



TECNOLÓGICO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE TIANGUISTENCO

DIVISIÓN DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TESIS

“ESTANDARIZACIÓN DE ISO 9001:2015 MEDIANTE LA METODOLOGÍA DMAIC
PARA GARANTIZAR LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
EN UNA EMPRESA DE GIRO INDUSTRIAL.”

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

PRESENTA:

ANDREA SHERLYN CARMONA LEYVA

DIRECTOR DE TESIS:

VICTOR MANUEL FERREYRA COROY

Tianguistenco, Estado de México, Julio 2026.

AGRADECIMIENTOS

Quiero comenzar expresando mi más profunda gratitud. Gracias por creer en mí incluso cuando yo dudaba. Esta tesis no es solo el resultado de mi esfuerzo, sino también del amor, la motivación y el respaldo que me han brindado sin condiciones.

A mi chili, gracias por ser mi motor constante. Por motivarme siempre a ser mejor, por brindarme todo lo necesario para avanzar, y por facilitarme la vida con tu generosidad, paciencia y sabiduría. Tu ejemplo de esfuerzo y entrega me ha enseñado que no hay límites cuando se trabaja con pasión.

A mi maminita, gracias por estar siempre cuando más te necesito. Por ser mi refugio, mi guía y mi inspiración. Tu fortaleza, tu ternura y tu capacidad de salir adelante ante cualquier adversidad son cualidades que admiro profundamente y que me han impulsado a seguir tus pasos con orgullo.

A mi hermano Diego, gracias por motivarme a ser un ejemplo para ti. Tu presencia me recuerda que cada paso que doy puede inspirar a alguien más. Verte crecer y acompañarte en tu camino ha sido una de las mayores alegrías de mi vida.

A mi asesor de tesis Víctor Manuel Ferreyra Coroy, gracias por su guía, paciencia y compromiso durante este proceso. Su acompañamiento académico fue clave para culminar esta etapa. Cada observación, cada consejo y cada palabra de aliento marcaron una diferencia significativa en mi formación.

Resumen

Este trabajo propone la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en una empresa industrial, alineada con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. A partir de un diagnóstico inicial, se identificaron deficiencias en la gestión documental y en el seguimiento del desempeño del sistema, reflejadas en un nivel de cumplimiento aproximado del 47%, con mayores incidencias en las cláusulas 7 (Apoyo), 8 (Operación) y 9 (Evaluación del desempeño).

El análisis evidenció que únicamente el 28% de los documentos del SGC se encontraba actualizado, lo que representaba un riesgo para la operación y el cumplimiento normativo, particularmente en lo relacionado con la cláusula 7.5 correspondiente a la información documentada. En respuesta, se diseñó e implementó una estrategia de mejora basada en la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), complementada con el enfoque PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), con el objetivo de fortalecer el control documental y la mejora continua del sistema.

Entre las principales acciones desarrolladas destacan la actualización y estandarización de la información documentada, la implementación de tablas de control de cambios, la capacitación del personal en buenas prácticas de documentación, y el desarrollo de un sistema ERP en Microsoft Excel con programación VBA para el control automatizado de documentos, contribuyendo al cumplimiento de la cláusula 7.5 de la norma.

Como resultado, se logró incrementar el nivel de actualización documental del 28% al 55%, así como mejorar el cumplimiento general del SGC en aproximadamente un 28%, impactando de manera directa en el fortalecimiento de las cláusulas 7, 9 y 10

(Mejora), mediante la implementación de indicadores de desempeño y la gestión de no conformidades bajo la metodología 8D.

En conclusión, la aplicación integrada de metodologías de mejora continua y herramientas tecnológicas permitió optimizar el funcionamiento del SGC, consolidar el control de la información documentada y fortalecer una cultura organizacional orientada a la calidad y la mejora continua conforme a la norma ISO 9001:2015.

Palabras clave: ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad, metodología DMAIC, mejora continua, control documental, trazabilidad, ERP.

ÍNDICE

Introducción	10
CAPÍTULO I	13
1.1 Problemática	14
1.2 Justificación	16
1.3 Alcances	18
1.4 Objetivos	21
1.4.1 Objetivo general	21
1.4.2 Objetivos específicos:	21
CAPÍTULO II	22
2.1 Marco Teórico	23
2.1.1. Fundamentos de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)	23
2.1.1.1 Definición y Evolución de la Calidad	23
2.1.1.2 ¿Qué es un SGC?	24
2.1.1.3 Beneficios de un SGC para una Empresa Industrial	24
2.1.2. La norma ISO 9001:2015	24
2.1.2.1 Antecedentes y Enfoque Basado en Procesos	24
2.1.2.2 Principios de Gestión de la Calidad	25
2.1.3 Metodologías	25
2.1.3.1 Origen y Definición PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)	25
2.1.3.2 Las Cuatro Etapas y su Relación con la ISO 9001:2015	26
2.1.3.3 PHVA como Motor de la Mejora Continua	26
2.1.3.4 Metodología DMAIC	26
2.1.3.5 Comparación entre DMAIC y PHVA	27
2.1.4. Ishikawa	29
2.1.4.1 Aplicación en el SGC	29
2.1.5 Planeación de Requerimientos de Materiales (MRP)	30
2.1.5.1 Significado del MRP	30
2.1.5.2 Historia y origen	30
2.1.6. Sistemas ERP (Enterprise Resource Planning)	31
2.1.6.1 Definición	31
2.1.6.2 Origen y evolución	32
2.1.6.3 Componentes y módulos principales	32

