |
| | 004/19-UGC | Falta de seguimiento a la implementación del plan de acción por parte del inspector de calidad | No se garantiza el cumplimiento a los planes de acción, así mismo no se lleva a cabo la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad | 5 | Falta de organización en los tiempos de revisión y seguimiento a los planes de acción por parte del inspector de calidad | 4 | Implementar el uso de formato de seguimiento a plan de acción donde se establecen fechas de supervisión con base en las fechas compromiso propuestas en el plan de acción | 2 | 40 | N/A |
| | 005/19-UGC | No se lleva a cabo la verificación de la eficacia del plan de acción | No se garantiza que las acciones ejecutadas mitigan la causa raíz del hallazgo | 5 | Falta de organización en los tiempos de verificación a los planes de acción por parte del inspector de calidad | 4 | Implementar el uso de formato de verificación de eficacia del plan de acción donde se establecen fechas de supervisión posteriores a la ejecución del plan de acción | 2 | 40 | N/A |

El beneficio de realizar los análisis de riesgos para los procesos que conformarán el área de aseguramiento de calidad no es solo dar cumplimiento a un punto de la norma ISO, a continuación, se mencionan los beneficios de implementar análisis de riesgos a los procesos con base en la metodología AMEF.

En primer lugar, al realizar los análisis de riesgos se pueden identificar puntos críticos de calidad dentro de los procesos, permitiendo implementar controles de calidad de manera preventiva.

En consecuencia, existe reducción de tiempos y costos en el desarrollo tanto del proyecto como de los procesos, asimismo hay un impacto en las actividades de mejora continua dentro de la organización.

También se mantienen registros de los análisis de riesgo realizados, así como de las actividades de reducción de riesgo, dando trazabilidad de la información correspondiente al proyecto y los procesos.

De esta manera al implementar mejoras en los procesos se aumenta la calidad de los productos o servicios ofertados, dando satisfacción y seguridad al personal involucrado y a los clientes.

Es así que el realizar un análisis de riesgos tiene una gran importancia e impacto, no solo en la seguridad del personal, sino también en los tiempos, costos y calidad de toda una organización, así como en los clientes.

4.2.3 Elaboración de la documentación del área de aseguramiento de calidad y cierre del proyecto.

Una vez definidos los diagramas de proceso, así como los documentos de entrada y salida de cada proceso y sus análisis de riesgo correspondientes, se procede a elaborar los procedimientos normalizados de operación y formatos requeridos, tomando en cuenta el flujo de los procesos y los controles de proceso establecidos en los análisis de riesgos. De esta manera se obtiene la siguiente documentación:

| Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) | | |
|--|---|--------------|
| No. | Nombre | Código |
| 1 | Auditorías Internas | PNO-07-AC-01 |
| 2 | Auditorías externas y visitas técnicas | PNO-07-AC-02 |
| 3 | Auditorías a proveedores | PNO-07-AC-03 |
| 4 | Acciones Correctivas/ Acciones Preventivas | PNO-07-AC-04 |
| 5 | Servicio/ Producto No Conforme | PNO-07-AC-05 |
| 6 | Quejas | PNO-07-AC-06 |
| 7 | Inspección a procesos | PNO-07-AC-07 |
| 8 | Gestión de Indicadores | PNO-07-AC-08 |
| Formatos | | |
| 1 | Requisitos mínimos para auditor interno | F-07-AC-01 |
| 2 | Matriz de evaluación teórico – práctica para auditores | F-07-AC-02 |
| 3 | Programa de auditoría interna | F-07-AC-03 |
| 4 | Plan de Auditoría Interna/ Proveedor | F-07-AC-04 |
| 5 | Protocolo de Auditoría | F-07-AC-05 |
| 6 | Lista de verificación para Auditoría Interna | F-07-AC-06 |
| 7 | Informe de Auditoría Interna / Proveedor | F-07-AC-07 |
| 8 | Clasificación de proveedores | F-07-AC-08 |
| 9 | Programa de auditoría a proveedores | F-07-AC-09 |
| 10 | Solicitud de acción | F-07-AC-10 |
| 11 | Servicio/ Producto No Conforme | F-07-AC-11 |
| 12 | Quejas | F-07-AC-12 |
| 13 | Listado maestro de solicitudes de acción | F-07-AC-13 |
| 14 | Seguimiento a implementación y eficacia de plan de acción | F-07-AC-14 |
| 15 | Programa de inspección | F-07-AC-15 |
| 16 | Reporte de inspección | F-07-AC-16 |
| 17 | Información de indicadores | F-07-AC-17 |
| 18 | Tablero de control | F-07-AC-18 |

