



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE APIZACO

NOMBRE DEL PROYECTO DE RESIDENCIA PROFESIONAL:

"Procedimiento estándar de trabajo para el control de auditorías de la calidad y revisión por la Dirección basado en la norma ISO 9001:2015"

EMPRESA: FUNHEDI, S.A. DE C.V.

NOMBRE DEL RESIDENTE: Joselyn Pérez Pérez

NÚMERO DE CONTROL: 19370654

ESPECIALIDAD: Ingeniería Industrial

ASESOR EXTERNO: Ma. Isabel de los Dolores Franquis Carmona

ASESOR INTERNO: Miguel Ángel Rodríguez Lozada



Agradecimientos

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas y entidades que, con su apoyo y colaboración, hicieron posible la realización de este proyecto. La implementación del Procedimiento Estándar de Trabajo para el Control de Auditorías de Calidad y Revisión por la Dirección, basado en la norma ISO 9001:2015, no habría sido posible sin el esfuerzo colectivo de todos los involucrados.

Agradecimientos a la Alta Dirección

Quiero agradecer a la alta dirección de la organización por su visión estratégica y el firme compromiso con la calidad y la mejora continua. Su apoyo incondicional y la asignación de recursos necesarios fueron fundamentales para la ejecución exitosa del proyecto. Además, su participación en las revisiones por la dirección y en la toma de decisiones aseguraron que el proyecto tuviera un impacto positivo en la organización, alineándose con los objetivos generales de la empresa.

Agradecimientos al Departamento de Calidad

Agradezco profundamente al Departamento de Calidad, cuyo liderazgo y experiencia en gestión de calidad fueron pilares fundamentales en la conceptualización y desarrollo del procedimiento estándar.

Agradecimientos a los Asesores Internos y Externos

Agradezco a los formadores y consultores externos que nos ayudaron a profundizar en los aspectos técnicos de la norma ISO 9001:2015 y en las mejores prácticas para la implementación de auditorías de calidad. Su experiencia y conocimientos enriquecieron enormemente el desarrollo de este proyecto.

Agradecimientos a mi Familia

Con el corazón lleno de gratitud, quiero dedicar este trabajo a aquellas personas que han sido los cimientos de mi vida y de este logro tan significativo.

A ti, mamá, por ser el faro que guía mi camino incluso en los momentos más oscuros. Tu amor incondicional, tus palabras de aliento y tu fortaleza han sido mi refugio en los días difíciles y mi inspiración en cada paso que he dado. Eres el ejemplo más puro de perseverancia y dedicación, y cada sacrificio que hiciste por nuestra familia ha sido una lección de vida que llevo conmigo. Este logro no sería posible sin ti, y mi mayor deseo es que te sientas orgullosa, porque todo lo que soy, lo soy gracias a ti.

A José Luis, quien llegó a nuestras vidas como un regalo de amor y entrega. Tus actos desinteresados, tu paciencia y tu constante apoyo han sido un pilar fundamental para mí y para nuestra familia. Gracias por enseñarme el valor de la unión, la bondad y la fe compartida. Has demostrado que el amor va más allá de los lazos de sangre, y cada gesto tuyo ha dejado una huella imborrable en mi corazón. Este trabajo es también un reflejo del impacto positivo que has tenido en mi vida.

A Dios, fuente de toda sabiduría y fortaleza, le agradezco profundamente por haberme dado la oportunidad y las herramientas para llegar hasta aquí. En cada momento de duda, Él estuvo presente, guiándome y dándome fuerzas para continuar. Este logro es un testimonio de Su amor y de Su presencia constante en mi vida.

Finalmente, a mi familia, quienes con su amor y apoyo han sido mi refugio y mi motor. Este logro no solo me pertenece a mí, sino a todos ustedes que, de una forma u otra, han contribuido a que este sueño se haga realidad. Que esta tesina sea un símbolo de agradecimiento y un homenaje al amor, la fe y la unidad que siempre nos ha caracterizado como familia.

A una persona especial por ser mi inspiración constante, mi apoyo incondicional y la fuerza que me impulsa a soñar más alto.

Tu amor ha sido el faro en los días oscuros y la luz que ilumina cada paso en mi camino.

Gracias por creer en mí, incluso cuando yo dudaba.

Este logro también es tuyo, porque en cada página de este proyecto está el eco de tu cariño y la certeza de que juntos todo es posible.

Con todo mi amor y gratitud, dedico este trabajo a ustedes.

Resumen

El proyecto de "Procedimiento estándar de trabajo para el control de auditorías de la calidad y revisión por la Dirección basado en la norma ISO 9001:2015" tiene como objetivo establecer un procedimiento estructurado para garantizar la calidad dentro de una organización. Para ello, se enfoca en dos aspectos clave de la norma ISO 9001:2015:

1. Auditorías de calidad: Se busca definir el proceso mediante el cual se realizan auditorías internas para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos. Esto incluye la planificación de las auditorías, la asignación de responsables, la realización de las auditorías, la documentación de hallazgos, y el seguimiento de acciones correctivas.
2. Revisión por la Dirección: Consiste en un proceso formal en el que la alta dirección evalúa el sistema de gestión de calidad de la organización, su desempeño y su alineación con los objetivos estratégicos. La revisión debe considerar los resultados de las auditorías de calidad, los resultados de los indicadores, las no conformidades y las oportunidades de mejora.

Este procedimiento tiene como fin asegurar que la organización mantenga un sistema de gestión de calidad eficiente y en constante mejora, acorde a los requisitos de la ISO 9001:2015, promoviendo la eficacia, la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Contenido

1.1 Contexto y Justificación del Proyecto	5
1.2 Alcance del Proyecto	7
1.3 Importancia del Proyecto	8
1.4 Metodología y Enfoque	9
Capítulo 2: Contexto de la Organización	10
2.1 Descripción de la empresa (FUNHEDI S.A. de C.V.) y del puesto o área del trabajo del estudiante como auxiliar de calidad.	10
2.2 Descripción de la Empresa: FUNHEDI S.A. de C.V.	10
2.3 Área de Trabajo: Departamento de Calidad	10
2.4 Puesto del Estudiante: Auxiliar de Calidad	10
Capítulo 3: Fundamentación: Problemas, Objetivos y Justificación	12
3.1 Problemas Para Resolver, Priorizándolos	12
3.2 Objetivos.....	14
3.2.1 Objetivo General	14
3.2.2 Objetivos Específicos	14
3.2.3 Planteamiento de los Objetivos.....	16
3.3 Justificación.....	17
Capítulo 4: Perspectiva Teórica.....	21
4.1 Marco Teórico (Fundamentos Teóricos).....	21
Capítulo 5: Metodología, Desarrollo y Resultados.....	32
5.1 Procedimiento y Descripción de las Actividades Realizadas.....	32
5.2 Desarrollo del proyecto.	38
5.3 Resultados del Proyecto.	44
5.4 Conclusiones del Proyecto.....	49
5.5 Recomendaciones.....	51
Capítulo 6 : Consolidación de experiencias y competencias.	52
6.1 Experiencia Personal y Profesional Adquirida	52
6.2 Competencias desarrolladas y/o aplicadas.....	54
Fuentes de información.....	58
Anexos.	63

Capítulo 1: Introducción

En el contexto empresarial actual, la **gestión de calidad** se ha convertido en un factor clave para la competitividad, eficiencia y sostenibilidad organizacional. La norma **ISO 9001:2015**, como estándar internacionalmente reconocido para sistemas de gestión de calidad, establece un marco que permite a las organizaciones mejorar sus procesos, satisfacer las necesidades de los clientes y garantizar una mejora continua. En este sentido, las **auditorías internas** y las **revisiones por la dirección** son dos de los componentes más importantes que aseguran la efectividad de los sistemas de gestión de calidad, ayudando a identificar áreas de mejora y a implementar las acciones correctivas necesarias.

Este proyecto, denominado **Procedimiento Estándar de Trabajo para el Control de Auditorías de Calidad y Revisión por la Dirección**, tiene como objetivo establecer un procedimiento sistematizado y alineado con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, que regule y optimice el proceso de auditoría interna y revisión por la dirección en la organización. La implementación de este procedimiento no solo busca mejorar la efectividad de las auditorías, sino también garantizar la implementación y seguimiento de acciones correctivas y preventivas que contribuyan al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización.

1.1 Contexto y Justificación del Proyecto

La necesidad de este proyecto surge a partir de la importancia de garantizar que los procesos de auditoría interna y revisión por la dirección sean realizados de manera eficiente, coherente y conforme a las expectativas de la norma ISO 9001:2015. Las auditorías internas son herramientas esenciales para evaluar el cumplimiento de los procedimientos establecidos y para identificar oportunidades de mejora. Además, la revisión por la dirección se erige como un mecanismo clave para la toma de decisiones estratégicas basadas en el desempeño del SGC y los resultados de las auditorías.

En muchas organizaciones, estos procesos pueden llevarse a cabo de manera desorganizada o sin la debida estandarización, lo que puede afectar la calidad de

los resultados, el cumplimiento de la norma y la mejora continua. Por lo tanto, la creación de un **procedimiento estándar** que oriente la planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas y la revisión por la dirección es fundamental para asegurar que las actividades se lleven a cabo de manera alineada con los requisitos de la norma, maximizando su efectividad y el impacto en la mejora continua del SGC.

1.2 Alcance del Proyecto

El alcance del proyecto abarca todas las actividades necesarias para la creación e implementación de un procedimiento estandarizado para la ejecución de auditorías internas y la revisión por la dirección. Esto incluye el desarrollo del procedimiento, la capacitación de los auditores internos, la planificación y ejecución de las auditorías, la elaboración de informes de auditoría y revisión por la dirección, así como la implementación de acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos de las auditorías.

El proyecto no solo involucra a los auditores internos, sino que también requiere la participación de los responsables de los diferentes procesos dentro de la organización, quienes serán auditados y estarán encargados de implementar las acciones correctivas cuando sea necesario. Además, la alta dirección será parte fundamental del proceso de revisión, tomando decisiones estratégicas basadas en los resultados obtenidos de las auditorías internas.

1.3 Importancia del Proyecto

La implementación de este procedimiento estandarizado de auditorías internas y revisión por la dirección es esencial por diversas razones:

1. **Alineación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015:** La norma requiere que las organizaciones lleven a cabo auditorías internas de calidad periódicas y que la alta dirección realice revisiones del SGC. Este proyecto garantizará el cumplimiento de estos requisitos, lo que contribuirá al mantenimiento de la certificación ISO 9001:2015 de la organización.
2. **Mejora en la Eficiencia Operacional:** Al estandarizar el proceso de auditoría y asegurarse de que las acciones correctivas se implementen de manera efectiva, el proyecto contribuirá a mejorar los procesos internos y a reducir los errores, incrementando la eficiencia general de la organización.
3. **Toma de Decisiones Basada en Datos Objetivos:** La revisión por la dirección, sustentada en los resultados de las auditorías internas, proporcionará a la alta dirección información clara y objetiva sobre el desempeño del SGC, permitiéndoles tomar decisiones informadas y orientadas a la mejora continua.
4. **Cultura de Mejora Continua:** El proyecto fomentará una cultura de mejora continua dentro de la organización, ya que las auditorías internas y las acciones correctivas permitirán identificar áreas de mejora en los procesos y establecer medidas para corregirlas de manera proactiva.

1.4 Metodología y Enfoque

El proyecto se llevará a cabo siguiendo una metodología estructurada que incluye las siguientes fases:

1. **Análisis y Revisión de la Norma ISO 9001:2015:** Se realizará un análisis exhaustivo de la norma ISO 9001:2015, centrándose en los requisitos relacionados con las auditorías internas y la revisión por la dirección.
2. **Desarrollo del Procedimiento Estándar de Auditoría:** Se diseñará un procedimiento detallado que incluya todos los aspectos relacionados con la planificación, ejecución, y seguimiento de las auditorías internas, así como los procedimientos para la revisión por la dirección.
3. **Capacitación a Auditores Internos:** Se llevará a cabo un programa de capacitación para los auditores internos, cubriendo tanto el procedimiento estandarizado como los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015.
4. **Ejecutar las Auditorías Internas:** Se realizarán las auditorías internas conforme al procedimiento diseñado, con la participación de los auditores internos capacitados.
5. **Análisis de Resultados y Revisión por la Dirección:** Se elaborarán informes detallados sobre los resultados de las auditorías y se presentarán a la alta dirección para su revisión y toma de decisiones.

Capítulo 2: Contexto de la Organización

2.1 Descripción de la empresa (FUNHEDI S.A. de C.V.) y del puesto o área del trabajo del estudiante como auxiliar de calidad.

2.2 Descripción de la Empresa: FUNHEDI S.A. de C.V.

FUNHEDI S.A. de C.V. es una empresa mexicana especializada en el **moldeo por fundición de piezas metálicas no ferrosas**, especialmente utensilios de cocina. Fundada en 1980, FUNHEDI se ha consolidado como un proveedor clave en la fabricación de piezas metálicas de aluminio, cobre y otros metales no ferrosos. La empresa opera bajo los más altos estándares de calidad y se encuentra certificada bajo la **Norma ISO 9001:2015**, lo que refleja su compromiso con la mejora continua y la satisfacción del cliente.

Actualmente, FUNHEDI emplea de **70 a 90 personas**, quienes trabajan en diversas áreas de producción, desde la fundición de metales hasta el proceso de acabado y control de calidad. La empresa se caracteriza por su constante inversión en tecnología de punta y la capacitación de su personal, lo que le ha permitido ofrecer productos de alta calidad y mantener su competitividad en un mercado cada vez más exigente.

2.3 Área de Trabajo: Departamento de Calidad

El **Departamento de Calidad** en FUNHEDI tiene la responsabilidad de asegurar que todos los procesos productivos cumplan con los estándares de calidad establecidos, garantizando la excelencia de las piezas fundidas que se entregan a los clientes. Este departamento es fundamental para la implementación, seguimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la **ISO 9001:2015**.

2.4 Puesto del Estudiante: Auxiliar de Calidad

Como **auxiliar de calidad** en FUNHEDI, el estudiante apoya en la realización de las auditorías internas de calidad, en la recopilación de información necesaria para las mismas, así como en la documentación de los hallazgos y en el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas derivadas de las auditorías. Entre sus principales funciones se encuentran:

- Asistir en la planificación y ejecución de auditorías internas.
- Realizar seguimientos de las no conformidades encontradas durante las auditorías.
- Documentar los resultados de las auditorías y generar informes.
- Colaborar con el equipo de calidad en la revisión de los procedimientos y el análisis de los resultados obtenidos.
- Hay que asegurar que los procesos y productos cumplan con los requisitos establecidos en la **Norma ISO 9001:2015**.