2.1.6.4 Arquitectura y modelos de implementación	33
2.1.6.5 Beneficios de los ERP	33
2.1.6.6 Factores críticos de éxito.....	34
2.1.6.7 Programación en Visual Basic for Applications (VBA).....	34
2.1.7. Diagrama de Pareto	35
2.1.7.1 Definición.....	35
2.1.7.2 Origen y fundamento del principio de Pareto	35
2.1.7.3 Importancia del diagrama de Pareto en la gestión de calidad	36
2.1.7.4 Aplicación del diagrama de Pareto en los sistemas de gestión	36
2.1.8. Indicadores clave de desempeño (KPI)	37
2.1.8.1 Definición.....	37
2.1.8.2 Características de los KPI	37
2.1.8.3 Tipos de KPI	38
2.1.8.4 Importancia de los KPI	38
2.1.9 Metodología 8D	39
2.1.9.1 Etapas de la metodología 8D	39
2.1.10 Análisis Económico.....	41
2.1.10.1 Valor Presentes (VP).....	41
Ecuación 1 Valor Presente Neto VPN.....	42
2.1.10.2 Valor Actual Neto (VAN).....	42
Ecuación 2 Valor Actual Neto (VAN)	42
2.1.10.3 Tasa Interna de Retorno (TIR).....	43
Ecuación 3 Tasa Interna de Retorno.....	43
2.1.10.4 Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI).....	43
Ecuación 4 Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI)	44
CAPÍTULO III	45
3.1 Estado del Arte	46
3.1.1. Fundamentos históricos de la gestión de la calidad.....	48
3.1.2 La norma ISO 9001:2015 y el enfoque basado en procesos	49
3.1.3. Comparación entre PHVA y DMAIC.....	50
3.1.4. Control documental como componente crítico del SGC.....	51
3.1.5. Herramientas para el diagnóstico y análisis de causas raíz.....	52
3.1.6. Sistemas ERP aplicados a la gestión documental	53

3.1.7. Formación y sostenibilidad en la mejora continua	54
3.1.8. Brechas de conocimiento y oportunidades de investigación	55
CAPÍTULO IV	57
4.1 Metodología	58
4.1.1 Planear – Diagnóstico y análisis del SGC	59
4.1.2 Hacer – Diseño e implementación de mejoras.....	60
4.1.3 Verificar – Evaluación de resultados	62
4.1.4 Actuar – Control y mejora continua	63
CAPÍTULO V	64
5.1 Resultados	65
5.1.1 Diagnóstico del cumplimiento del SGC respecto a ISO 9001:2015	65
5.1.2 Priorización de incidentes	68
5.1.3 Análisis de causa raíz de las incidencias detectadas en la cláusula 7 mediante diagrama de Ishikawa	70
5.1.4 Implementación de mejoras en la gestión documental	72
5.1.4.1 Análisis y actualización de los procesos.....	72
5.1.4.2 Actualización del estado documental	74
5.1.4.3 Control de cambios y trazabilidad documental	80
5.1.4.4 Implementación de un sistema ERP para el control documental	82
5.1.4.5 Desarrollo técnico del sistema ERP	84
5.1.4.6 Impacto del sistema ERP en la gestión documental.....	86
5.1.4.7 Organización digital de la documentación mediante Google Drive.....	87
5.1.4.8 Capacitaciones implementadas.....	90
5.1.5 Evaluación del desempeño y mejora continua del SGC	91
5.1.5.1 Desarrollo e implementación de indicadores	92
5.1.5.2 Gestión de no conformidades y acciones correctivas.....	94
5.1.6 Evaluación final del SGC	98
CAPÍTULO VI	101
6.1 Impacto del proyecto.....	102
6.2 Conclusiones	106
CAPÍTULO VII	109
7.1 Referencias	110
CAPÍTULO VIII	115

8.1 Anexos	116
Anexo 1 Esquema de Procesos del SGC	116
Anexo 1.1 Esquema de Procesos-Área de Granel	116
Anexo 1.2 Esquema de Procesos-Área Almacén.....	116
Anexo 1.3 Esquema de Proceso-Área Recursos Humanos.....	117
Anexo 2. Exámen sobre capacitación Buenas Prácticas de Documentación	119
Anexo 3 Listas de asistencia de capacitación.....	120
Anexo 3.1 Área de producción Maquila.....	120
Anexo 3.2 Área de Almacen.....	121

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Comparativo de metodología PHVA y DMAIC	28
Ilustración 2 Tabla de ventajas y desventajas DMAIC vs PHVA	29
Ilustración 3 Ciclo metodológico basado en PHVA y su correspondencia con la metodología DMAIC para la mejora del SGC	59
Ilustración 4 Matriz de diagnóstico inicial	66
Ilustración 5 Incidencia por cláusula de la norma ISO 9001:2015	67
Ilustración 6 Distribución de incidencias	69
Ilustración 7 Causas de las deficiencias en la cláusula 7	71
Ilustración 8 Esquema de procesos del SGC	74
Ilustración 9 Estado documental inicial al SGC	75
Ilustración 10 Distribución de documentos posterior a la actualización.	75
Ilustración 11 Formato estandarizado para ayudas visuales (estructura base y aplicación en producto real).....	77
Ilustración 12 Estado inicial y actual de la actualización documental en el SGC.....	78
Ilustración 13 Separación de Producción Maquila y Producción Granel	79
Ilustración 14 Control de cambios	81
Ilustración 15 Menú de ERP	83