Al elaborar los procedimientos normalizados de operación, así como los formatos correspondientes por el inspector de aseguramiento de calidad, se deben enviar a revisión con el Gerente de Calidad, si se tienen comentarios se realizan las correcciones hasta que el Gerente de Calidad apruebe la documentación.

Una vez aprobados los procedimientos normalizados de operación, así como los formatos correspondientes por parte del Gerente de Calidad, se pueden imprimir los procedimientos para pasarlos a firma de aprobación.

Una vez aprobada la documentación del área de aseguramiento de calidad, se requiere llevar a cabo la capacitación al personal involucrado en los procesos del área para su conocimiento sobre el proceso, así como la documentación involucrada.

Ya que se tiene la documentación aprobada y al personal capacitado los procesos pueden entrar en aplicación, lo cual quiere decir que el área de aseguramiento de calidad “toma vida” para poder ejecutar los procesos con base en lo establecido por los diagramas de proceso y los procedimientos normalizados de operación, registrando evidencia de su ejecución en los formatos correspondientes.

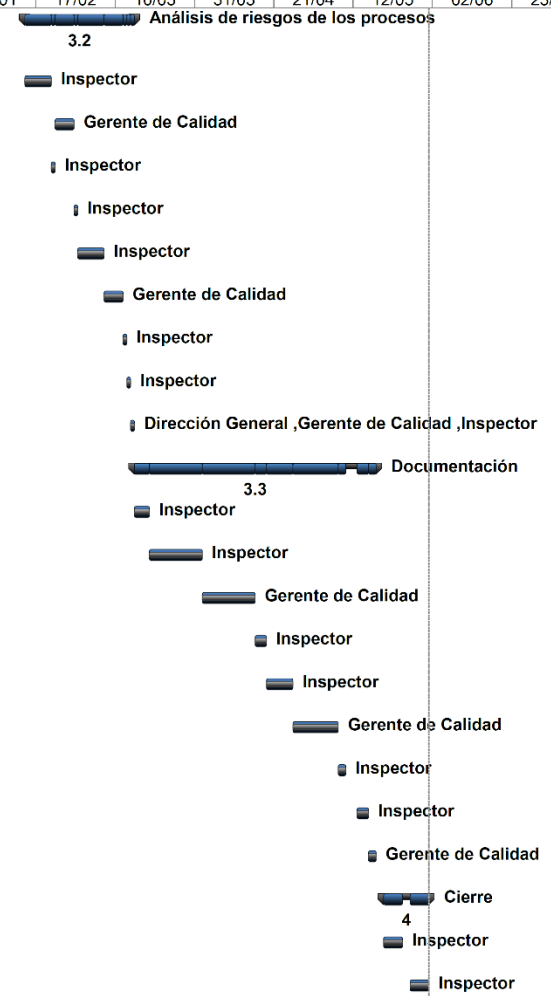
Para concluir de manera formal con el proyecto y siguiendo lo establecido en el SGC, se procede a dar cierre a la solicitud de cambio y mejora emitida al inicio del proyecto, quedando como evidencia del cumplimiento del objetivo del proyecto el listado maestro de la documentación emitida que da soporte a el área de aseguramiento de calidad, así como los diagramas de proceso y los análisis de riesgos de los procesos.

Una vez concluida la emisión de la documentación que da soporte al área de aseguramiento de calidad de la organización y tomando en cuenta la actualización de las fechas de conclusión de las actividades, se actualiza el diagrama de Gantt final, el cual se muestra en el numeral 4.2.4, por último, se muestra en el numeral 4.2.5 el organigrama final que indica la inclusión del área de aseguramiento de calidad a la organización.