Este puesto permite al estudiante involucrarse en todos los aspectos del Sistema de Gestión de Calidad y entender de primera mano los procesos que ayudan a mantener la empresa conforme a los estándares internacionales.

Capítulo 3: Fundamentación: Problemas, Objetivos y Justificación

3.1 Problemas Para Resolver, Priorizándolos

Problema 1: Falta de un procedimiento formal para la auditoría de calidad

Actualmente en la empresa no existe un **procedimiento estandarizado** para su planificación, ejecución y seguimiento. Esto puede generar inconsistencias en la calidad de las auditorías, así como dificultades en el seguimiento de las acciones correctivas.

Prioridad:

Alta

Impacto: La ausencia de un procedimiento formal reduce la eficacia de las auditorías y puede derivar en una menor capacidad para identificar áreas de mejora, lo que afecta la mejora continua del SGC y, por ende, la calidad del producto.

Problema 2: Documentación inadecuada o incompleta de las auditorías

En la actualidad, la documentación de las auditorías internas y las acciones correctivas a veces no es suficiente o está desorganizada. Esto impide el seguimiento efectivo de las acciones y la evaluación de la mejora continua en el SGC.

Prioridad:

Media

Impacto: La falta de documentación adecuada y organizada afecta el control de calidad y la transparencia en el proceso de auditoría. También puede obstaculizar la revisión por la dirección y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Problema 3: Deficiencia en la alineación de las auditorías con los objetivos estratégicos de la empresa

Las auditorías internas no siempre están alineadas de manera directa con los objetivos estratégicos de la empresa. Esto puede hacer que los resultados obtenidos no aporten a la toma de decisiones estratégicas para la mejora continua y el cumplimiento de los objetivos a largo plazo.

Prioridad:

Baja

Impacto: La desalineación entre las auditorías y los objetivos estratégicos puede resultar en una falta de enfoque en áreas clave de la empresa, afectando la competitividad y la satisfacción del cliente.

3.2 Objetivos.

3.2.1 Objetivo General

Desarrollar e implementar un **procedimiento estándar de trabajo** para el **control de auditorías de calidad** y la **revisión por la dirección**, alineado con los requisitos establecidos en la **norma ISO 9001:2015**, con el fin de optimizar la gestión del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización, mejorar la eficacia de los procesos, promover la mejora continua y garantizar la correcta implementación de acciones correctivas y preventivas derivadas de las auditorías internas.

3.2.2 Objetivos Específicos

1. Diseñar un Procedimiento Estándar para la Ejecución de Auditorías Internas de Calidad

Desarrollar un procedimiento detallado y documentado que establezca los pasos a seguir para la planificación, ejecución, y seguimiento de las auditorías internas de calidad en la organización. Este procedimiento debe garantizar la coherencia, la objetividad y la alineación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2. Elaborar un Plan de Auditorías Internas

Establecer un plan de auditorías internas que defina las áreas y procesos críticos a auditar, los recursos necesarios, los plazos de ejecución, y los responsables de cada auditoría. Este plan debe garantizar que se cubran todas las áreas relevantes del Sistema de Gestión de Calidad y se optimicen los recursos disponibles.

3. Capacitar a los Auditores Internos en la Norma ISO 9001:2015 y el Procedimiento Estándar

Implementar un programa de capacitación para los auditores internos, orientado a familiarizarlos con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como con el nuevo procedimiento estándar para la ejecución de auditorías internas. Esto garantizará que los auditores tengan los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo auditorías de calidad efectivas y conforme a la norma.

4. Implementar un Sistema de Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

Establecer un proceso claro para la implementación, seguimiento y verificación de acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos obtenidos durante las auditorías internas. Este sistema debe garantizar que las no conformidades sean corregidas de manera oportuna y que se implementen medidas preventivas para evitar su recurrencia.

5. Fortalecer el Proceso de Revisión por la Dirección

Desarrollar e implementar un proceso sistemático para la **revisión por la dirección**, utilizando los resultados de las auditorías internas y otros indicadores clave de desempeño para evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, identificar áreas de mejora y tomar decisiones estratégicas orientadas a la mejora continua y la satisfacción del cliente.

6. Fomentar la Mejora Continua en el Sistema de Gestión de Calidad

Hay que asegurar que los resultados de las auditorías internas y las revisiones por la dirección sean utilizados para promover la mejora continua en todos los procesos de la organización, incrementando la eficiencia operativa, la calidad de los productos y servicios, y la satisfacción de los clientes.

7. Asegurar el Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015

Garantizar que el procedimiento estándar de trabajo para el control de auditorías de calidad y revisión por la dirección esté completamente alineado con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, asegurando el cumplimiento de todos los aspectos normativos y manteniendo la certificación del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

3.2.3 Planteamiento de los Objetivos

Los objetivos del proyecto están alineados con las necesidades de la organización de establecer un Sistema de Gestión de Calidad más robusto y alineado con los requisitos de la **ISO 9001:2015**. A través de un procedimiento estandarizado para las auditorías internas y la revisión por la dirección, la organización podrá garantizar la efectividad del SGC, identificar áreas de mejora y tomar decisiones fundamentadas para mantener un ciclo de mejora continua.

Además, el desarrollo de un plan estructurado y la capacitación de los auditores internos contribuirán a optimizar la realización de auditorías de calidad, asegurando que se realicen de manera objetiva y coherente. La implementación de un sistema de seguimiento de acciones correctivas y preventivas contribuirá a la resolución de no conformidades de manera eficiente, lo que fortalecerá la cultura de mejora continua dentro de la organización.

Por último, la revisión por la dirección, basada en los resultados de las auditorías, permitirá tomar decisiones estratégicas informadas para mejorar el desempeño general del SGC, cumplir con los requisitos del cliente y mantener la competitividad de la organización.

3.3 Justificación.

En el entorno actual de negocios, la **gestión de calidad** se ha consolidado como un pilar fundamental para la competitividad, la satisfacción del cliente y la mejora continua dentro de las organizaciones. La **norma ISO 9001:2015** establece los principios básicos que deben regir los sistemas de gestión de calidad, con un énfasis particular en la importancia de las **auditorías internas** y la **revisión por la dirección** como mecanismos para evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y asegurar que la organización se mantenga alineada con sus objetivos estratégicos, operacionales y de mejora continua.

El **proceso de auditoría interna** es esencial para verificar el cumplimiento de los procedimientos y estándares establecidos dentro de la organización, así como para identificar oportunidades de mejora. Sin embargo, muchas organizaciones enfrentan dificultades para realizar auditorías consistentes, eficientes y alineadas con los requisitos normativos de la ISO 9001:2015. La falta de un procedimiento estandarizado y bien estructurado para la ejecución de auditorías internas y revisión por la dirección puede llevar a inconsistencias en los resultados de las auditorías, la no implementación adecuada de las acciones correctivas y preventivas, y la ineficiencia en la toma de decisiones por parte de la alta dirección.

En este contexto, el presente proyecto tiene como objetivo **diseñar e implementar un procedimiento estándar de trabajo para el control de auditorías de calidad y la revisión por la dirección**, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con el fin de optimizar los procesos de auditoría interna, promover una cultura de mejora continua y asegurar que la organización esté cumpliendo con los más altos estándares de calidad.

1. Necesidad de Mejorar la Eficiencia y Consistencia de las Auditorías Internas

Las auditorías internas son una herramienta fundamental para verificar la eficacia de un sistema de gestión de calidad. Sin embargo, en muchas organizaciones, las auditorías se realizan sin una estructura formal y sin una planificación adecuada, lo que puede generar resultados ambiguos, inconsistentes y difíciles de interpretar. Además, la falta de seguimiento a los hallazgos de las auditorías dificulta la

implementación efectiva de acciones correctivas y preventivas, lo que puede afectar la capacidad de la organización para abordar problemas críticos o prevenir futuros incidentes.

La creación de un **procedimiento estandarizado** para la ejecución de auditorías internas ayudará a resolver estas dificultades. Un procedimiento claro y bien estructurado garantizará que las auditorías se realicen de manera eficiente y coherente, cubriendo todas las áreas relevantes y proporcionando resultados confiables que puedan ser utilizados para tomar decisiones informadas.

2. Alineación con los Requisitos de la ISO 9001:2015

La norma **ISO 9001:2015** establece una serie de requisitos específicos relacionados con las auditorías internas y la revisión por la dirección. La auditoría interna es un proceso clave para evaluar el grado de conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos establecidos, mientras que la revisión por la dirección se enfoca en evaluar la efectividad global del sistema y en determinar si se requieren ajustes para mejorar el desempeño general.

La falta de un **procedimiento estandarizado y alineado** con la ISO 9001:2015 puede llevar a una interpretación incorrecta de los requisitos normativos y, por lo tanto, a una deficiencia en el cumplimiento de los estándares internacionales. Este proyecto garantizará que la organización cumpla con los requisitos específicos de la norma ISO 9001:2015, asegurando la validez de las auditorías internas y la efectividad de la revisión por la dirección, lo que permitirá mantener o mejorar la **certificación ISO 9001:2015** y asegurar el cumplimiento de las mejores prácticas internacionales.

3. Mejora de la Toma de Decisiones de la Alta Dirección

La **revisión por la dirección** es un proceso fundamental para garantizar que la alta dirección tenga la información necesaria para tomar decisiones estratégicas informadas sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Los resultados de las auditorías internas, combinados con otros indicadores de desempeño, deben

ser presentados de manera clara y comprensible, para que la alta dirección pueda evaluar la efectividad del sistema, identificar áreas de mejora y tomar decisiones orientadas a la mejora continua.

En muchos casos, la falta de un sistema claro para la recopilación, análisis y presentación de los resultados de las auditorías internas puede dificultar la revisión efectiva por la dirección. Este proyecto aborda esta necesidad, proporcionando una estructura formal para la presentación de los resultados y la implementación de acciones correctivas y preventivas. Esto mejorará la capacidad de la alta dirección para tomar decisiones estratégicas que favorezcan la mejora continua del sistema y la satisfacción del cliente.

4. Fortalecimiento de la Cultura de Mejora Continua

La **mejora continua** es uno de los principios fundamentales de la norma ISO 9001:2015 y es esencial para asegurar que la organización se mantenga competitiva y capaz de adaptarse a las cambiantes necesidades del mercado. Las auditorías internas son una herramienta clave para identificar áreas de mejora dentro de la organización, mientras que las acciones correctivas y preventivas derivadas de los hallazgos de las auditorías permiten corregir problemas y prevenir su recurrencia.

Sin embargo, la mejora continua solo será efectiva si las auditorías se llevan a cabo de manera sistemática, con un procedimiento bien definido y un seguimiento adecuado a las acciones correctivas y preventivas. Este proyecto contribuirá al fortalecimiento de la cultura de mejora continua en la organización, al garantizar que las auditorías internas se realicen de manera eficiente, que los hallazgos sean documentados y que se implementen acciones correctivas de manera efectiva.

5. Optimización de los Recursos y Reducción de Costos

La implementación de un procedimiento estándar de auditoría y revisión por la dirección también permitirá una **optimización de los recursos**. Con una planificación adecuada, un procedimiento claro y la capacitación de los auditores internos, se evitarán redundancias y se mejorará la eficiencia operativa. Además, la

implementación oportuna de acciones correctivas y preventivas derivadas de las auditorías ayudará a reducir el riesgo de problemas recurrentes y costosos en el futuro.

El control adecuado de las auditorías internas y la revisión por la dirección reducirá el riesgo de no conformidades graves, lo que llevará a una **reducción de costos** asociados con la corrección de errores, el tiempo perdido en la reactividad ante problemas y la mejora de la eficiencia en los procesos.

6. Satisfacción del Cliente y Cumplimiento de Expectativas

Finalmente, este proyecto contribuirá a mejorar la **satisfacción del cliente** al asegurar que los procesos dentro de la organización estén continuamente mejorando, con un enfoque en la calidad de los productos y servicios ofrecidos. Las auditorías internas, al identificar problemas de calidad en etapas tempranas, permiten tomar medidas correctivas que aseguren que los productos y servicios cumplan con los requisitos y expectativas de los clientes, lo que se traducirá en una mayor confianza y fidelidad por parte de los clientes.

Capítulo 4: Perspectiva Teórica.

4.1 Marco Teórico (Fundamentos Teóricos)

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC). Esta norma se basa en varios principios de gestión de calidad, incluyendo un fuerte enfoque en el cliente, la motivación e implicación de la alta dirección, el enfoque de procesos y la mejora continua (International Organization for Standardization, 2015).

Según Fonseca y Domingues (2017), la versión 2015 de la norma ISO 9001 introdujo cambios significativos en comparación con versiones anteriores, incluyendo:

1. Una estructura de alto nivel común a otras normas ISO de sistemas de gestión
2. Un enfoque basado en riesgos y oportunidades
3. Un mayor énfasis en el liderazgo y el compromiso de la alta dirección
4. Una mayor flexibilidad en la documentación del sistema de gestión de calidad

1.1 Principios de la Gestión de Calidad

Goetsch y Davis (2016) describen los siete principios fundamentales de la gestión de calidad según ISO 9001:2015:

1. Enfoque al cliente: Cianfrani y West (2015) argumentan que comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes es crucial para el éxito sostenido de una organización.
2. Liderazgo: Juran y Godfrey (1999) enfatizan la importancia del liderazgo en la creación de un ambiente donde las personas se involucren plenamente en el logro de los objetivos de la organización.
3. Compromiso de las personas: Deming (1986) sostiene que las personas a todos los niveles son la esencia de una organización y su pleno compromiso posibilita que sus capacidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.

4. Enfoque a procesos: Hammer y Champy (1993) proponen que los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. Mejora: Imai (1986), a través de su concepto de Kaizen, argumenta que la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: Pande et al. (2000) enfatizan que las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
7. Gestión de las relaciones: Christopher (2016) sostiene que una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

2. Auditorías de Calidad

Las auditorías de calidad son una herramienta fundamental para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad y identificar oportunidades de mejora (Russell, 2013). Según Arter (2003), las auditorías proporcionan evidencia objetiva de la conformidad con los requisitos especificados y la eficacia de la implementación del sistema de gestión.

2.1 Tipos de Auditorías

Phillips (2015) clasifica las auditorías en tres tipos principales:

1. Auditorías internas: También conocidas como auditorías de primera parte, son realizadas por la propia organización para fines internos. Karapetrovic y Willborn (2000) argumentan que estas auditorías son cruciales para la autoevaluación y la mejora continua.
2. Auditorías externas: Se dividen en dos categorías:
 - Auditorías de segunda parte: Realizadas por partes interesadas externas, como clientes. Según Power y Terziovski (2007), estas

auditorías pueden fortalecer las relaciones con los proveedores y mejorar la calidad de los productos o servicios recibidos.