Ilustración 16 Interfaz del sistema-módulo de Laboratorio	86
Ilustración 17 Estructura de carpetas en plataforma digital en Google Drive	88
Ilustración 18 Clasificación documental dentro de un módulo por área.....	89
Ilustración 19 Capacitación buenas prácticas de documentación	91
Ilustración 20 Comparación de indicadores iniciales vs indicadores propuestos por área	92
Ilustración 21 Formato de no conformidades basado en metodología 8D.....	95
Ilustración 22 Dashboard de no conformidades 2025	96
Ilustración 23 “Comparación del nivel de cumplimiento del SGC antes y después de la implementación”	98
Ilustración 24 Cálculo del valor presente de los flujos de ahorro proyectados	103

INDICE DE ECUACIONES

Ecuación 1 Valor Presente Neto VPN	42
Ecuación 2 Valor Actual Neto (VAN)	42
Ecuación 3 Tasa Interna de Retorno	43
Ecuación 4 Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI)	44

Introducción

La gestión de la calidad se ha convertido en un factor estratégico para el desempeño y la sostenibilidad de las organizaciones. Desde mediados del siglo XX, diversos autores como Deming, Juran e Ishikawa desarrollaron enfocados en la mejora continua de los procesos organizacionales, entre ellos destaca el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) (Evans y Lindsay, 2017; Juran y Godfrey, 1999). Este modelo, también conocido como ciclo de Deming, ha demostrado ser una herramienta efectiva para la estandarización, control y optimización de procesos en distintos sectores productivos y de servicios (Ishikawa, 1985).

Además, metodologías como DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), derivadas del enfoque Lean Six Sigma, permiten analizar problemáticas organizacionales mediante un análisis sistemático basado en datos. Esta metodología se integra con el ciclo PHVA al reforzar principalmente las etapas de análisis y mejora, lo que facilita la identificación de causas raíz y la implementación de soluciones orientadas al desempeño de los procesos (Antony, 2014).

En los Sistemas de Gestión de la Calidad, la norma ISO 9001:2015 establece un enfoque basado en procesos que promueve la mejora continua mediante la aplicación del ciclo PHVA. Este enfoque busca asegurar que las organizaciones planifiquen adecuadamente sus procesos, ejecuten las actividades conforme a lo establecido, evalúen los resultados obtenidos y adopten acciones correctivas que fortalezcan la eficacia del sistema (ISO, 2015).

En el caso de la organización objeto de estudio, se identificaron distintas áreas de oportunidad relacionadas con la gestión de la información documentada, la actualización de documentos y la trazabilidad de los registros dentro del SGC. Estas

deficiencias dificultaban la correcta aplicación de los lineamientos del sistema, dificultaban el seguimiento efectivo de auditorías internas y generaban riesgos asociados al uso de documentos obsoletos durante la ejecución de los procesos.

Ante esta situación, surgió la necesidad de desarrollar un proyecto orientado a mejorar el control documental del SGC mediante la aplicación de metodologías de mejora continua. Para ello, se empleó la metodología DMAIC como estructura principal para el diagnóstico, análisis y desarrollo de soluciones, integrándola con el enfoque PHVA establecido por la norma ISO 9001:2015, con el fin de asegurar la coherencia metodológica y normativa del proyecto.

El trabajo tiene como propósito analizar el estado actual del SGC, identificar las principales brechas relacionadas con la gestión documental y proponer acciones de mejora orientadas a reforzar el control de la información documentada, mejorar la trazabilidad de los registros y contribuir al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

Para facilitar la comprensión del proyecto, el documento se estructura de la siguiente manera:

- **Capítulo 1.** Presenta la introducción del proyecto, la problemática identificada, la justificación y los objetivos que orientan la investigación.
- **Capítulo 2.** Desarrolla el marco teórico, donde se abordan los fundamentos de la gestión de la calidad, la norma ISO 9001:2015 y las metodologías empleadas.
- **Capítulo 3.** Expone el estado del arte, analizando investigaciones previas relacionadas con la gestión documental y la mejora continua en los sistemas de calidad.
- **Capítulo 4.** Describe la metodología aplicada para el desarrollo del proyecto,

incluyendo las herramientas de diagnóstico y análisis utilizadas.

- **Capítulo 5.** Presenta los resultados obtenidos tras la implementación de las acciones de mejora dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

- **Capítulo 6.** Expone las conclusiones derivadas del estudio, así como los principales aportes del proyecto.

- **Capítulo 7.** Incluye las referencias bibliográficas utilizadas en el desarrollo de la investigación.

- **Capítulo 8.** Integra los anexos que respaldan el análisis y las evidencias del proyecto.

CAPÍTULO I

1.1 Problemática

En la empresa de giro industrial objeto de estudio, el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), basado en la norma ISO 9001:2015, presenta diversas áreas de oportunidad que afectan su funcionamiento y el cumplimiento adecuado de los requisitos establecidos por el sistema. A partir de un diagnóstico inicial del estado del SGC, se identificó que el nivel de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma es del 45%, lo que evidencia brechas importantes en la implementación y seguimiento de los procesos que integran el sistema.

Uno de los aspectos detectados durante la evaluación fue la falta de control en la programación y seguimiento de las auditorías internas, lo que ocasiona retrasos en su ejecución y dificulta el cierre oportuno de las no conformidades y oportunidades de mejora identificadas. Esta situación limita la capacidad del sistema para evaluar su desempeño de manera periódica y para implementar acciones correctivas que permitan fortalecer los procesos organizacionales.