4.2.4. Diagrama de Gantt final.

| Id | Nombre de tarea | Comienzo real | Fin real | % completado | % fisico comp. | 21 septiembre | | 11 noviembre | | | 01 enero | | 21 febrero | | 11 abril | | 01 junio | | |
|----|--|---------------------|---------------------|--------------|----------------|---|-------|--------------|-------|-------|----------|-------|------------|-------|----------|-------|----------|-------|-------|
| | | | | | | 02/09 | 23/09 | 14/10 | 04/11 | 25/11 | 16/12 | 06/01 | 27/01 | 17/02 | 10/03 | 31/03 | 21/04 | 12/05 | 02/06 |
| 1 | 1 Inicio y planificación del proyecto | vie 28/09/18 | jue 04/10/18 | 100% | 0% | Inicio y planificación del proyecto | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 1.1 Emitir solicitud de cambio y mejora | vie 28/09/18 | vie 28/09/18 | 100% | 0% | 1 Gerente de Calidad | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 1.2 Emitir análisis de riesgos | lun 01/10/18 | mié 03/10/18 | 100% | 0% | Inspector ,Gerente de Calidad | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 1.3 Firmar solicitud de cambio y mejora | jue 04/10/18 | jue 04/10/18 | 100% | 0% | Dirección General | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 2 Desarrollo de mapeos y análisis de riesgos con demás áreas | vie 05/10/18 | vie 04/01/19 | 100% | 0% | 2 Desarrollo de mapeos y análisis de riesgos con demás áreas | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 3 Ejecución | lun 07/01/19 | vie 17/05/19 | 100% | 0% | Ejecución | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 3.1 Diagramación de procesos | lun 07/01/19 | mié 13/02/19 | 100% | 0% | 3 Diagramación de procesos | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 3.1.1 Revisar procedimientos de | lun 07/01/19 | jue 10/01/19 | 100% | 0% | 3.1 Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 3.1.2 Elaborar y presentar | lun 14/01/19 | lun 14/01/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | 3.1.2.1 Reunión con Auditor Líder | lun 14/01/19 | lun 14/01/19 | 100% | 0% | Gerente de Calidad | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 3.1.3 Realizar revisión de | mié 16/01/19 | jue 17/01/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 3.1.4 Elaborar y presentar | vie 18/01/19 | mar 22/01/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | 3.1.5 Auditoría Externa | mié 23/01/19 | mié 23/01/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | 3.1.6 Auitoria Externa | vie 25/01/19 | vie 25/01/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | 3.1.7 Elaborar diagrama de | lun 28/01/19 | mié 30/01/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | 3.1.8 Junta de seguimiento | vie 01/02/19 | vie 01/02/19 | 100% | 0% | Dirección General ,Gerente de Calidad ,Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | 3.1.9 Elaborar y presentar | lun 04/02/19 | lun 04/02/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | 3.1.9.1 Reunión con el área de | lun 04/02/19 | lun 04/02/19 | 100% | 0% | Gerente de Calidad | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | 3.1.10 Realizar revisión de | mar 05/02/19 | mié 06/02/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | 3.1.11 Elaborar y presentar | jue 07/02/19 | vie 08/02/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | 3.1.12 Elaborar diagramas de | lun 11/02/19 | mar 12/02/19 | 100% | 0% | Inspector | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | 3.1.13 Junta de seguimiento | mié 13/02/19 | mié 13/02/19 | 100% | 0% | Dirección General ,Gerente de Calidad ,Inspector | | | | | | | | | | | | | |