- Auditorías de tercera parte: Realizadas por organizaciones auditoras independientes, generalmente para la certificación. De acuerdo con Castka et al. (2015), estas auditorías proporcionan una evaluación imparcial y pueden aumentar la credibilidad de la organización en el mercado.
3. Auditorías combinadas: Briscoe et al. (2005) describen estas como auditorías que evalúan múltiples aspectos o sistemas de gestión simultáneamente, como calidad y medio ambiente.

2.2 Proceso de Auditoría

Arter (2003) y Russell (2013) coinciden en que el proceso de auditoría generalmente consta de cuatro fases principales:

1. Planificación:
 - Definición del alcance y objetivos de la auditoría
 - Selección del equipo auditor
 - Revisión de documentos relevantes
 - Preparación del plan de auditoría
2. Ejecución:
 - Reunión de apertura
 - Recopilación y verificación de información
 - Generación de hallazgos de auditoría
 - Preparación de conclusiones de auditoría
3. Informe:
 - Preparación del informe de auditoría

- Distribución del informe de auditoría
- Reunión de cierre

4. Seguimiento:

- Implementación de acciones correctivas
- Verificación de la eficacia de las acciones tomadas

Beckmerhagen et al. (2004) enfatizan la importancia de la competencia de los auditores y la objetividad del proceso de auditoría para garantizar su eficacia.

3. Revisión por la Dirección

La revisión por la dirección es un requisito clave de la norma ISO 9001:2015, que asegura que la alta dirección se involucre activamente en la evaluación y mejora del sistema de gestión de calidad (Hoyle, 2018). Según Cianfrani y West (2015), este proceso es fundamental para garantizar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y alineación del sistema de gestión de calidad con la dirección estratégica de la organización.

3.1 Elementos de Entrada para la Revisión

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 y ampliado por Hoyle (2018), los elementos de entrada para la revisión por la dirección deben incluir:

1. Estado de las acciones de las revisiones previas: Evalúa la eficacia de las decisiones y acciones tomadas en revisiones anteriores.
2. Cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al SGC: Analiza cómo los cambios en el contexto de la organización pueden afectar al sistema de gestión de calidad.
3. Información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluyendo:
 - Satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas
 - Grado de cumplimiento de los objetivos de calidad

- Desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
 - No conformidades y acciones correctivas
 - Resultados del seguimiento y medición
 - Resultados de las auditorías
 - Desempeño de los proveedores externos
4. Adecuación de los recursos: Evalúa si los recursos asignados al SGC son suficientes y apropiados.
 5. Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades: Analiza cómo la organización ha gestionado los riesgos y aprovechado las oportunidades identificadas.
 6. Oportunidades de mejora: Identifica áreas potenciales para la mejora continua del SGC y el desempeño de la organización.

3.2 Resultados de la Revisión

Según la norma ISO 9001:2015 y ampliado por Cianfrani y West (2015), los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:

1. Oportunidades de mejora: Identificación de áreas específicas donde se pueden implementar mejoras en el SGC y en los procesos de la organización.
2. Cualquier necesidad de cambio en el SGC: Determinación de modificaciones necesarias en el sistema para adaptarse a nuevos requisitos o mejorar su eficacia.
3. Necesidades de recursos: Asignación o reasignación de recursos para mantener y mejorar el SGC.

Fonseca (2015) enfatiza que estos resultados deben ser documentados y comunicados a las partes interesadas relevantes dentro de la organización para asegurar su implementación efectiva.

4. Mejora Continua

La mejora continua es un aspecto fundamental de la norma ISO 9001:2015. Se basa en el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) de Deming (1986), también conocido como ciclo de Deming o ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act).

4.1 Ciclo PHVA

Moen y Norman (2009) describen el ciclo PHVA como un proceso iterativo de cuatro pasos utilizado para la mejora continua de procesos y productos:

1. Planificar:

- Identificar problemas y oportunidades
- Establecer objetivos
- Definir los procesos necesarios para alcanzar los resultados esperados

2. Hacer:

- Implementar los procesos según lo planificado
- Recopilar datos para el análisis

3. Verificar:

- Analizar los datos recopilados
- Comparar los resultados con los objetivos planificados
- Identificar desviaciones y sus causas

4. Actuar:

- Tomar acciones para corregir desviaciones y mejorar el proceso

- Estandarizar las mejoras si son efectivas
- Preparar el siguiente ciclo de mejora

Imai (1986), a través de su concepto de Kaizen, enfatiza que la mejora continua debe ser una actividad diaria y debe involucrar a todos los miembros de la organización, desde la alta dirección hasta los trabajadores de primera línea.

4.2 Herramientas para la Mejora Continua

Ishikawa (1985) y otros autores han propuesto diversas herramientas para facilitar la mejora continua:

1. Análisis de causa raíz:
 - Diagrama de Ishikawa (espina de pescado)
 - Método de los 5 Por qué
2. Diagramas de Pareto: Juran (1954) popularizó esta herramienta para identificar las causas más significativas de un problema.
3. Diagramas de control: Shewhart (1931) desarrolló esta herramienta para monitorear la estabilidad de los procesos.
4. Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas): Humphrey (2005) describe esta herramienta para el análisis estratégico.
5. Despliegue de la Función de Calidad (QFD): Akao (1990) desarrolló esta metodología para traducir las necesidades del cliente en requisitos técnicos.
6. Seis Sigma: Desarrollado por Motorola en los años 80, Pande et al. (2000) describen esta metodología para la mejora de procesos basada en la reducción de la variabilidad.

5. Gestión de Riesgos y Oportunidades

La norma ISO 9001:2015 enfatiza la importancia de identificar y gestionar los riesgos y oportunidades que pueden afectar al sistema de gestión de calidad

(Fonseca, 2015). Este enfoque basado en riesgos está alineado con la norma ISO 31000:2018 sobre gestión de riesgos.

5.1 Proceso de Gestión de Riesgos

Según ISO 31000:2018 y ampliado por Purdy (2010), el proceso de gestión de riesgos incluye:

1. Establecimiento del contexto:
 - Definir los objetivos de la organización
 - Identificar los factores internos y externos que pueden influir en el logro de los objetivos
2. Identificación de riesgos y oportunidades:
 - Identificar eventos potenciales que puedan afectar positiva o negativamente a la organización
 - Utilizar técnicas como lluvia de ideas, análisis FODA, revisión de datos históricos
3. Análisis y evaluación de riesgos:
 - Determinar la probabilidad y el impacto potencial de los riesgos identificados
 - Priorizar los riesgos según su nivel de importancia
4. Tratamiento de riesgos:
 - Desarrollar e implementar estrategias para mitigar los riesgos negativos y aprovechar las oportunidades
 - Las estrategias pueden incluir evitar, transferir, mitigar o aceptar el riesgo
5. Monitoreo y revisión:

- Realizar un seguimiento continuo de los riesgos y la eficacia de las estrategias de tratamiento
- Actualizar la evaluación de riesgos según sea necesario

6. Comunicación y consulta:

- Mantener una comunicación efectiva con las partes interesadas internas y externas en todas las etapas del proceso de gestión de riesgos

Hillson (2002) enfatiza la importancia de integrar la gestión de riesgos en todos los procesos de toma de decisiones de la organización para mejorar la capacidad de alcanzar los objetivos estratégicos.

6. Liderazgo y Compromiso

La norma ISO 9001:2015 pone un mayor énfasis en el liderazgo y el compromiso de la alta dirección en comparación con versiones anteriores. Según Fonseca y Domingues (2017), este enfoque refuerza la idea de que un sistema de gestión de calidad efectivo requiere el apoyo y la participación activa de los líderes de la organización.

6.1 Responsabilidades de la Alta Dirección

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 y ampliado por Hoyle (2018), las responsabilidades de la alta dirección incluyen:

1. Rendición de cuentas: Asumir la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de calidad.
2. Establecimiento de la política y los objetivos de calidad: Asegurar que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
3. Integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio: Garantizar que el SGC no sea un sistema aislado, sino parte integral de las operaciones de la organización.

4. Promoción del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos: Fomentar una cultura organizacional que apoye estos enfoques.
5. Aseguramiento de la disponibilidad de recursos: Proporcionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC.
6. Comunicación de la importancia del SGC: Transmitir a toda la organización la importancia de un SGC eficaz y conforme con los requisitos.
7. Promoción de la mejora continua: Impulsar y apoyar iniciativas de mejora en toda la organización.
8. Apoyo a otros roles pertinentes de la dirección: Demostrar liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

6.2 Cultura de Calidad

Schein (2010) argumenta que la cultura organizacional juega un papel crucial en la implementación exitosa de un sistema de gestión de calidad. Cameron y Quinn (2011) proponen que una cultura de calidad se caracteriza por:

1. Enfoque en el cliente: Toda la organización está orientada a satisfacer y superar las expectativas del cliente.
2. Compromiso con la mejora continua: Los empleados a todos los niveles buscan constantemente formas de mejorar los procesos y resultados.
3. Toma de decisiones basada en datos: Las decisiones se toman basándose en el análisis de datos y evidencias objetivas.
4. Colaboración y trabajo en equipo: Se fomenta la cooperación entre departamentos y niveles jerárquicos.
5. Responsabilidad y empoderamiento: Los empleados se sienten responsables de la calidad y están empoderados para tomar decisiones que la mejoren.
6. Liderazgo visible y comprometido: Los líderes demuestran su compromiso con la calidad a través de sus acciones y decisiones.

Juran y Godfrey (1999) enfatizan que el desarrollo de una cultura de calidad requiere tiempo, esfuerzo constante y un liderazgo comprometido.

Capítulo 5: Metodología, Desarrollo y Resultados

5.1 Procedimiento y Descripción de las Actividades Realizadas.

A continuación, se detalla el procedimiento y las actividades específicas realizadas durante el desarrollo del **Procedimiento Estándar para el Control de Auditorías de Calidad y Revisión por la Dirección basado en la Norma ISO 9001:2015**.

1. Reunión Inicial del Proyecto

Objetivo: Definir el alcance, los objetivos y las responsabilidades del proyecto.

Actividades Realizadas:

- **Convocatoria:** Se convoca a todos los actores relevantes del proyecto, incluidos miembros del equipo de calidad, auditores internos y la alta dirección.
- **Definición de Objetivos:** Se establecen los objetivos del proyecto, tales como mejorar el proceso de auditorías internas, garantizar el cumplimiento de la ISO 9001:2015 y optimizar el proceso de revisión por la dirección.
- **Asignación de Responsabilidades:** Se asignan roles específicos para la ejecución del proyecto, incluyendo las responsabilidades de planificación, ejecución de auditorías, capacitación y seguimiento de acciones correctivas.

2. Revisión y Análisis de la Norma ISO 9001:2015

Objetivo: Comprender los requisitos de la ISO 9001:2015 para asegurar que el procedimiento y las auditorías internas se alineen con sus principios.

Actividades Realizadas:

- **Estudio Exhaustivo:** Se realiza una revisión detallada de la norma ISO 9001:2015, destacando los aspectos clave que impactan las auditorías internas y la revisión por la dirección.
- **Identificación de Requisitos Relevantes:** Se identifican los requisitos específicos relacionados con la auditoría interna (capítulo 9) y la revisión por la dirección (capítulo 9.3).

- **Análisis de Brechas:** Se realiza un análisis de brechas entre el estado actual del SGC y los requisitos de la norma, identificando áreas de mejora.

3. Elaboración del Plan de Auditorías

Objetivo: Desarrollar un plan detallado para la ejecución de auditorías internas en toda la organización.

Actividades Realizadas:

- **Identificación de Áreas Para Auditar:** Se identifican los procesos, departamentos y áreas del SGC que serán auditadas durante el ciclo de auditoría.
- **Definición de Cronograma:** Se establece un cronograma de auditorías anuales, asegurando que todos los procesos sean auditados en intervalos definidos.
- **Asignación de Auditores:** Se designan auditores internos, basándose en su experiencia y conocimiento de los procesos a auditar.

4. Diseño del Procedimiento Estándar de Trabajo para Auditorías de Calidad

Objetivo: Desarrollar y documentar un procedimiento detallado para las auditorías internas de calidad, alineado con la ISO 9001:2015.

Actividades Realizadas:

- **Desarrollo del Procedimiento:** Se diseña un procedimiento estándar que describa los pasos a seguir durante una auditoría interna, incluyendo la planificación, ejecución, seguimiento de resultados y cierre.
- **Incorporación de Requisitos Normativos:** El procedimiento incluye los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y asegura la consistencia en la realización de las auditorías internas.
- **Definición de Herramientas y Plantillas:** Se desarrollan herramientas y plantillas estandarizadas, como listas de verificación de auditoría, formatos de informes y registros de acciones correctivas.

5. Revisión y Aprobación del Procedimiento Estándar

Objetivo: Validar y aprobar el procedimiento estándar de auditoría interna antes de su implementación.

Actividades Realizadas:

- **Revisión del Procedimiento:** Se revisa el procedimiento por parte del equipo de calidad, auditores internos y la alta dirección.
- **Comentarios y Ajustes:** Se incorporan comentarios y sugerencias para mejorar el procedimiento.
- **Aprobación Formal:** Se aprueba el procedimiento final, asegurando que cumpla con los requisitos de la ISO 9001:2015 y las necesidades organizacionales.

6. Capacitación a Auditores Internos sobre el Nuevo Procedimiento

Objetivo: Asegurar que los auditores internos comprendan y dominen el nuevo procedimiento estándar de auditorías de calidad.

Actividades Realizadas:

- **Diseño del Plan de Capacitación:** Se elabora un plan de capacitación que cubra los aspectos clave del procedimiento y los requisitos de la ISO 9001:2015.
- **Sesiones de Capacitación:** Se imparten sesiones formativas que incluyen teoría sobre la norma, el procedimiento estándar de auditoría y prácticas de auditoría.
- **Evaluación de Competencias:** Al final de la capacitación, se realiza una evaluación para asegurar que los auditores comprendan y puedan aplicar el procedimiento correctamente.

7. Programación de Auditorías Internas

Objetivo: Planificar y programar las auditorías internas, asegurando que todas las áreas relevantes sean auditadas.

Actividades Realizadas:

- **Establecimiento del Calendario:** Se determina un calendario de auditorías internas basado en el plan anual.
- **Notificación a las Áreas:** Se comunican las fechas de auditoría a las áreas a auditar, asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.
- **Asignación de Equipos de Auditoría:** Se asignan equipos de auditores a cada área o proceso según el cronograma.

8. Ejecución de Auditorías Internas

Objetivo: Llevar a cabo las auditorías internas de calidad según lo planificado.

Actividades Realizadas:

- **Inicio de la Auditoría:** Los auditores inician el proceso de auditoría según el procedimiento establecido, utilizando listas de verificación y herramientas estándar.
- **Recolección de Evidencia:** Durante la auditoría, se recogen evidencias objetivas sobre la conformidad de los procesos con los requisitos establecidos.
- **Identificación de No Conformidades:** Se registran las no conformidades y oportunidades de mejora observadas durante la auditoría.