Además, el análisis de la documentación del sistema evidenció que el 75% de los documentos correspondientes a distintas áreas de la organización no se encuentra actualizado. Entre estos documentos se incluyen procedimientos, instructivos de trabajo, formatos, ayudas visuales y manuales de usuario. Esta condición genera inconsistencias en la estandarización de los procesos y dificulta la correcta aplicación de los lineamientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

La desactualización de la información documentada también afecta la trazabilidad de los registros y el control de cambios dentro del sistema, incrementando el riesgo de utilizar documentos obsoletos durante la ejecución de las actividades operativas. Como consecuencia, pueden generarse desviaciones en los procesos,

reprocesos y dificultades para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma durante auditorías internas o externas.

Asimismo, se identificó la necesidad de fortalecer el seguimiento del sistema, ya que la ausencia de herramientas estructuradas para el monitoreo de la información y la limitada capacitación del personal en temas relacionados con la gestión documental dificultan la toma de decisiones basada en datos y el mantenimiento de una disciplina documental adecuada.

Ante este contexto, resulta necesario aplicar un enfoque metodológico estructurado que permita analizar las causas de las deficiencias detectadas y establecer acciones de mejora orientadas a consolidar la gestión documental del Sistema de Gestión de Calidad. Para ello, se emplean herramientas de mejora continua como el análisis de Pareto y el diagrama de Ishikawa, las cuales permiten identificar y priorizar los factores que generan mayores incidencias dentro del sistema.

La aplicación de estas herramientas permitirá establecer una base objetiva para el desarrollo de acciones orientadas a mejorar el control documental, fortalecer la trazabilidad de la información y contribuir al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

1.2 Justificación

La gestión de la calidad se ha consolidado como un elemento estratégico para las organizaciones que buscan mejorar su desempeño, garantizar la satisfacción del cliente y cumplir con los requisitos normativos en entornos cada vez más competitivos. En este contexto, la norma ISO 9001:2015 se posiciona como una herramienta fundamental para estandarizar procesos, incrementar la trazabilidad de la información y promover la mejora continua dentro de las organizaciones (ISO, 2015).

En la empresa objeto de estudio, el diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de Calidad evidenció que solo el 47% de los requisitos evaluados de la norma ISO 9001:2015 se encontraban implementados, lo que refleja la existencia de brechas importantes en la gestión del sistema. Asimismo, el análisis de la información documentada reveló que aproximadamente el 75% de los documentos del sistema se encontraban desactualizados, lo que genera inconsistencias en la estandarización de los procesos, dificulta la trazabilidad de los registros y aumenta el riesgo de incumplimientos durante auditorías internas o externas.

Esta situación evidencia una brecha significativa en el cumplimiento de la cláusula 7 de la norma ISO 9001:2015, particularmente en lo relacionado con la gestión y control de la información documentada, elemento fundamental para asegurar la correcta operación y seguimiento de los procesos del SGC.

El proyecto se justifica por su contribución directa a la optimización del SGC, a través de la identificación de deficiencias en la gestión documental, el análisis de sus causas y la implementación de herramientas que permitan fortalecer el control de la información documentada. Entre estas acciones se incluyen la estandarización de documentos, la incorporación de mecanismos de control de cambios, el desarrollo de

herramientas digitales para el seguimiento documental y la capacitación del personal en buenas prácticas de documentación.

Desde el enfoque académico, este trabajo aporta al campo de la ingeniería industrial al aplicar metodologías de mejora continua en la resolución de una problemática real dentro de un sistema organizacional. La integración de herramientas como DMAIC y el ciclo PHVA permitió estructurar el diagnóstico, analizar las causas de las deficiencias detectadas y orientar la implementación de acciones de mejora alineadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 (Montgomery, 2019; Evans y Lindsay, 2017; Antony, 2014).

Desde el punto de vista práctico, la implementación de esta propuesta contribuye a fortalecer la disciplina documental dentro de la organización, mejorar la trazabilidad de la información y facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el SGC. Asimismo, permite sentar bases para una gestión más estructurada del sistema, favoreciendo la toma de decisiones basada en información confiable y promoviendo una cultura organizacional orientada a la mejora continua.

En este contexto, el desarrollo del proyecto no solo responde a una necesidad operativa identificada dentro de la organización, sino que también representa una oportunidad para aplicar conocimientos de ingeniería en la optimización de procesos, contribuyendo al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad y a la sostenibilidad de las mejoras implementadas.

1.3 Alcances

El proyecto contempla la optimización del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización mediante el fortalecimiento del control de la información documentada y la alineación de la documentación existente con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015. Para ello, se realizó un diagnóstico inicial que permitió evaluar el nivel de cumplimiento del sistema respecto a los requisitos de la norma e identificar brechas relacionadas principalmente con la gestión documental y el seguimiento del desempeño del sistema.

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico y del análisis de priorización mediante el diagrama de Pareto, se identificó que una proporción significativa de las incidencias detectadas se relaciona con los requisitos establecidos en las cláusulas 7 (Apoyo), 8 (Operación) y 9 (Evaluación del desempeño) de la norma ISO 9001:2015. Con base en estos resultados, el desarrollo del proyecto se enfocó principalmente en fortalecer los elementos asociados a la cláusula 7, particularmente aquellos relacionados con la gestión de la información documentada y el control de los registros del sistema.

Con relación a esto, el proyecto se centra específicamente en los procesos relacionados con el control documental, la actualización de formatos, la trazabilidad de la información, el control de versiones y la adecuada gestión de los registros dentro del Sistema de Gestión de Calidad, sin intervenir directamente en los procesos operativos o productivos de la organización.