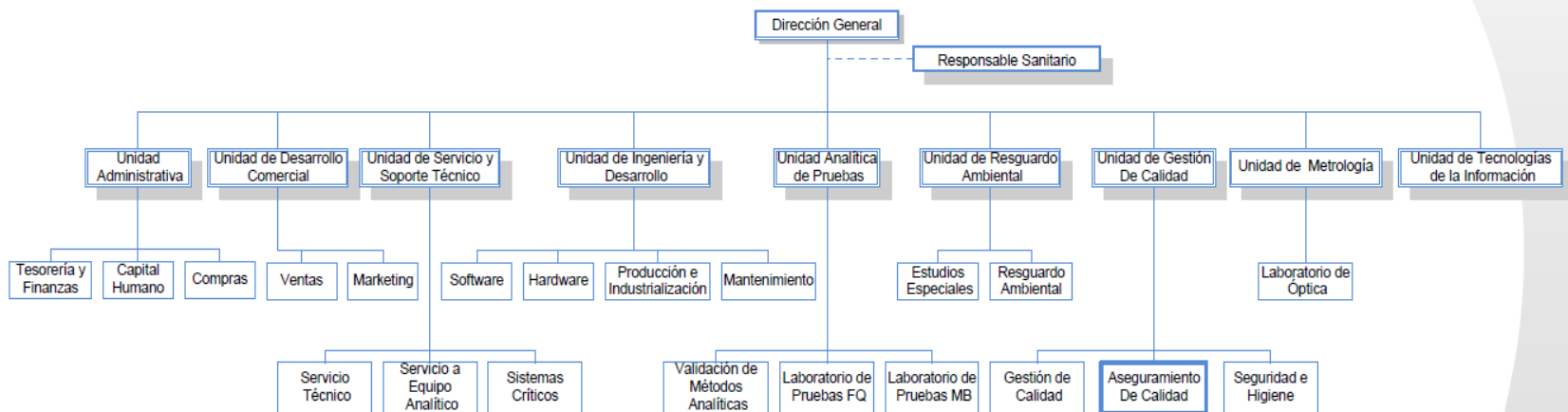
| Id | Nombre de tarea | Comienzo real | Fin real | % completado | % fisico comp. | 21 septiembre | | | 11 noviembre | | 01 enero | | 21 febrero | | 11 abril | | 01 junio | |
|----|--|---------------------|---------------------|--------------|----------------|---------------|-------|-------|--------------|-------|----------|-------|------------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | | | | | | 02/09 | 23/09 | 14/10 | 04/11 | 25/11 | 16/12 | 06/01 | 27/01 | 17/02 | 10/03 | 31/03 | 21/04 | 12/05 |
| 23 | 3.2 Análisis de riesgos de los procesos | jue 14/02/19 | jue 14/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | 3.2.1 Elaborar análisis de riesgo | jue 14/02/19 | mié 20/02/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | 3.2.2 Realizar revisión de los | vie 22/02/19 | mar 26/02/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | 3.2.3 Auditoría Externa | jue 21/02/19 | jue 21/02/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | 3.2.4 Elaborar correcciones a | mié 27/02/19 | mié 27/02/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | 3.2.5 Elaborar análisis de riesgos | jue 28/02/19 | mié 06/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | 3.2.6 Realizar revisión de los | jue 07/03/19 | lun 11/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | 3.2.7 Elaborar correcciones a | mar 12/03/19 | mar 12/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 31 | 3.2.8 Imprimir análisis de riesgos y | mié 13/03/19 | mié 13/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | 3.2.9 Junta de seguimiento | jue 14/03/19 | jue 14/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | 3.3 Documentación | vie 15/03/19 | vie 17/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 34 | 3.3.1 Definir número de PNO's y formatos | vie 15/03/19 | lun 18/03/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 35 | 3.3.2 Elaborar PNO's | mar 19/03/19 | lun 01/04/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 36 | 3.3.3 Realizar revisión de PNO's | mar 02/04/19 | lun 15/04/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | 3.3.4 Elaborar correcciones de | mar 16/04/19 | jue 18/04/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 38 | 3.3.5 Elaborar formatos | vie 19/04/19 | jue 25/04/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 39 | 3.3.6 Realizar revisión de formatos | vie 26/04/19 | mar 07/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | 3.3.7 Elaborar correcciones de | mié 08/05/19 | jue 09/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 41 | 3.3.8 Imprimir PNO's para firma | lun 13/05/19 | mié 15/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 42 | 3.3.9 Junta de seguimiento | jue 16/05/19 | vie 17/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 43 | 4 Cierre | lun 20/05/19 | vie 31/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 44 | 4.1 Elaborar presentación para | lun 20/05/19 | vie 24/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |
| 45 | 4.2 Capacitación a personal involucrado | lun 27/05/19 | vie 31/05/19 | 100% | 0% | | | | | | | | | | | | | |