9. Elaboración de Informes de Auditorías Internas

Objetivo: Documentar los hallazgos y resultados de las auditorías internas.

Actividades Realizadas:

- **Redacción del Informe de Auditoría:** Se elabora un informe detallado que incluye los hallazgos de la auditoría, las no conformidades, las áreas de mejora y las recomendaciones.
- **Revisión del Informe:** El informe se revisa por parte del líder de la auditoría y, si es necesario, se realizan ajustes.
- **Presentación del Informe:** Se presenta el informe a la alta dirección y a las áreas auditadas para su revisión.

10. Redacción del Informe de Revisión por la Dirección

Objetivo: Preparar el informe final para la revisión por la alta dirección.

Actividades Realizadas:

- **Compilación de Información:** Se recopilan los resultados de las auditorías internas, las acciones correctivas y preventivas, y otros datos relevantes.
- **Análisis del Desempeño del SGC:** Se analiza el desempeño del sistema de gestión de calidad y su alineación con los objetivos organizacionales.
- **Informe Final:** Se elabora el informe final que será presentado a la dirección, con recomendaciones para la mejora continua.

11. Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas

Objetivo: Tomar medidas para resolver las no conformidades y prevenir la recurrencia de problemas.

Actividades Realizadas:

- **Identificación de Acciones Correctivas:** Se identifican las acciones correctivas necesarias para resolver las no conformidades encontradas durante las auditorías.
- **Desarrollo de Planes de Acción:** Se desarrollan planes de acción con responsables y plazos específicos para implementar las correcciones.

- **Seguimiento de Implementación:** Se da seguimiento a la implementación de las acciones correctivas y preventivas, asegurando su efectividad.

12. Evaluación Final y Cierre del Proyecto

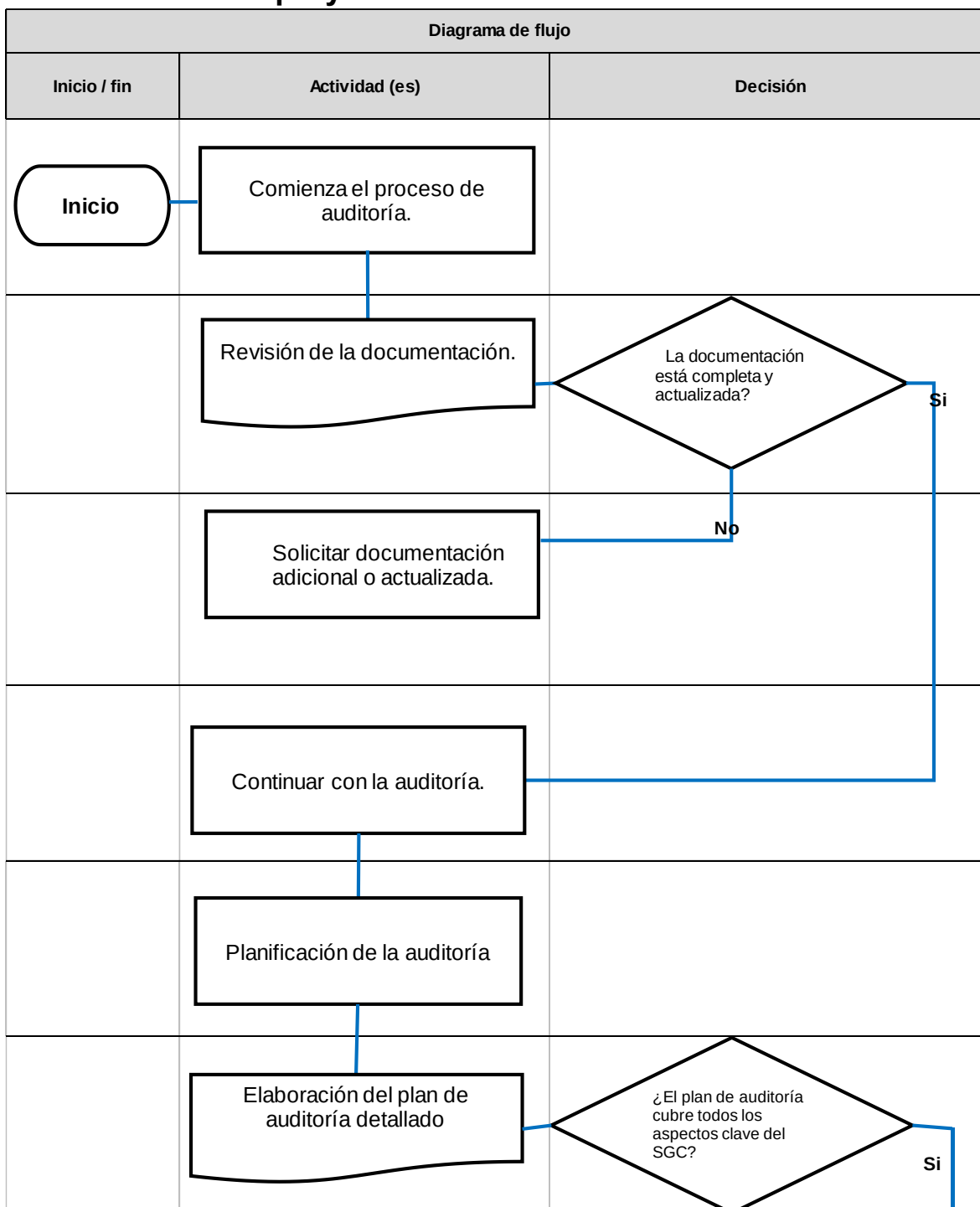
Objetivo: Evaluar el éxito del proyecto y cerrar formalmente el proceso.

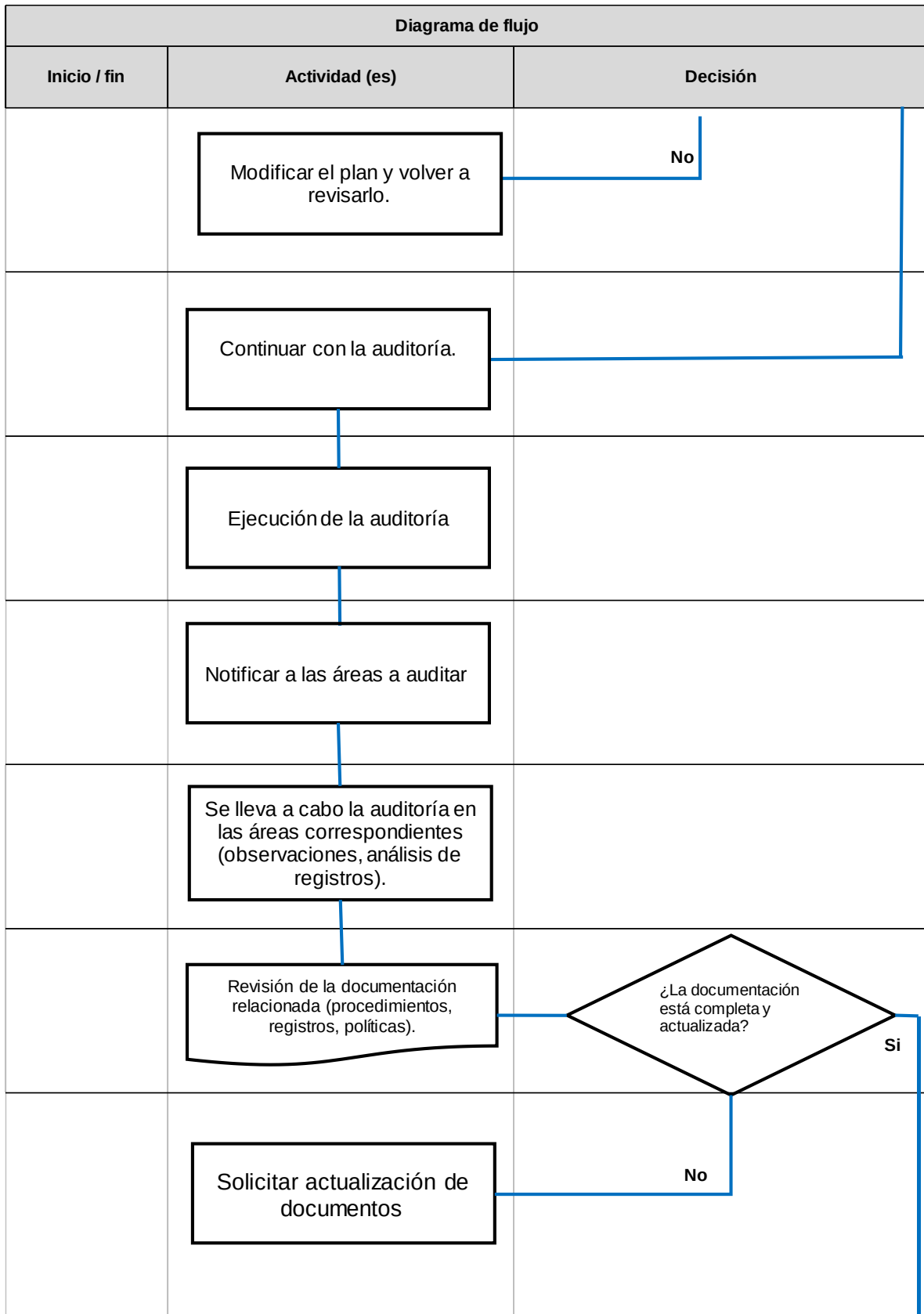
Actividades Realizadas:

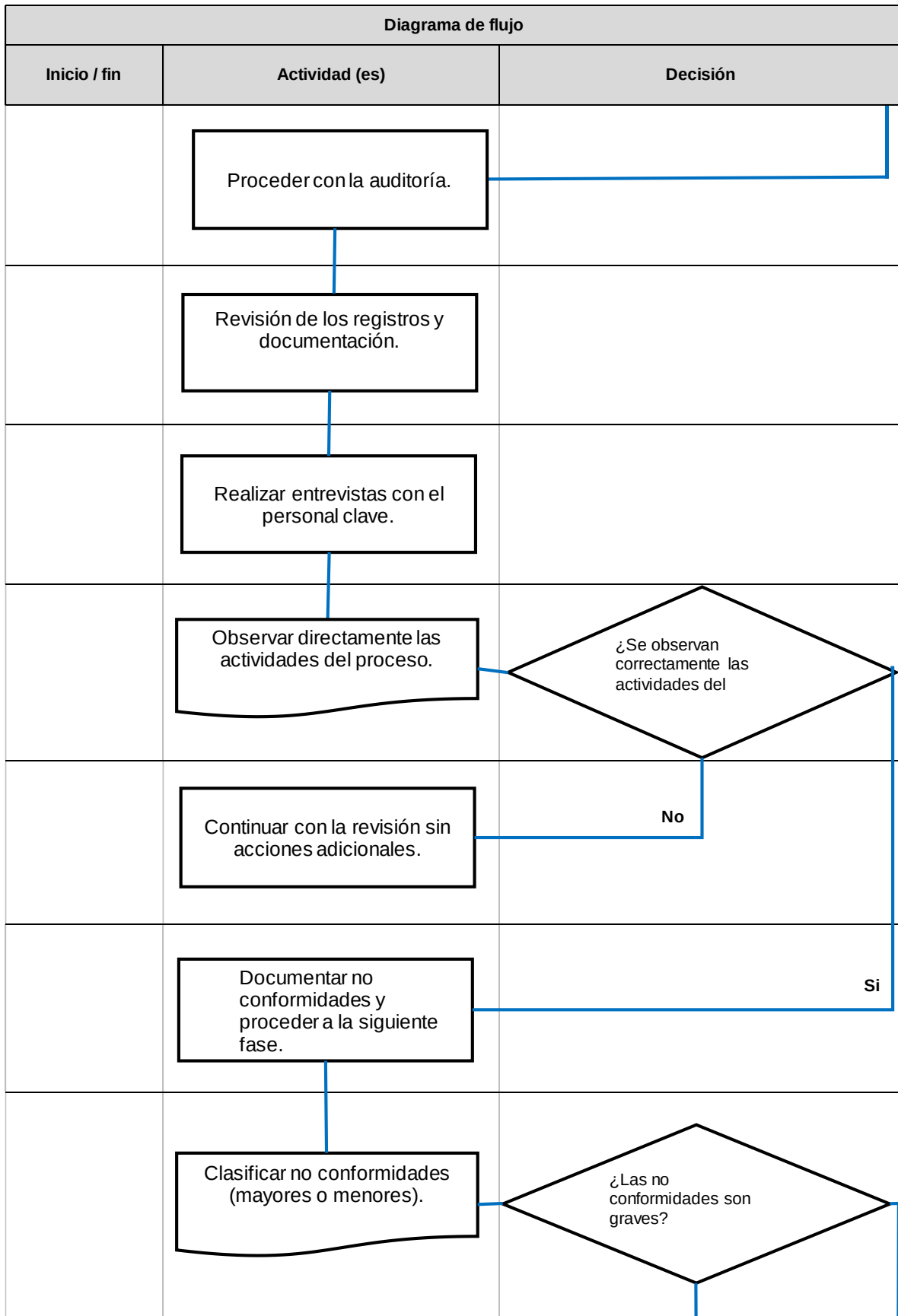
- **Revisión de Resultados:** Se revisan los resultados alcanzados, incluyendo la mejora del proceso de auditorías y la implementación de acciones correctivas.
- **Informe Final del Proyecto:** Se elabora un informe final que resume todo el proceso, destacando los logros, los desafíos enfrentados y las lecciones aprendidas.
- **Cierre Formal del Proyecto:** Se formaliza el cierre del proyecto, asegurando que todos los objetivos hayan sido cumplidos y que el nuevo procedimiento esté plenamente implementado.