Desde el enfoque metodológico, el alcance de esta investigación contempla la aplicación de herramientas de mejora continua, entre ellas el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar), así como herramientas de análisis de calidad como el

diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa, utilizadas para identificar y priorizar las principales problemáticas relacionadas con la gestión documental del sistema.

En el ámbito tecnológico, el proyecto incluye el diseño e implementación de un sistema ERP funcional desarrollado en Microsoft Excel con programación VBA, orientado al control documental y al seguimiento de la actualización de documentos dentro del SGC. Este sistema fue desarrollado como una solución accesible para la organización, por lo que no contempla la integración con servidores externos, bases de datos SQL ni plataformas empresariales avanzadas.

Asimismo, el proyecto considera acciones de capacitación dirigidas al personal, enfocadas en fortalecer la correcta gestión de documentos, el uso adecuado de formatos y la aplicación de buenas prácticas de documentación dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Por otra parte, aunque el análisis de priorización identificó incidencias relacionadas con la cláusula 5 (Liderazgo) de la norma ISO 9001:2015, su implementación depende principalmente del compromiso y la toma de decisiones estratégicas por parte de la alta dirección, por lo que su intervención directa no se encuentra dentro del alcance del proyecto.

De igual manera, se determinó que la cláusula 8.3 “Diseño y desarrollo de productos y servicios” no resulta aplicable dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, debido a que la empresa no realiza actividades de diseño o desarrollo de formulaciones propias. Las especificaciones técnicas y fórmulas de los productos son proporcionadas por los clientes, por lo que la organización se limita a ejecutar procesos de producción, envasado y control conforme a los requisitos establecidos.

Finalmente, el alcance del proyecto se limita al periodo en el que se realizó el diagnóstico y la implementación de las mejoras propuestas, por lo que no contempla la realización de auditorías externas posteriores ni evaluaciones del desempeño del sistema en el largo plazo.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Implementación de las metodologías DMAIC y PHVA para optimizar en un 2% el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015.

1.4.2 Objetivos específicos:

- **Realizar un diagnóstico inicial** del SGC para identificar procedimientos, instructivos y ayudas visuales vigentes, obsoletos y necesarios.
- **Analizar las causas raíz** de las deficiencias encontradas en la documentación y en el seguimiento de procesos, empleando técnicas estadísticas y de calidad que faciliten la toma de decisiones.
- **Diseñar y aplicar herramientas de medición** que permitan evaluar la eficacia de los procesos documentales y detectar desviaciones que afecten la eficiencia y el cumplimiento normativo.
- **Desarrollar y ejecutar un programa de capacitación** dirigido al personal, con el fin de estandarizar el llenado y uso correcto de los documentos del SGC.
- **Evaluar el impacto** del plan de acción y de las capacitaciones mediante el análisis de indicadores de desempeño, verificando su contribución a la optimización propuesta.
- **Establecer mecanismos de seguimiento y control** que aseguren las mejoras implementadas y reduzcan el riesgo de reincidencia en las problemáticas detectadas.

CAPÍTULO II

2.1 Marco Teórico

Para el desarrollo e implementación del proyecto, es indispensable definir los conceptos fundamentales que sustentan su correcta ejecución. En las siguientes líneas se presentan las principales nociones teóricas, junto con sus respectivas definiciones, con el propósito de facilitar una comprensión integral del enfoque adoptado.

Uno de los conceptos esenciales para garantizar un adecuado control de calidad es el dominio de los fundamentos de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), los cuales se definen a continuación

2.1.1. Fundamentos de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

2.1.1.1 Definición y Evolución de la Calidad

El concepto de calidad ha transitado desde un enfoque centrado en la inspección del producto hacia una filosofía de gestión organizacional. Durante la primera mitad del siglo XX, autores como Shewhart (1931) y Deming (1986) promovieron la idea de que la calidad debía gestionarse de manera preventiva a través del control estadístico de procesos. Posteriormente, Juran (1999) destacó la importancia de la “trilogía de la calidad” planificación, control y mejora como marco integral de gestión.

En la actualidad, la calidad se entiende como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos (ISO, 2015). Esta definición implica no solo la conformidad del producto, sino también la satisfacción del cliente y la eficiencia en la gestión de procesos. Pero ¿qué es un SGC?

2.1.1.2 ¿Qué es un SGC?

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo con Evans y Lindsay (2017) es el conjunto de políticas, procesos, procedimientos y recursos implementados por una organización para garantizar que sus productos o servicios cumplen consistentemente con los requisitos del cliente y normativos aplicables. Así mismo, Goetsch y Davis (2014), indican que un SGC constituye un marco estructurado que facilita la mejora continua, la reducción de costos por errores y la generación de valor agregado.

2.1.1.3 Beneficios de un SGC para una Empresa Industrial

La implementación de un SGC aporta beneficios estratégicos y operativos. Entre los más relevantes se encuentran:

- Incremento en la satisfacción del cliente por el cumplimiento de requisitos explícitos e implícitos.
- Estandarización de procesos, lo que reduce variabilidad y reprocesos.
- Fortalecimiento de la cultura organizacional orientada a la mejora continua.

Cumplimiento de requisitos regulatorios y normativos específicos del sector (ISO, 2015; Goetsch y Davis, 2014).

2.1.2. La norma ISO 9001:2015

2.1.2.1 Antecedentes y Enfoque Basado en Procesos

La ISO 9001:2015 representa la evolución más reciente de la familia de normas ISO 9000. Esta versión enfatiza un enfoque basado en procesos, el cual exige identificar, gestionar y relacionar cada uno de los procesos de la organización para alcanzar los resultados deseados de manera eficiente (ISO, 2015). Según

Montgomery (2019), este enfoque permite integrar la mejora continua en la gestión operativa diaria y fortalecer la orientación al cliente.