4.2.5 Organigrama final

ORGANIGRAMA

Logo



| | |
|----------|-----------|
| Elaboró: | Autorizó: |
| Nombre: | Nombre: |
| Puesto: | Puesto: |
| Fecha: | Fecha: |
| Firma: | Firma: |

5. Conclusiones.

Con la información presentada a lo largo del presente escrito se desarrollan los temas de calidad, sistemas de gestión de calidad y la administración de proyectos los cuales son las bases para del análisis sistémico bajo el que se construye la metodología empleada para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad.

Se muestra la correlación que existe entre los sistemas de gestión de calidad y la administración de proyectos a través del enfoque a procesos, la información documentada y la gestión de riesgos, así como la importancia de cada uno de estos conceptos clave dentro de la metodología desarrollada. Asimismo, se muestran los resultados obtenidos de la implementación de la metodología desarrollada.

Es de esta manera que se cumple con el objetivo del presente escrito al presentar el análisis empleado para la construcción de la metodología empleada para el desarrollo del área de aseguramiento de calidad y demostrando la importancia que tiene la administración de proyectos como eje principal para el desarrollo de cualquier proyecto.

Con base en esta conclusión se propone incluir dentro del plan de estudios de la carrera de Ingeniería Química los temas de calidad y sistemas de gestión de calidad, que son mayormente dirigidos a carreras como la de Química Fármaco Biológica, ya que el futuro de las organizaciones va hacia el cumplimiento de normatividad cada vez más rigurosa, así como a los sistemas de gestión de calidad, requiriendo de Ingenieros Químicos con conocimientos multidisciplinarios entre los cuales están los conceptos de calidad y debido a que una de las características del perfil del Ingeniero Químico es que tiene una visión enfocada a procesos, el desarrollar un enfoque sistémico para el entendimiento de los temas de calidad inmersos en los sistemas de gestión de calidad resultaría factible.

Es por ello que se propone el presente trabajo escrito como un documento de consulta para que los futuros Ingenieros Químicos visualicen la correlación entre los sistemas de gestión de calidad y la Ingeniería Química a través del enfoque a procesos y la administración de proyectos.

Bibliografía

- Atienza Azcona, J. (2002). *La deuda externa del mundo en desarrollo. Volumen 3 de Economía actual*. Ediciones AKAL. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://books.google.com.mx/books?id=DTvQ8a5pgYkC&lpg=PA92&dq=primera%20crisis%20del%20petroleo&hl=es&pg=PA92#v=onepage&q=primera%20crisis%20del%20petroleo&f=false>
- Cantú , H. (2007). Calidad, hábito para la competitividad. *1er Congreso Mundial y 7° Encuentro Internacional de Educación Temprana "Ciencia, Conocimiento y Educación temprana"*. Monterrey, México. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://web.oas.org/childhood/ES/Lists/Temas%20%20Proyectos%20%20Actividad%20%20Documento/Attachments/507/5%20Humberto%20Cant%C3%BA%20ponencia.pdf>
- Cruz Ramírez, J. (s.f.). *Capitulo II Movimiento Historico*. Recuperado el 29 de abril de 2020, de http://docencia.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal5.pdf
- García, F., & Darwin, A. (2016). Metodología para el mejoramiento de la calidad a través del análisis de modos y efectos de falla (AMFE). *Artículos Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización*, 8. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <http://redi.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/31083>
- González Ajuech, V. L., Medrano Márquez, J. Á., & Díaz de León Santiago, V. M. (2017). Mantenimiento: Técnicas y aplicaciones industriales. En *Cap. 2.3 Análisis de Modo de Fallo y Efectos* (págs. 31-37). México: Grupo Editorial Patria. Recuperado el 1 de mayo de 2020, de <https://books.google.com.mx/books?id=hzZCDwAAQBAJ&lpg=PP1&hl=es&pg=PP1#v=onepage&q&f=false>
- Hoon Kwak, Y., G. Carayannis, E., & T. Anbari, F. (2005). The Story of Managing Projects, An Interdisciplinary Approach. En Y. Hoon Kwak, *Brief History of Project Management* (págs. 1-9). Greenwood Publishing Group. Recuperado el 29 de abril de 2020, de https://books.google.com.mx/books?id=fxV7yNWb4_kC&lpg=PP1&pg=PA1#v=onepage&q&f=false
- Jiménez Hernández , R., Carrillo, S., & Bustamante Valenzuela, A. C. (2014). El impacto de los tratados de libre comercio en la economía de México. *Asamblea General de ALAFEC*, (pág. 24). Panamá. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <http://www.alafec.unam.mx/docs/asambleas/xiv/ponencias/8.01.pdf>
- Lock, D. (2014). *The Essentials of Project Management*. New York, USA: Routledge.