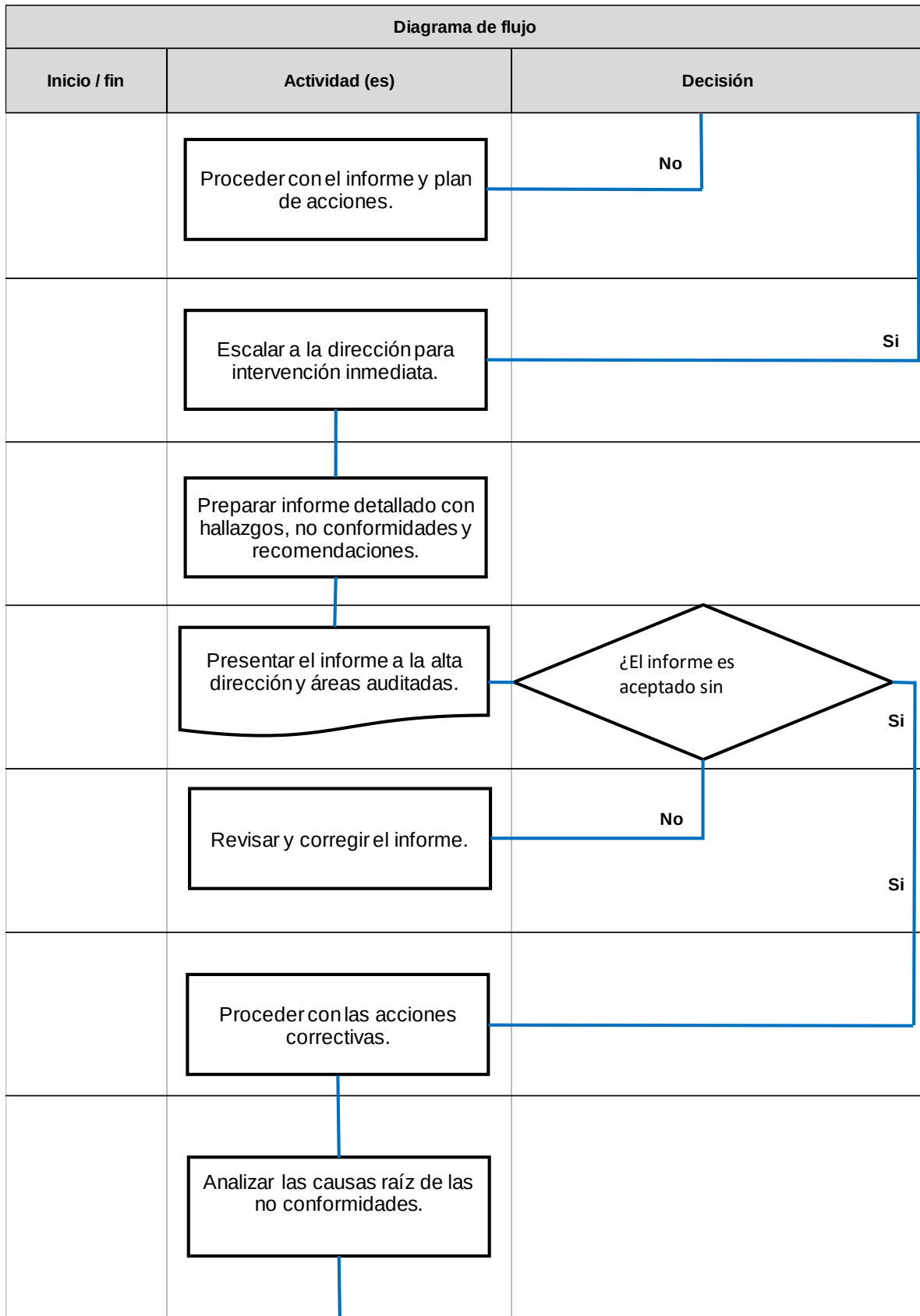
Este procedimiento y las actividades descritas proporcionan una guía integral para implementar y gestionar auditorías internas y revisiones por la dirección, asegurando que la organización cumpla con los requisitos de la **ISO 9001:2015** y mejore continuamente su sistema de gestión de calidad.

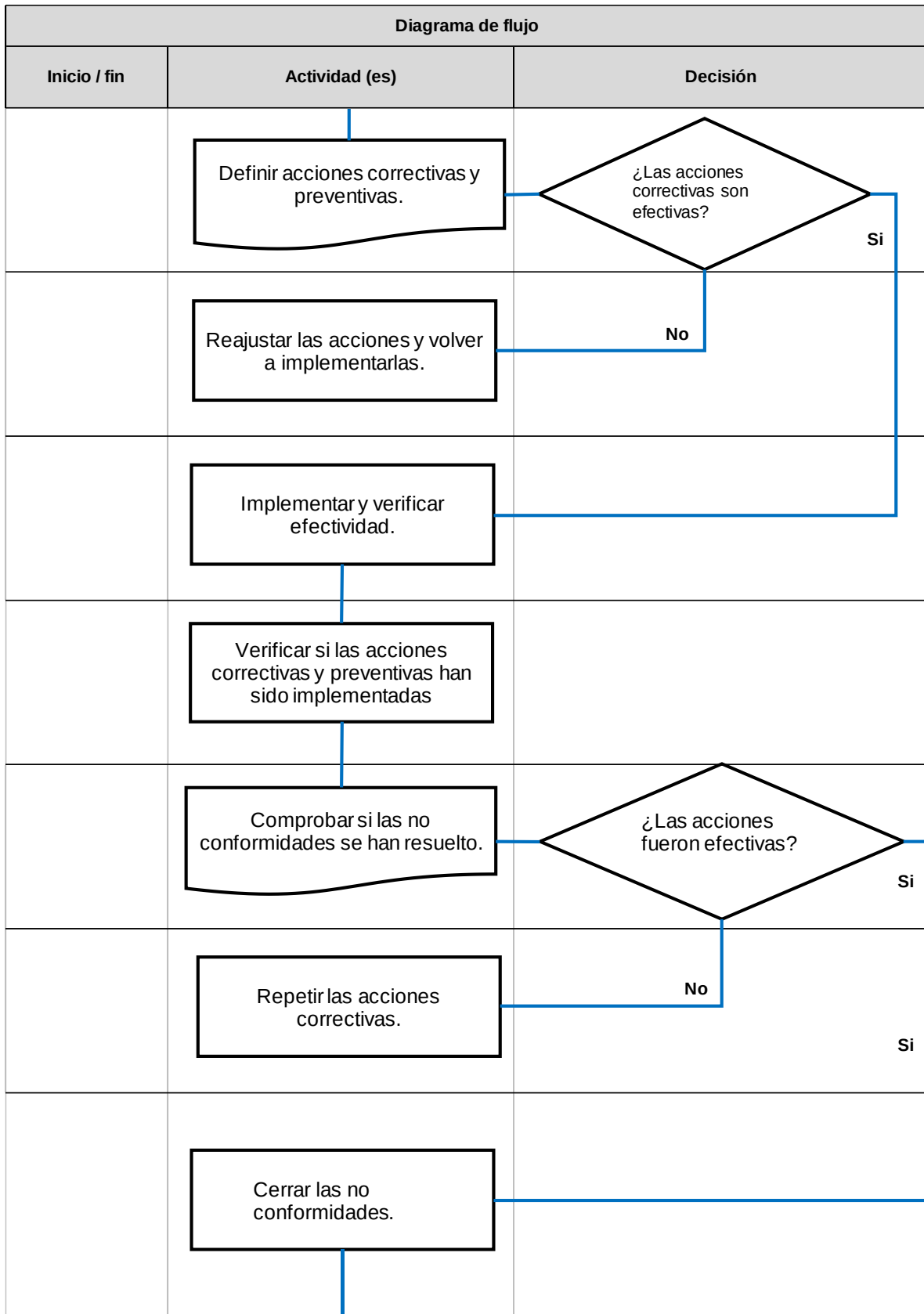
5.2 Desarrollo del proyecto.

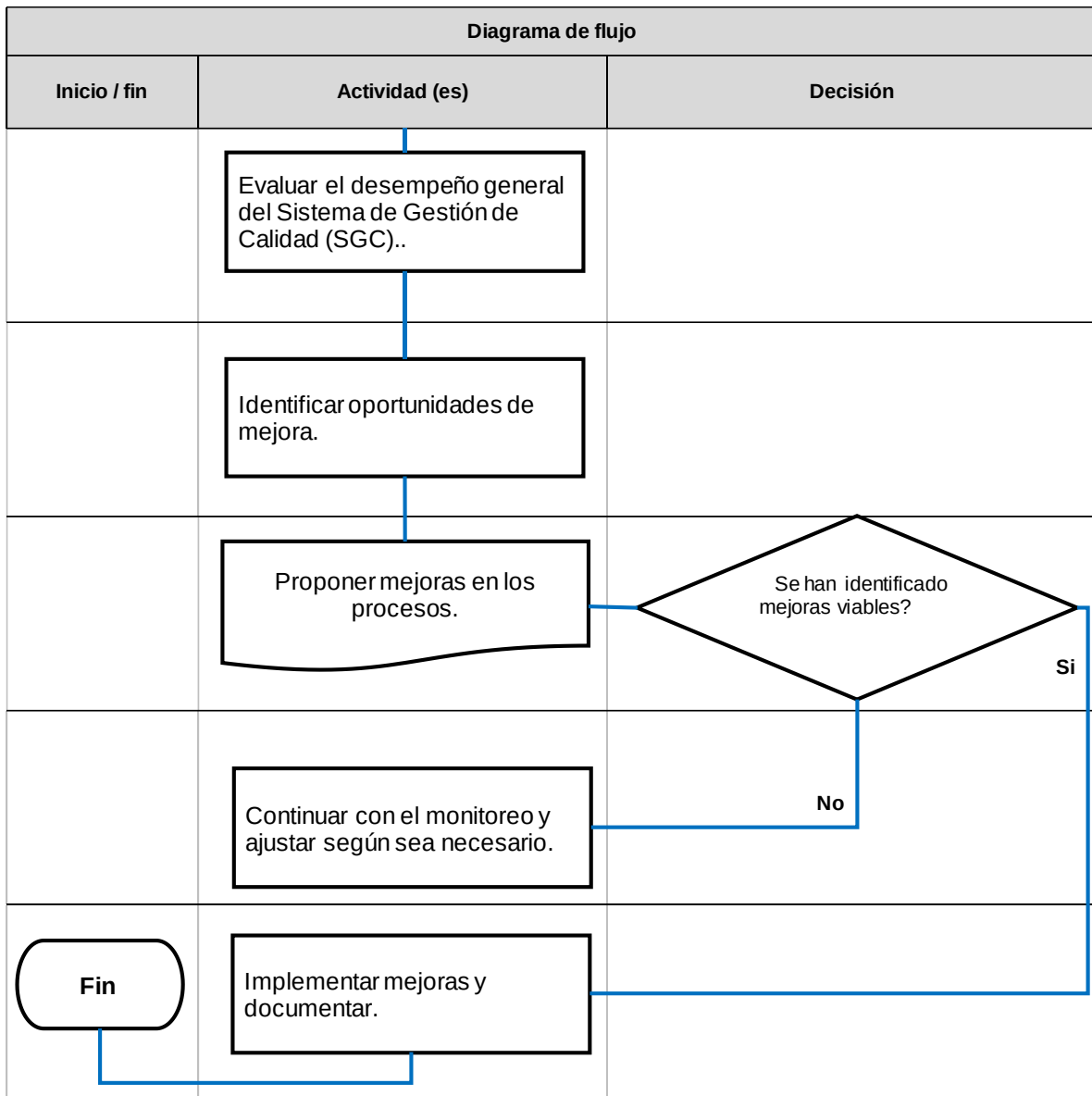












5.3 Resultados del Proyecto.

El desarrollo e implementación del **Procedimiento Estándar de Trabajo para el Control de Auditorías de Calidad y Revisión por la Dirección**, basado en los requisitos de la **ISO 9001:2015**, tuvo como objetivo principal optimizar la gestión de calidad de la organización, asegurando la conformidad con la norma y promoviendo la mejora continua. A continuación, se detallan los principales resultados alcanzados al término del proyecto:

1. Establecimiento de un Procedimiento Estandarizado para Auditorías Internas

Resultado:

- Se creó un procedimiento detallado y estandarizado para la realización de auditorías internas de calidad, alineado con los requisitos de la **ISO 9001:2015**. Este procedimiento incluye pasos claros desde la planificación hasta la elaboración de informes y el seguimiento de acciones correctivas.

Impacto:

- Los procesos de auditoría ahora son más estructurados y consistentes.
- Se proporciona una base sólida para que cualquier auditor interno pueda ejecutar la auditoría con un enfoque uniforme y conforme a la norma.

2. Mejora en la Capacitación y Competencia de Auditores Internos

Resultado:

- Se diseñó e implementó un programa de capacitación para los auditores internos, asegurando que comprendieran el nuevo procedimiento y los requisitos de la **ISO 9001:2015**.
- Los auditores fueron evaluados en su comprensión y habilidades, lo que permitió identificar áreas de mejora y ofrecer formación adicional cuando fue necesario.

Impacto:

- Los auditores internos ahora cuentan con los conocimientos y las habilidades adecuadas para ejecutar auditorías de manera efectiva, asegurando la objetividad y el cumplimiento de la norma.
- Se mejoró la confianza de la organización en los resultados de las auditorías.

3. Mayor Conformidad con la Norma ISO 9001:2015**Resultado:**

- Durante las auditorías internas, se identificaron y corrigieron varias no conformidades y áreas de oportunidad en los procesos existentes, lo que llevó a un mayor alineamiento con los requisitos de la **ISO 9001:2015**.

Impacto:

- La organización logró una mejora en la conformidad con la norma, lo que contribuyó a fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- El proceso de auditoría permitió detectar posibles riesgos antes de que se convirtieran en problemas significativos.

4. Mejora en la Planificación y Ejecución de Auditorías Internas**Resultado:**

- Se implementó una planificación y programación de auditorías internas con base en un cronograma anual, lo que facilitó una mejor organización de los recursos y la ejecución de las auditorías.

Impacto:

- Se optimizó la programación de auditorías, permitiendo que se llevaran a cabo de manera oportuna y sin interferencias con las operaciones diarias de la organización.
- La planificación también permitió una distribución equilibrada de la carga de trabajo entre los auditores internos.

5. Revisión y Análisis Efectivo por la Dirección

Resultado:

- Se mejoró el proceso de **Revisión por la Dirección**, al incorporar los resultados de las auditorías internas, los informes de desempeño y las acciones correctivas y preventivas en el informe final para la alta dirección.

Impacto:

- La alta dirección tiene ahora una visión más clara y objetiva sobre el desempeño del SGC, lo que les permite tomar decisiones más informadas para la mejora continua.
- Se optimizó el proceso de toma de decisiones estratégicas y operativas al tener datos precisos sobre el estado del sistema de calidad.

6. Implementación Exitosa de Acciones Correctivas y Preventivas

Resultado:

- A partir de las auditorías internas, se implementaron acciones correctivas y preventivas efectivas que resolvieron las no conformidades identificadas y evitaron su recurrencia.

Impacto:

- La organización observó mejoras en la eficiencia de los procesos, la reducción de errores y un mejor cumplimiento de los requisitos de calidad.

- La mejora continua se convirtió en un proceso más estructurado y documentado, lo que facilita su seguimiento y evaluación.

7. Incremento en la Transparencia y Comunicación

Resultado:

- El informe de auditoría interna se documentó de manera clara y comprensible, lo que facilitó la comunicación de los hallazgos y las recomendaciones a todas las partes interesadas, incluida la alta dirección y las áreas auditadas.