2.1.2.2 Principios de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001:2015 se fundamenta en siete principios de gestión de la calidad, los cuales guían a las organizaciones hacia una operación eficaz y sostenible:

1. Contexto de la organización.
2. Liderazgo.
3. Planificación.
4. Apoyo.
5. Operación.
6. Evaluación del desempeño.
7. Mejora.

Estos principios constituyen la base sobre la que se diseña y aplica cualquier SGC (ISO, 2015; Goetsch y Davis, 2014).

2.1.3 Metodologías

2.1.3.1 Origen y Definición PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)

El ciclo PHVA, también denominado ciclo de Deming o PDCA por sus siglas en inglés, es una metodología iterativa para la mejora continua de procesos y productos (Deming, 1986). Shewhart (1931) fue pionero en plantear esta dinámica como un enfoque científico aplicado a la gestión de procesos industriales.

2.1.3.2 Las Cuatro Etapas y su Relación con la ISO 9001:2015

- Planificar (P): Establecer objetivos y procesos necesarios (cláusulas 4, 5, 6 y 7).
- Hacer (H): Implementar los procesos (cláusula 8).
- Verificar (V): Medir y evaluar resultados (cláusula 9).
- Actuar (A): Estandarizar mejoras y prevenir no conformidades (cláusula 10).

(Evans y Lindsay, 2017; ISO, 2015).

2.1.3.3 PHVA como Motor de la Mejora Continua

A diferencia de un ciclo lineal, el PHVA funciona como una espiral ascendente de mejora continua. Cada iteración alimenta la siguiente planificación, incrementando progresivamente la eficacia y eficiencia de los procesos (Goetsch y Davis, 2014; Ishikawa, 1985).

2.1.3.4 Metodología DMAIC

La metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) forma parte del enfoque Lean Six Sigma, cuyo propósito es reducir la variabilidad de los procesos y eliminar desperdicios (Antony, 2014). Cada fase del DMAIC cumple una función específica:

- Definir: establecer el problema, objetivos y alcance del proyecto.
- Medir: recopilar datos y evaluar el desempeño actual del proceso.
- Analizar: identificar las causas raíz de las deficiencias.
- Mejorar: implementar soluciones para eliminar las causas identificadas.

- Controlar: asegurar la sostenibilidad de las mejoras en el tiempo (George et al., 2005).

El DMAIC se caracteriza por su rigurosidad analítica y uso intensivo de herramientas estadísticas, lo que permite obtener resultados sólidos en proyectos complejos (Montgomery, 2019). Sin embargo, su implementación requiere un nivel considerable de recursos, tiempo y capacitación del personal, lo que puede dificultar su aplicación en empresas con limitaciones organizacionales o culturales (Antony, 2014).

2.1.3.5 Comparación entre DMAIC y PHVA

La metodología PHVA resulta más conveniente para este proyecto, ya que se encuentra directamente alineada con la ISO 9001:2015, la cual está estructurada bajo este ciclo como base de su enfoque de gestión. A diferencia de metodologías como DMAIC, que se orientan a proyectos específicos con fuerte análisis estadístico, el PHVA ofrece un enfoque general, cíclico y aplicable de forma permanente a cualquier proceso u organización, fomentando la mejora continua como un principio transversal. Además, emplea herramientas propias de los sistemas de gestión de calidad, tales como auditorías internas, reuniones de revisión y listas de verificación, lo que lo convierte en un método accesible y sostenible en el tiempo, asegurando la participación de todas las áreas en el cumplimiento de los objetivos de calidad. En la Ilustración 1 se representa un cuadro comparativo entre DMAIC y PHVA, donde se evidencia que el primero se centra en proyectos específicos y en la reducción de defectos, mientras que el segundo se caracteriza por su aplicabilidad general y constante en cualquier proceso, lo que refuerza la pertinencia de utilizar PHVA en el marco de la ISO 9001:2015. Respecto a ello, la propia norma establece que “el ciclo

PHVA permite asegurar que los procesos cuenten con una planificación adecuada, se ejecuten conforme a lo establecido, se verifiquen sus resultados y se actúe para mejorar continuamente”