- López Lemos, P. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid, España: FC EDITORIAL. Recuperado el 29 de abril de 2020, de https://fundacionconfemetal.com/wp-content/uploads/2020/09/15_pr_paginas_7.pdf
- Martínez, S. A. (2001). *Cap. 1 La política de Industrialización por Sustitución de Importaciones. El papel de la política industrial en México, en un contexto de apertura comercial 1986-1997*. Tesis de Licenciatura: Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <http://www.economia.unam.mx/secss/docs/tesisfe/AguilarMS/cap1.pdf>
- Miranda González , F. J., Chamorro Mera, A., & Rubio Lacoba, S. (2012). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. España: Delta Publicaciones. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://books.google.com.mx/books?id=KYSMQyQAbYC&lpg=PP1&hl=es&pg=PR3#v=onepage&q&f=false>
- Organización Internacional de Normalización. (2015-09). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario ISO 9001:2015*. Ginebra.
- Parra Nieto, C. F., & Davila Lancheros, M. L. (2016). *Técnicas utilizadas en la gestión de integración en la planeación y seguimiento de proyectos en las organizaciones de Cali - Colombia*. Trabajo de grado: Universidad de San Buenaventura - Cali. Recuperado el 01 de mayo de 2020, de <http://hdl.handle.net/10819/3740>
- Project Management Institute, Inc. (2017). *La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK) Sexta Edición*. Pennsylvania: Project Management Institute, Inc.
- Project Management Institute, Inc. (01 de mayo de 2020). *What is Project Management?* Obtenido de Project Management Institute: <https://www.pmi.org/about/learn-about-pmi/what-is-project-management>
- Representación de la Secretaría de Economía, Misión de México ante la UE. (Enero de 2010). México ante el proteccionismo. *Lazos Comerciales, Año 8, no.1* . Obtenido de http://www.economia-snci.gob.mx/sic_php/pages/bruselas/trade_links/esp/eneesp2010.pdf
- Rivera Ríos, M. A. (1993). México: del sobreproteccionismo a la apertura comercial. *Política y Cultura, (2)*, 137-163. Recuperado el 01 de mayo de 2020, de <https://www.redalyc.org/pdf/267/26700206.pdf>
- Sánchez Azor, S. (2017). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2015)*. España: Elearning, S.L. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://books.google.com.mx/books?id=YzZWDwAAQBAJ&lpg=PA1&hl=es&pg=PA1#v=onepage&q&f=false>

Tomas, C. M. (2004). *Historia de Calidad Mundial*. Puebla, México: Univ. Iberoamericana Puebla. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://books.google.com.mx/books?id=ytyX6vJsAisC&lpg=PA279&dq=historia%20de%20la%20calidad%20en%20M%C3%A9xico&hl=es&pg=PA279#v=onepage&q=historia%20de%20la%20calidad%20en%20M%C3%A9xico&f=false>

Torres Hernández , Z., Torres Martínez, H., Rojas Pantoja, J. V., Ramírez Flores, J. A., Rodríguez Perego, N., Meza Olvera, E., . . . Gutierrez Solis , L. (2014). *Administración de Proyectos*. México: Grupo Editorial Patria. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://books.google.com.mx/books?id=r9jhBAAQBAJ&lpg=PP1&dq=historia%20de%20la%20administracion%20de%20proyectos&hl=es&pg=PR1#v=onepage&q&f=false>