Impacto:

- Se incrementó la transparencia en la gestión de calidad, lo que fomentó una mayor colaboración entre los diferentes departamentos de la organización.
- Las áreas auditadas tienen ahora un mayor entendimiento sobre las expectativas y los resultados de las auditorías, promoviendo un enfoque proactivo hacia la mejora continua.

8. Evaluación Final y Sostenibilidad del Procedimiento

Resultado:

- Al finalizar el proyecto, se evaluó la efectividad del procedimiento implementado y se realizaron ajustes donde fue necesario.
- Se estableció un sistema de retroalimentación y seguimiento continuo para asegurar que el procedimiento se mantenga actualizado y sea efectivo a lo largo del tiempo.

Impacto:

- La implementación del procedimiento estándar para auditorías y la revisión por la dirección ha quedado completamente integrada en el sistema de gestión de calidad, lo que asegura su continuidad y mejora constante.
- La organización está mejor preparada para cumplir con futuras auditorías externas y las exigencias de los estándares internacionales de calidad.

5.4 Conclusiones del Proyecto.

El proyecto para desarrollar e implementar el **Procedimiento Estándar de Trabajo para el Control de Auditorías de Calidad y Revisión por la Dirección**, basado en la norma **ISO 9001:2015**, ha logrado cumplir sus objetivos fundamentales, mejorando la efectividad y la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la organización. A continuación, se presentan las principales conclusiones derivadas de la ejecución del proyecto:

1. **Estandarización del Proceso de Auditoría:** El procedimiento estandarizado de auditorías internas, diseñado e implementado durante el proyecto, ha permitido uniformizar y sistematizar la forma en que se realizan las auditorías dentro de la organización. Esto ha garantizado que todas las auditorías se realicen de acuerdo con los mismos criterios, lo que mejora la coherencia de los resultados y asegura el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
2. **Mejora en la Capacitación de Auditores Internos:** La capacitación de los auditores internos ha fortalecido sus competencias, permitiéndoles comprender más profundamente los requisitos de la norma y aplicar de manera efectiva los procedimientos de auditoría. Esto ha incrementado la confianza en la ejecución de las auditorías y en la objetividad de los informes generados.
3. **Fortalecimiento del Compromiso con la Mejora Continua:** El proyecto ha reforzado el enfoque de mejora continua dentro de la organización, ya que las auditorías internas y las revisiones por la dirección permiten identificar áreas de mejora, implementar acciones correctivas y preventivas, y asegurar que los procesos se ajusten a los estándares de calidad exigidos.
4. **Alineación con la ISO 9001:2015:** La organización ha logrado una mayor alineación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, lo que ha permitido una mejor gestión de los procesos, mayor satisfacción del cliente y una mejor posición competitiva en el mercado. El sistema ahora está mejor preparado para soportar auditorías externas y obtener la certificación de calidad.

5. **Mejora en la Toma de Decisiones por la Dirección:** La revisión por la dirección se ha convertido en un proceso más efectivo gracias a los informes detallados y objetivos generados durante las auditorías internas. Esto ha permitido que la alta dirección tome decisiones informadas sobre el desempeño del SGC y establezca las estrategias adecuadas para el futuro.

5.5 Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos y la experiencia durante el desarrollo del proyecto, se presentan las siguientes recomendaciones:

1. **Mantenimiento del Procedimiento Estandarizado:** Es importante que el procedimiento estandarizado de auditoría interna sea revisado periódicamente para asegurar que siga siendo relevante y eficiente, ajustándose a cambios normativos, organizacionales o de proceso.
2. **Capacitación Continua:** Aunque se ha realizado una capacitación exhaustiva para los auditores internos, se recomienda establecer un programa de formación continua para mantener al equipo de auditoría actualizado sobre las últimas tendencias y cambios en los estándares de calidad.
3. **Seguimiento a las Acciones Correctivas:** Asegurar que las acciones correctivas y preventivas identificadas durante las auditorías sean implementadas y monitoreadas de manera efectiva. Es necesario contar con un sistema robusto de seguimiento para evaluar la eficacia de las medidas adoptadas.
4. **Mayor Integración de Herramientas Tecnológicas:** Para mejorar la eficiencia y la trazabilidad del proceso de auditoría, se recomienda la implementación de herramientas digitales o software especializado para la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías. Esto permitirá optimizar la gestión del SGC y mejorar la comunicación entre los equipos.
5. **Fomentar una Cultura de Calidad en Toda la Organización:** Aunque el proyecto ha logrado importantes avances en la gestión de calidad, es esencial continuar promoviendo una cultura de calidad a todos los niveles organizacionales. Esto puede lograrse mediante la comunicación continua de los beneficios de la calidad y la participación de todo el personal en la mejora continua.

Capítulo 6 : Consolidación de experiencias y competencias.

6.1 Experiencia Personal y Profesional Adquirida

El desarrollo e implementación de este proyecto ha sido una experiencia enriquecedora que ha permitido adquirir importantes lecciones y competencias a nivel profesional:

1. **Gestión de Proyectos:** A lo largo de este proyecto, pude desarrollar habilidades clave en la gestión de proyectos, como la planificación, organización, y monitoreo de actividades. La experiencia en la gestión del tiempo y la asignación de recursos también fue fundamental para garantizar la ejecución exitosa del proyecto.
2. **Conocimiento Profundo de la Norma ISO 9001:2015:** La revisión y análisis exhaustivo de la norma ISO 9001:2015 me permitió comprender en profundidad sus requisitos, no solo desde una perspectiva teórica, sino también desde una perspectiva práctica, aplicándolos directamente a los procesos de auditoría y revisión.
3. **Habilidades de Comunicación:** Durante la capacitación a los auditores internos y la presentación de informes de auditoría a la alta dirección, pude mejorar mis habilidades de comunicación, tanto escritas como orales. Aprendí a presentar información técnica de manera clara y comprensible para diferentes audiencias.
4. **Liderazgo y Trabajo en Equipo:** El trabajo con equipos multidisciplinarios para desarrollar e implementar el procedimiento de auditoría y realizar la capacitación me permitió fortalecer mis habilidades de liderazgo y colaboración. Aprendí a gestionar la dinámica de equipos, resolver conflictos y motivar a los miembros del equipo hacia el logro de los objetivos del proyecto.

5. **Evaluación y Resolución de Problemas:** La identificación de no conformidades durante las auditorías me brindó la oportunidad de desarrollar habilidades para analizar problemas y diseñar soluciones efectivas. Aprendí a pensar críticamente y a tomar decisiones basadas en datos objetivos y análisis detallados.
6. **Mejora Continua Personal:** Al igual que en los procesos de calidad, este proyecto me ha enseñado a aplicar el concepto de mejora continua a mi propio desarrollo profesional. Aprendí a evaluar mis logros y áreas de mejora, y a buscar constantemente oportunidades para crecer y mejorar.

6.2 Competencias desarrolladas y/o aplicadas.

El desarrollo e implementación del **Procedimiento Estándar de Trabajo para el Control de Auditorías de Calidad y Revisión por la Dirección** basado en la norma **ISO 9001:2015** ha permitido fortalecer y aplicar una serie de competencias clave tanto en el ámbito técnico como en el desarrollo personal y profesional. A continuación, se detallan las competencias desarrolladas y aplicadas durante el proyecto:

1. Competencia en Gestión de Proyectos

La ejecución del proyecto requirió una planificación y coordinación detallada, lo que permitió desarrollar competencias en **gestión de proyectos**. Estas incluyen:

- **Planificación y programación:** A lo largo del proyecto, se desarrollaron habilidades para establecer planes de acción claros, con tiempos y recursos definidos, garantizando el cumplimiento de los plazos y la calidad de los entregables.
- **Gestión de equipos:** La coordinación entre los miembros del equipo fue fundamental para asegurar que todas las actividades fueran realizadas de manera eficiente. Se trabajó en equipo para diseñar, revisar y aprobar el procedimiento, lo que fortaleció la capacidad para gestionar equipos multidisciplinarios.
- **Seguimiento y control:** Se aprendió a hacer un seguimiento constante de cada fase del proyecto, asegurando que las actividades se realizaran según lo planificado y ajustando los planes según fuera necesario para mantener el proyecto dentro de los objetivos establecidos.

2. Competencia en Auditoría de Calidad y Gestión de la Norma ISO 9001:2015

Una de las competencias clave desarrolladas fue en el campo de la **auditoría de calidad** y la aplicación de la norma **ISO 9001:2015**. Durante el proyecto, se adquirieron y aplicaron los siguientes conocimientos:

- **Interpretación de la Norma ISO 9001:2015:** A través de la revisión detallada de la norma, se profundizó en sus requisitos específicos, lo que permitió interpretar con corrección sus disposiciones, especialmente en lo relacionado con las auditorías internas y la revisión por la dirección.
- **Diseño y ejecución de auditorías internas:** Se desarrollaron competencias en la **planificación, ejecución y seguimiento de auditorías internas**, aplicando las metodologías y herramientas necesarias para realizar auditorías de calidad efectivas y alineadas con los requisitos de la norma.
- **Detección de no conformidades:** Se aprendió a identificar y registrar no conformidades durante las auditorías, desarrollando habilidades en la evaluación de procesos y la toma de decisiones sobre acciones correctivas y preventivas.

3. Competencia en Análisis y Mejora Continua

El proceso de auditoría interna y revisión por la dirección se basó en la búsqueda de oportunidades de mejora dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), lo que permitió desarrollar competencias en:

- **Análisis de procesos:** La capacidad para evaluar el desempeño de los procesos organizacionales fue clave en el proyecto. El análisis exhaustivo de los resultados de las auditorías permitió identificar áreas de mejora y optimización en diferentes áreas operacionales de la empresa.
- **Aplicación de la mejora continua:** A través de la implementación de acciones correctivas y preventivas, se desarrollaron habilidades para aplicar los principios de **mejora continua** que son esenciales para mantener la calidad del sistema y asegurar la satisfacción del cliente.
- **Evaluación de la efectividad de las acciones correctivas:** El seguimiento de las acciones correctivas derivadas de las auditorías internas permitió comprobar la efectividad de las medidas adoptadas y la capacidad para prevenir problemas recurrentes, fortaleciendo la competencia en la gestión del cambio y la mejora continua.

4. Competencia en Comunicación y Presentación de Resultados

La **comunicación efectiva** fue esencial a lo largo del proyecto, especialmente en la redacción de informes y la presentación de resultados ante la dirección. Las competencias desarrolladas incluyen:

- **Redacción de informes claros y detallados:** Se desarrollaron habilidades para redactar informes de auditoría y de revisión por la dirección de manera clara, estructurada y comprensible, utilizando los resultados de las auditorías para presentar información relevante sobre el desempeño del SGC.
- **Presentación de resultados a la alta dirección:** A lo largo del proyecto, se perfeccionaron las habilidades para presentar los resultados de las auditorías internas y las recomendaciones para la mejora del SGC ante la alta dirección, contribuyendo al proceso de toma de decisiones estratégicas.

5. Competencia en Capacitación y Desarrollo de Equipos

Una parte clave del proyecto fue la capacitación de los auditores internos, lo que permitió desarrollar competencias en la **formación y desarrollo de equipos de trabajo**. Estas incluyen:

- **Diseño de programas de capacitación:** Se diseñó y ejecutó un plan de capacitación que permitió a los auditores internos adquirir conocimientos y habilidades sobre la norma ISO 9001:2015 y el procedimiento estándar de auditoría. Esto contribuyó a la mejora de las competencias profesionales de los auditores.
- **Entrenamiento práctico:** La capacitación se orientó tanto a la teoría como a la práctica, asegurando que los auditores pudieran aplicar los conceptos aprendidos de manera efectiva en el terreno. Se desarrolló la capacidad para entrenar a otros de manera práctica y efectiva.

6. Competencia en Resolución de Problemas y Toma de Decisiones

Durante la ejecución del proyecto, surgieron diversos desafíos que requerían la aplicación de **habilidades de resolución de problemas y toma de decisiones**. Estas habilidades fueron clave en varios aspectos del proyecto:

- **Resolución de no conformidades:** La capacidad para analizar y resolver las no conformidades detectadas durante las auditorías, implementando acciones correctivas y preventivas de manera efectiva.
- **Toma de decisiones informadas:** La evaluación de los resultados de las auditorías y la revisión por la dirección proporcionó información clave para tomar decisiones informadas sobre la mejora del Sistema de Gestión de Calidad y la asignación de recursos para las acciones correctivas.

7. Competencia en Gestión de Calidad y Sostenibilidad Organizacional

El proyecto contribuyó al desarrollo de competencias clave relacionadas con la gestión de calidad y la sostenibilidad de los procesos dentro de la organización:

- **Optimización de los recursos:** Se desarrollaron habilidades para gestionar eficientemente los recursos humanos, materiales y tecnológicos necesarios para realizar las auditorías internas de forma efectiva.
- **Sostenibilidad organizacional:** El proyecto promovió la implementación de prácticas que contribuyen a la sostenibilidad del Sistema de Gestión de Calidad, garantizando que las mejoras sean duraderas y que el SGC se mantenga alineado con los requisitos de la ISO 9001:2015.

Fuentes de información.

A continuación, se presentan algunas fuentes clave utilizadas para el desarrollo del proyecto. Estas fuentes incluyen literatura sobre la norma ISO 9001:2015, procedimientos de auditoría de calidad, y recursos sobre gestión de calidad y mejora continua.

Libros y Fuentes Primarias sobre la Norma ISO 9001:2015

ISO. (2015). *ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. International Organization for Standardization. Esta es la fuente principal que contiene los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Es esencial para entender cómo la auditoría interna y la revisión por la dirección deben ser implementadas dentro de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

- Akao, Y. (1990). *Quality Function Deployment: Integrating Customer Requirements into Product Design*. Productivity Press.
- Arter, D. R. (2003). *Quality audits for improved performance*. ASQ Quality Press.
- Beckmerhagen, I. A., Berg, H. P., Karapetrovic, S. V., & Willborn, W. O. (2004). On the effectiveness of quality management system audits. *The TQM Magazine*, 16(1), 14-25.
- Briscoe, J. A., Fawcett, S. E., & Todd, R. H. (2005). The implementation and impact of ISO 9000 among small manufacturing enterprises. *Journal of Small Business Management*, 43(3), 309-330.
- Cameron, K. S., & Quinn, R. E. (2011). *Diagnosing and changing organizational culture: Based on the competing values framework*. John Wiley & Sons.
- Castka, P., Prajogo, D., Sohal, A., & Yeung, A. C. (2015). Understanding firms' selection of their ISO 9000 third-party certifiers. *International Journal of Production Economics*, 162, 125-133.