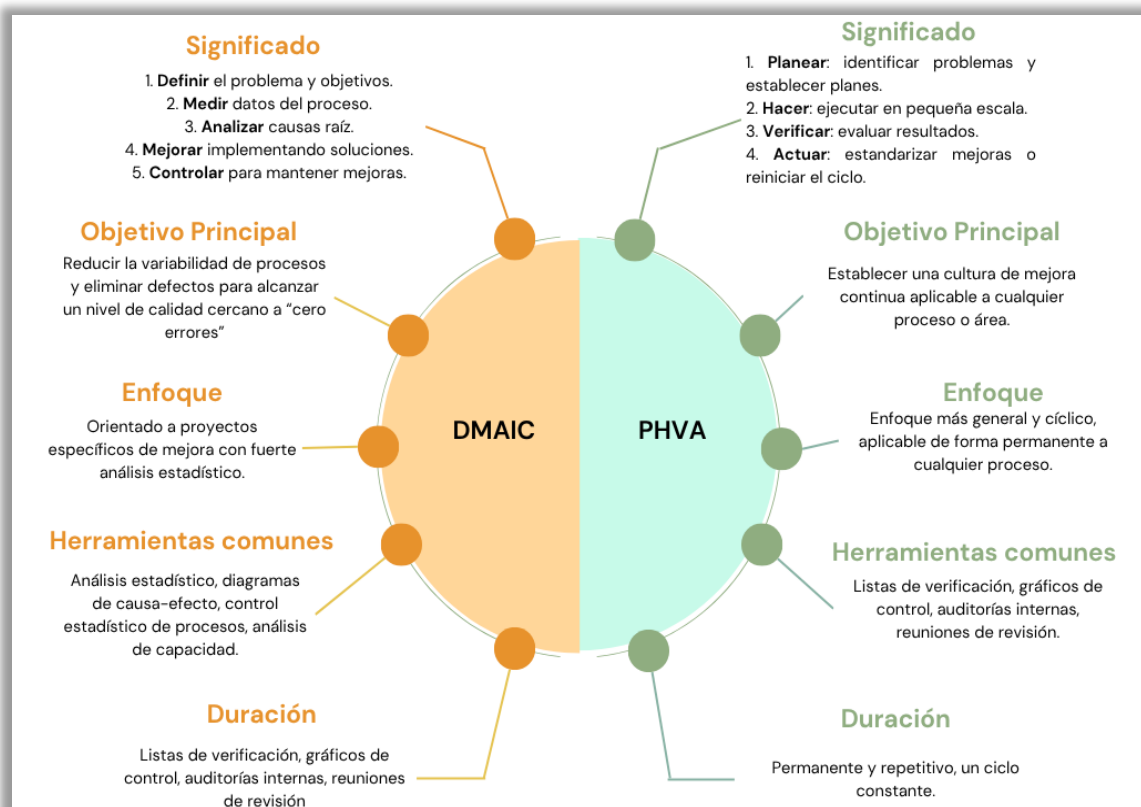


Ilustración 1 Comparativo de metodología PHVA y DMAIC

En la Ilustración 2 se detalla los principales criterios de evaluación utilizados para comparar las metodologías DMAIC y PHVA, destacando sus ventajas y desventajas en aspectos como el significado, el objetivo principal, el enfoque, las herramientas comunes y la duración. Esta comparación permite visualizar de manera estructurada las particularidades de cada método, facilitando la comprensión de su aplicación práctica dentro de los sistemas de gestión de la calidad.

CRITERIO POR EVALUAR	DMAIC	PHVA
Significado	<u>Ventajas:</u> Metodología estructurada con pasos claros; permite identificar causas raíz y cuantificar resultados. <u>Desventajas:</u> Requiere más tiempo y recursos; puede ser compleja para procesos simples.	<u>Ventajas:</u> Sencillo y flexible; puede aplicarse a cualquier proceso sin requerir herramientas avanzadas. <u>Desventajas:</u> Menos profundidad en el análisis de causas; depende mucho de la experiencia del equipo.
Objetivo Principal	<u>Ventajas:</u> Busca eliminar defectos y reducir variabilidad, logrando altos niveles de calidad. <u>Desventajas:</u> Su enfoque en la eliminación de errores puede limitar la creatividad o innovación.	<u>Ventajas:</u> Promueve la cultura de mejora continua y el aprendizaje organizacional. <u>Desventajas:</u> Puede volverse rutinario si no se introducen innovaciones o revisiones profundas.
Enfoque	<u>Ventajas:</u> Altamente orientado a resultados medibles; ideal para proyectos específicos de mejora. <u>Desventajas:</u> Enfocado en áreas puntuales, no siempre genera impacto global.	<u>Ventajas:</u> Tiene una visión integral y cíclica; mejora sostenida en el tiempo. <u>Desventajas:</u> Puede carecer de profundidad analítica en procesos complejos.
Herramientas Comunes	<u>Ventajas:</u> Utiliza herramientas estadísticas que brindan objetividad y precisión en los resultados. <u>Desventajas:</u> Requiere conocimiento técnico en análisis de datos y control estadístico.	<u>Ventajas:</u> Emplea herramientas simples y de fácil aplicación; útil para cualquier nivel de la organización. <u>Desventajas:</u> Menor rigor cuantitativo; puede basarse más en percepciones que en datos duros.
Duración	<u>Ventajas:</u> Proyecto delimitado con un principio y un fin claro; facilita la gestión de resultados. <u>Desventajas:</u> Su naturaleza temporal puede limitar la continuidad de la mejora.	<u>Ventajas:</u> Cíclico y permanente; garantiza la continuidad de la mejora a largo plazo. <u>Desventajas:</u> Puede generar desgaste o falta de interés si no se renuevan los objetivos.

Ilustración 2 Tabla de ventajas y desventajas DMAIC vs PHVA

2.1.4. Ishikawa

El Diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto o diagrama de espina de pescado, fue desarrollado por Kaoru Ishikawa en 1943 como una herramienta para identificar, organizar y visualizar las posibles causas de un problema específico dentro de un proceso (Inspenet, 2023). Su estructura gráfica permite clasificar las causas en categorías, facilitando el análisis colaborativo y el enfoque sistémico.

2.1.4.1 Aplicación en el SGC.

El diagrama se utiliza para analizar no conformidades, identificar causas raíz y proponer acciones correctivas, en coherencia con el enfoque basado en procesos y la mejora continua, promovidos por la norma ISO 9001:2015 (Nueva ISO 9001:2015, 2023). Esta herramienta es especialmente útil en las fases de análisis de metodologías como PHVA y DMAIC, ya que permite estructurar el pensamiento crítico y fomentar la participación del equipo.