- Christopher, M. (2016). Logistics & supply chain management. Pearson UK.
- Cianfrani, C. A., & West, J. E. (2015). ISO 9001:2015 explained. ASQ Quality Press.
- Deming, W. E. (1986). Out of the crisis. MIT Press.
- Fonseca, L. M. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths. International Journal for Quality Research, 9(1), 167-180.
- Fonseca, L. M., & Domingues, J. P. (2017). ISO 9001: 2015 edition-management, quality and value. International Journal for Quality Research, 11(1).
- Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2016). Quality management for organizational excellence. Pearson.
- Hammer, M., & Champy, J. (1993). Reengineering the corporation: A manifesto for business revolution. Harper Business.
- Hillson, D. (2002). Extending the risk process to manage opportunities. International Journal of Project Management, 20(3), 235-240.
- Hoyle, D. (2018). ISO 9000 Quality Systems Handbook-updated for the ISO 9001:2015 standard: Increasing the Quality of an Organization's Outputs. Routledge.
- Humphrey, A. S. (2005). SWOT analysis for management consulting. SRI Alumni Newsletter, 1, 7-8.
- Imai, M. (1986). Kaizen: The key to Japan's competitive success. McGraw-Hill/Irwin.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements.
- International Organization for Standardization. (2018). ISO 31000:2018 Risk management — Guidelines.

- Ishikawa, K. (1985). What is total quality control? The Japanese way. Prentice Hall.
- Juran, J. M. (1954). Universals in management planning and controlling. *Management Review*, 43(11), 748-761.
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (1999). *Juran's quality handbook*. McGraw Hill.
- Karapetrovic, S., & Willborn, W. (2000). Quality assurance and effectiveness of audit systems. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 17(6), 679-703.
- Moen, R., & Norman, C. (2009). Evolution of the PDCA cycle. Asian Network for Quality Congress.
- Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2000). *The six sigma way: How GE, Motorola, and other top companies are honing their performance*. McGraw-Hill.
- Phillips, A. W. (2015). *ISO 9001:2015 Internal Audits Made Easy: Tools, Techniques, and Step-By-Step Guidelines for Successful Internal Audits*. ASQ Quality Press.
- Power, D., & Terziovski, M. (2007). Quality audit roles and skills: Perceptions of non-financial auditors and their clients. *Journal of Operations Management*, 25(1), 126-147.
- Purdy, G. (2010). ISO 31000: 2009—setting a new standard for risk management. *Risk Analysis: An International Journal*, 30(6), 881-886.
- Russell, J. P. (2013). *The ASQ auditing handbook*. ASQ Quality Press.
- Schein, E. H. (2010). *Organizational culture and leadership* (Vol. 2). John Wiley & Sons.
- Shewhart, W. A. (1931). *Economic control of quality of manufactured product*. Van Nostrand.

Artículos Académicos sobre Auditoría de Calidad y Gestión de la Calidad

Garvin, D. A. (1987). *Competing on the eight dimensions of quality*. Harvard Business Review, 65(6), 101-109.

<https://hbr.org/1987/11/competing-on-the-eight-dimensions-of-quality>

Este artículo explora las diferentes dimensiones de la calidad que son esenciales en los sistemas de gestión, y cómo la auditoría interna puede ayudar a medirlas.

Kwak, Y. H., & Anbari, F. T. (2006). *Project management body of knowledge and the globalized economy*. Project Management Journal, 37(2), 49-61.

<https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/875697280603700205>

Este artículo analiza cómo la gestión de proyectos puede contribuir a la implementación de procedimientos estandarizados, incluyendo la auditoría de calidad dentro de un proyecto.

Fuentes sobre Auditorías Internas y Mejora Continua

Mann, R. D. (2010). *The ISO 9001:2008 internal audit process*. Journal of Business & Economics Research, 8(5), 73-80.

<https://journals.cluteonline.com/index.php/JBER/article/view/1085>

En este artículo se analiza la importancia de las auditorías internas y su papel en la mejora continua dentro de los sistemas de gestión de calidad.

West, D. C. (2006). *The ISO 9001:2000 audit handbook*. ASQC Quality Press. Este libro es una guía práctica sobre cómo realizar auditorías internas bajo la norma ISO 9001:2000 (previa a la versión 2015), pero sus principios son aplicables también para la versión más reciente.

Fuentes sobre Revisión por la Dirección y Gestión Estratégica

Marr, B. (2018). *Key performance indicators: Developing, implementing, and using winning KPIs*. Pearson Education.

Este libro ofrece un enfoque estratégico para el uso de indicadores clave de desempeño (KPI), que son esenciales en la revisión por la dirección dentro de un Sistema de Gestión de Calidad.

Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (1999). *Juran's Quality Handbook* (5th ed.). McGraw-Hill.

Este manual es uno de los textos más completos sobre gestión de calidad, proporcionando detalles sobre cómo las auditorías internas y la revisión por la dirección deben ser utilizadas para gestionar la calidad organizacional de manera efectiva.

Fuentes sobre Capacitación y Desarrollo de Equipos

Harrison, F. (2011). *Training and development: The key to organizational success*. Springer.

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4471-2097-4>

Este libro cubre los principios de la capacitación efectiva, con un enfoque en cómo entrenar equipos internos en procedimientos de calidad y auditoría.

Fuentes de Procedimientos y Guías para Auditorías de Calidad

ISO 19011. (2018). *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión*. International Organization for Standardization.

ISO 19011 proporciona directrices específicas sobre cómo llevar a cabo auditorías de sistemas de gestión, especialmente relacionadas con la norma ISO 9001. Este documento complementa las prácticas establecidas en la ISO 9001:2015.

Fuentes sobre Mejora Continua y Gestión del Cambio

Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. Massachusetts Institute of Technology.

<https://mitpress.mit.edu/books/out-crisis>

Este libro es fundamental para comprender los principios de la mejora continua, que son cruciales para la implementación exitosa de auditorías y revisión por la dirección dentro de cualquier SGC.

Kotter, J. P. (1996). *Leading Change*. Harvard Business Review Press.

<https://www.hbr.org/book/leading-change>

Kotter proporciona un marco sobre cómo gestionar el cambio dentro de una organización, una competencia fundamental para implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015.

Anexos.

1. Programa de Auditorías SGC-REG-PRA- 00

[illegible]

Ilustración 1: Muestra el programa detallado de auditorías de la empresa para el año 2025, con fechas, áreas a auditar, responsables y metodologías de auditoría aplicables.

2. Procedimiento Estándar de Trabajo para Desarrollar una Actividad Segura de Auditorías Internas SGC-PET-AUI-0094

 Departamento de Sistema de Gestión de la Calidad Procedimiento Estándar de Trabajo para Desarrollar una Actividad Segura y de Calidad para 								
Objetivo								
Alcance								
Aplicable para las auditorías internas de la empresa.								
Desarrollo								
Ítem	Partes interesadas	Entrada	Diagrama de flujo			Responsable	Descripción	Documentación / salida
			Inicio / fin	Actividad (es)	Decisión			
01	Audidores (internos o externos) Alta Dirección Accionistas Empleados Entidades/Reguladoras Clientes	Plan de auditoría, procedimientos y registros previos.	Inicio	Comienza el proceso de auditoría.		Auditor líder	El proceso de auditoría consiste en una evaluación sistemática e independiente de los registros, operaciones y controles de una organización, con el fin de verificar su conformidad con normativas y estándares aplicables, y asegurar la exactitud y eficiencia en el manejo de recursos.	
02	Audidores (internos o externos) Alta dirección Responsables de calidad Empleados clave (involucrados en procesos documentados)	Procedimientos, políticas, registros, plan de auditoría.		Revisión de la documentación.	La documentación está completa y actualizada?	Auditor líder.	La revisión de la documentación en una auditoría ISO 9001:2015 implica verificar que la organización cuente con los documentos y registros necesarios para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad. Se evalúa la conformidad de los procedimientos, políticas, instrucciones de trabajo y registros con los estándares establecidos por la norma.	Política de calidad Objetivos de calidad Procedimientos operativos estándar (SOPs) Instrucciones de trabajo Registros de calidad (auditorías internas, informes de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, etc.) Mapa de procesos o diagrama de flujo Registros de capacitación y competencia del personal Planes de auditoría interna y externa
03	Audidores (internos o externos) Alta dirección Responsables de calidad Empleados clave (encargados de actualizar o mantener la documentación) Proveedores (si aplica a la calidad de suministros)	Durante una auditoría basada en la ISO 9001:2015, el auditor puede solicitar documentación adicional o actualizada si detecta que los documentos existentes no cumplen con los requisitos de la norma o si los procesos han cambiado. Esto asegura que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) esté actualizado, cumpla con los estándares aplicables y refleje los procesos actuales de la organización.		Solicitar documentación adicional o actualizada.	No	Auditor líder.	Durante una auditoría ISO 9001:2015, si la documentación revisada no cumple con los requisitos de la norma o está desactualizada, el auditor puede solicitar la entrega de documentos adicionales o actualizados. Esto garantiza que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) esté completamente implementado y en conformidad con los estándares exigidos.	
04	Audidores (internos o externos) Alta dirección Responsables del sistema de calidad Empleados clave (involucrados en los procesos auditados)	Esta fase involucra la verificación de la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a través de la observación de los procesos, entrevistas con el personal clave y la revisión de registros de calidad. El objetivo es garantizar que los procedimientos sean seguidos correctamente y que la organización esté comprometida con la mejora continua.		Continuar con la auditoría.		Auditor líder.	En esta etapa de la auditoría, después de revisar la documentación y realizar las solicitudes adicionales o actualizaciones necesarias, el auditor prosigue con la evaluación de la implementación práctica del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Esto incluye la verificación de que los procedimientos y controles documentados se estén aplicando de manera efectiva en la operación diaria de la organización.	
05	Audidores (internos o externos) Alta dirección Responsables del sistema de calidad Empleados clave	Revisión de documentación, objetivos de la auditoría.		Planificación de la auditoría		Auditor Líder Responsable de Calidad (Gerente de equipo de Calidad) Personal Auditado	La planificación de la auditoría en ISO 9001:2015 implica definir el alcance, los objetivos, el cronograma y los recursos necesarios para evaluar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Esta fase busca asegurar que se cubran todos los procesos relevantes y que la auditoría se realice de manera eficiente, sin omitir aspectos importantes.	Lista de verificación de auditoría: Herramienta para guiar a los auditores en la evaluación de la conformidad con la norma. Cronograma de auditoría: Documento que especifica las fechas y horarios para cada actividad de auditoría. Lista de auditores asignados: Registro de los auditores responsables de cada área o proceso auditado.
06	Audidores (internos o externos) Alta dirección Responsables del sistema de calidad Empleados clave (involucrados en los procesos auditados)			Elaboración del plan de auditoría detallado	¿El plan de auditoría cubre todos los aspectos clave del SGC?	Auditor líder, equipo de auditoría.	La elaboración del plan de auditoría detallado es un paso crucial en el proceso de auditoría según la norma ISO 9001:2015. Este plan establece de manera clara y organizada todos los aspectos necesarios para realizar una auditoría eficaz, que incluye el alcance, los objetivos, el cronograma y los recursos asignados. También define las metodologías que se utilizarán y los auditores responsables de cada área.	Plan de auditoría: Documento que detalla el alcance, objetivos, cronograma, auditores asignados y áreas a auditar.

Fecha de emisión:
Revisión: 00
2/6
SGC-ASC-PET-TPN-0001

Ilustración 2: Muestra el desarrollo del proyecto describiendo perfectamente el Procedimiento estándar de trabajo.

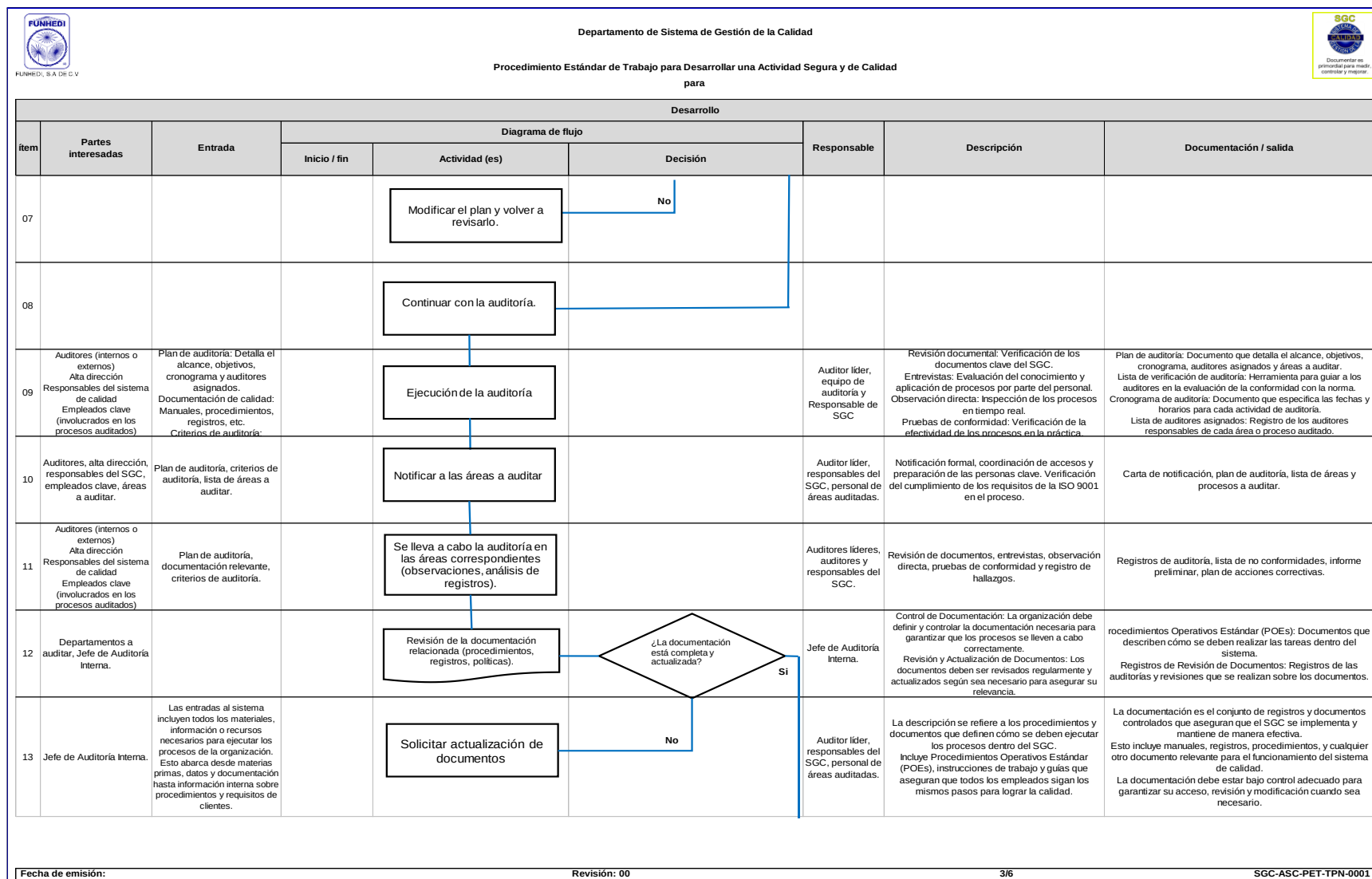


Ilustración 3: Muestra el desarrollo del proyecto describiendo perfectamente el Procedimiento estándar de trabajo.

 Departamento de Sistema de Gestión de la Calidad Procedimiento Estándar de Trabajo para Desarrollar una Actividad Segura y de Calidad para 								
Desarrollo								
ítem	Partes interesadas	Entrada	Diagrama de flujo			Responsable	Descripción	Documentación / salida
			Inicio / fin	Actividad (es)	Decisión			
14	Departamento de Calidad, Auditoría Interna.	Documentación del sistema de gestión de calidad (SGC): Procedimientos, políticas y registros de calidad. Planes de auditoría anteriores: Informes de auditorías previas. Informes de no conformidades: Incluyendo las acciones correctivas y preventivas.		Proceder con la auditoría.		Auditor líder, equipo de auditoría.	Durante la auditoría, se inspeccionarán los registros de entradas para confirmar que estos estén debidamente controlados y sean apropiados para los procesos.	Plan de auditoría Lista de verificación (checklist)
15	Departamentos a auditar, Auditores Internos.	Las entradas al sistema incluyen todos los recursos, materiales e información necesarios para la ejecución de los procesos del SGC. Pueden incluir insumos, datos de proveedores, especificaciones de clientes, entre otros elementos.		Revisión de los registros y documentación.		Auditores Internos.	Se debe revisar la documentación para asegurar que las descripciones de los procesos estén actualizadas y sean accesibles.	La documentación es el conjunto de registros, manuales y procedimientos que sustentan el SGC y aseguran su eficacia en el proceso.
16	Personal clave de los procesos auditados.	Las entradas en las entrevistas son las preguntas que se hacen al personal clave para obtener la información necesaria para la auditoría.		Realizar entrevistas con el personal clave.		Auditores Internos.	Realizar entrevistas con el personal clave es una técnica valiosa en la auditoría ISO 9001:2015 para verificar que el sistema de gestión de calidad está siendo implementado de manera efectiva y que se cumplen los requisitos establecidos. Las entrevistas proporcionan una visión directa sobre cómo se ejecutan los procesos en la práctica, permitiendo a los auditores identificar posibles brechas entre la documentación y la ejecución real.	Registro de la entrevista. Lista de verificación (checklist):
17	Auditores, alta dirección, responsables del SGC, empleados clave, áreas a auditar.			Observar directamente las actividades del proceso.	¿Se observan correctamente las actividades del	Auditores Internos.	Implica evaluar cómo se llevan a cabo las operaciones dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización. La auditoría se centra en verificar que los procesos se ejecuten de acuerdo con los procedimientos documentados y que cumplan con los requisitos establecidos por la norma.	
18	Auditores, alta dirección, responsables del SGC, empleados clave, áreas a auditar.			Continuar con la revisión sin acciones adicionales.	No	Auditores Internos.	Cuando se continúa con la revisión sin acciones adicionales, significa que se está en la fase de análisis donde no se requieren cambios inmediatos, pero se mantiene la evaluación constante para asegurar el cumplimiento de los requisitos.	
19	Auditores, alta dirección, responsables del SGC, empleados clave, áreas a auditar.			Documentar no conformidades y proceder a la siguiente fase.	Si	Auditores Internos.	Documentar las no conformidades y proceder a la siguiente fase es un paso crucial para garantizar la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).	
20	Alta Dirección, Departamentos auditados			Clasificar no conformidades (mayores o menores).	¿Las no conformidades son graves?	Auditores Internos.	Esta clasificación permite priorizar la resolución de los problemas según su impacto en la calidad y el desempeño del sistema.	
Fecha de emisión: Revisión: 00 3/6 SGC-ASC-PET-TPN-0001								

Ilustración 4: Muestra el desarrollo del proyecto describiendo perfectamente el Procedimiento estándar de trabajo.

		Departamento de Sistema de Gestión de la Calidad							
Procedimiento Estándar de Trabajo para Desarrollar una Actividad Segura y de Calidad para									
Desarrollo									
ítem	Partes interesadas	Entrada	Diagrama de flujo			Responsable	Descripción	Documentación / salida	
			Inicio / fin	Actividad (es)	Decisión				
21	Alta Dirección, Departamentos auditados.			Proceder con el informe y plan de acciones.	No	Audidores Internos.	Se documentan los hallazgos, incluyendo las no conformidades detectadas (mayores o menores), evidencias y recomendaciones. El informe proporciona una evaluación objetiva del cumplimiento de la norma y del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).		
22	Alta Dirección, Departamentos auditados.			Escalar a la dirección para intervención inmediata.	Si	Audidores Internos.	Cuando se identifican no conformidades mayores o problemas críticos que afectan significativamente al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y podrían comprometer su eficacia o el cumplimiento de los requisitos, el auditor informa a la dirección para que tome medidas correctivas inmediatas. La intervención de la dirección es clave para asegurar que se		
23	Alta Dirección, Departamentos auditados.			Preparar informe detallado con hallazgos, no conformidades y recomendaciones.		Audidores Internos.	El auditor debe documentar todos los hallazgos observados durante la auditoría, incluyendo las no conformidades (mayores y menores) y las recomendaciones para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC). El informe debe ser claro y conciso, especificando las áreas donde no se cumplen los requisitos, la evidencia que respalda los hallazgos y las acciones sugeridas.		
24	Alta Dirección, Departamentos auditados.			Presentar el informe a la alta dirección y áreas auditadas.	¿El informe es aceptado sin	Jefe de Auditoría Interna.	El auditor comunica los resultados del informe detallado a la alta dirección y a las áreas auditadas. Esto incluye los hallazgos, las no conformidades y las recomendaciones. La presentación tiene como objetivo informar sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), discutir las acciones correctivas necesarias y obtener el compromiso de la		
25	Alta Dirección, Departamentos auditados.			Revisar y corregir el informe.	No	Jefe de Auditoría Interna.			
26	Responsables del SGC			Proceder con las acciones correctivas.	Si	Departamento de Calidad.			
27	Alta Dirección, Departamento de Calidad.			Analizar las causas raíz de las no conformidades.		Departamento de Calidad.			
Fecha de emisión: Revisión: 00 3/6 SGC-ASC-PET-TPN-0001									

Ilustración 5: Muestra el desarrollo del proyecto describiendo perfectamente el Procedimiento estándar de trabajo.

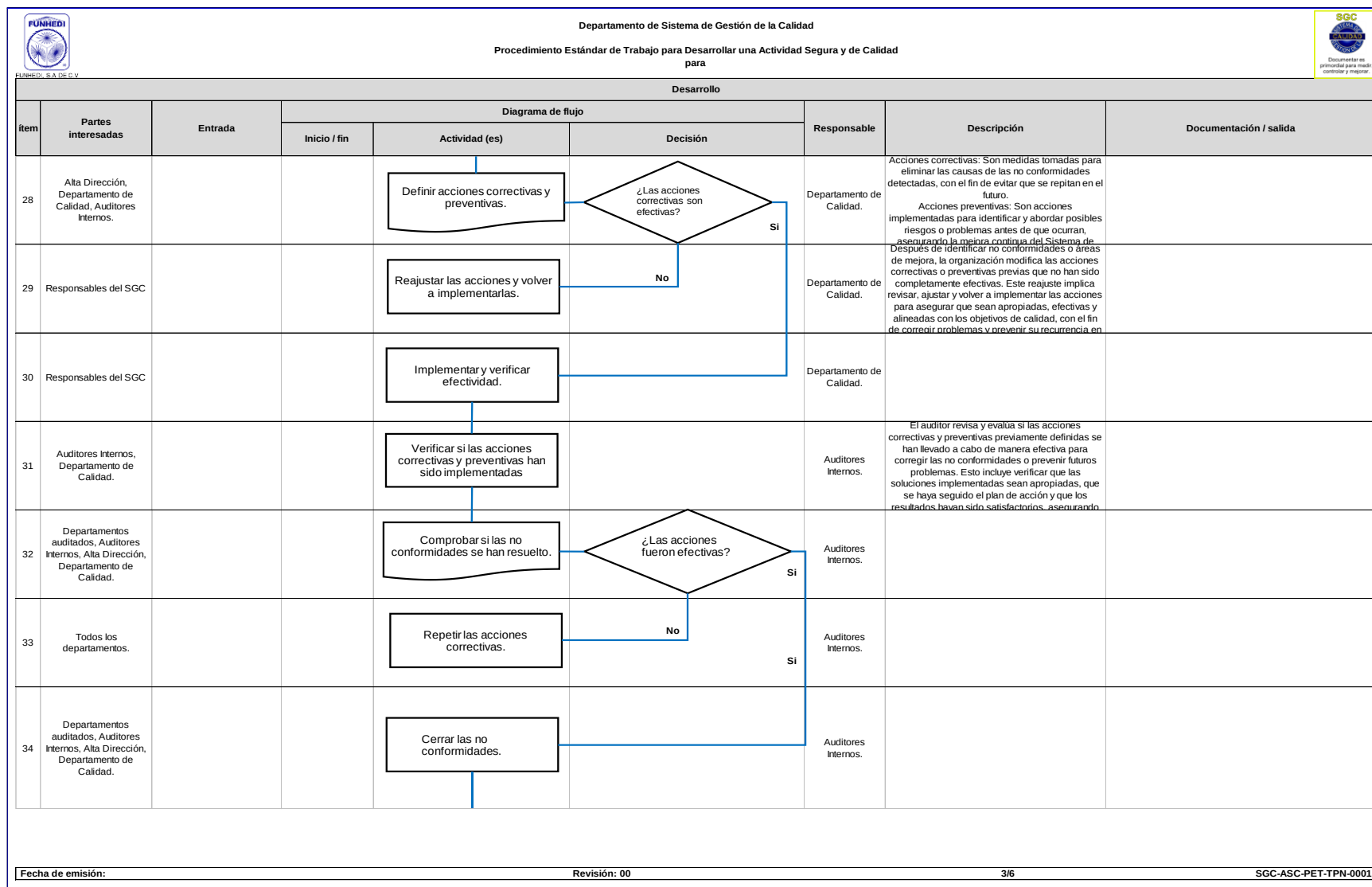


Ilustración 6: Muestra el desarrollo del proyecto describiendo perfectamente el Procedimiento estándar de trabajo.

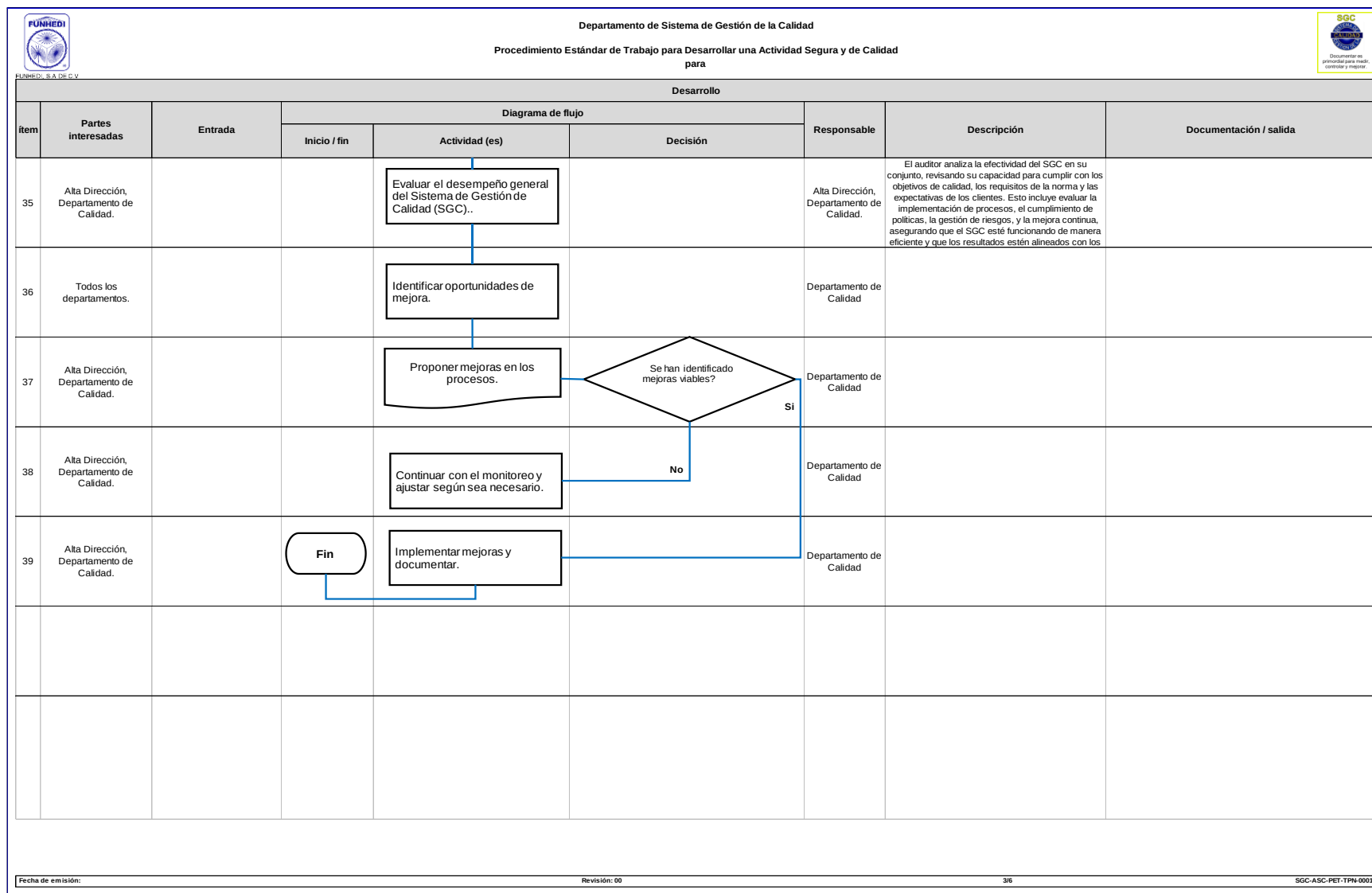


Ilustración 7: Muestra el desarrollo del proyecto describiendo perfectamente el Procedimiento estándar de trabajo.