Las categorías más comunes en el diagrama son: métodos, mano de obra, materiales, maquinaria, mediciones y medio ambiente. No obstante, estas pueden adaptarse según el sector o proceso analizado (Inspenet, 2023). Su aplicación práctica en organizaciones permite detectar cuellos de botella, errores recurrentes o desviaciones en los procesos, contribuyendo a la toma de decisiones basada en datos.

2.1.5 Planeación de Requerimientos de Materiales (MRP)

2.1.5.1 Significado del MRP

El Material Requirements Planning (MRP), o Planeación de Requerimientos de Materiales, es un sistema de gestión que tiene como finalidad determinar qué materiales se necesitan, en qué cantidad y en qué momento deben estar disponibles para cumplir con los planes de producción. Su propósito central es optimizar la utilización de los recursos, minimizar los inventarios y garantizar la disponibilidad de los insumos en el momento adecuado (Orlicky, 1975).

El MRP se apoya en tres elementos fundamentales: el plan maestro de producción (MPS), la lista de materiales (BOM) y los registros de inventario. A través de estos componentes, el sistema calcula las necesidades netas de materiales y genera órdenes de compra o fabricación para mantener el flujo continuo de producción (Monk y Wagner, 2013).

2.1.5.2 Historia y origen

El MRP surgió en la década de 1960 como una respuesta a las limitaciones de los métodos manuales de planificación de la producción. En esa época, la creciente complejidad de las cadenas de suministro y el aumento de la demanda industrial impulsaron el uso de las computadoras para automatizar cálculos de inventarios y tiempos de entrega (Jacobs y Weston, 2007).

El desarrollo del MRP se atribuye principalmente a Joseph Orlicky, quien en 1964 diseñó el primer sistema computarizado de planificación de materiales en la empresa IBM. Su obra *Material Requirements Planning: The New Way of Life in Production and Inventory Management* (1975) formalizó los principios de este sistema y marcó un punto clave en la gestión de operaciones industriales.

2.1.5.3 Evolución del MRP a MRP II

Con el paso del tiempo, el MRP evolucionó hacia una versión más avanzada conocida como Manufacturing Resource Planning (MRP II), la cual surgió en la década de 1980. Este nuevo enfoque amplió el alcance del sistema original, incorporando no solo la planificación de materiales, sino también la de otros recursos productivos, como maquinaria, mano de obra y capacidad de planta (Wallace y Kremzar, 2001).

El MRP II integró funciones de control financiero, programación de la producción y simulación de escenarios, permitiendo una visión más completa de los procesos industriales. Además, fomentó la comunicación entre las distintas áreas de la empresa, preparando el camino para los sistemas de gestión integral que surgirían posteriormente.

2.1.6. Sistemas ERP (Enterprise Resource Planning)

2.1.6.1 Definición

Un sistema ERP es una plataforma integrada que permite planificar y gestionar los recursos empresariales mediante la automatización de los procesos operativos, administrativos y financieros dentro de una organización. Su objetivo principal es integrar todas las áreas funcionales en un sistema centralizado que comparta una base de datos común (Monk y Wagner, 2013).

De acuerdo con O'Leary (2000), los sistemas ERP se conciben como una evolución natural de los sistemas de información tradicionales, al permitir la coordinación transversal entre departamentos y la toma de decisiones basada en datos consistentes y actualizados. Por su parte, Davenport (1998) sostiene que un ERP “pone a la empresa dentro del sistema empresarial”, promoviendo la estandarización y la eficiencia de procesos.

2.1.6.2 Origen y evolución

El origen de los ERP se remonta a los sistemas MRP desarrollados en los años sesenta, diseñados para gestionar los materiales y la producción en empresas manufactureras. Durante los ochenta, evolucionaron hacia Manufacturing Resource Planning (MRP II), incorporando planificación de capacidad, control de planta y gestión de calidad (Jacobs y Weston, 2007).

En la década de 1990, los ERP ampliaron su alcance a procesos administrativos, financieros y de recursos humanos, consolidándose como sistemas integrales de gestión empresarial. Con el avance tecnológico, los ERP han migrado hacia arquitecturas cliente-servidor y, más recientemente, hacia entornos en la nube (cloud computing), bajo modelos Software as a Service (SaaS) que ofrecen mayor flexibilidad y reducción de costos de infraestructura (Maguire, Ojiako, y Said, 2010).

2.1.6.3 Componentes y módulos principales

Los módulos más comunes de un ERP incluyen finanzas, contabilidad, gestión de inventarios, compras, ventas, producción, recursos humanos y mantenimiento (Monk y Wagner, 2013). La interconexión entre módulos permite compartir información en tiempo real y reducir la duplicidad de datos (Davenport, 1998).

Además, los ERP actuales incorporan módulos de inteligencia de negocios (BI) y analítica avanzada que facilitan el seguimiento de indicadores clave de desempeño (KPIs) (Chofreh, Goni, y Klemeš, 2018).

2.1.6.4 Arquitectura y modelos de implementación

Según O'Leary (2000), existen tres modelos de despliegue de ERP:

1. On-premises: instalado en servidores propios de la empresa, con mayor control, pero altos costos de mantenimiento.
2. Cloud o SaaS: alojado en servidores del proveedor, con ventajas de escalabilidad, accesibilidad y menores costos iniciales.
3. Híbrido: combinación de ambos, aprovechando la flexibilidad de la nube y la seguridad del entorno local.

Markus y Tanis (2000) destacan que el éxito del modelo depende de factores como el tamaño de la empresa, la madurez tecnológica y la complejidad de los procesos internos.

2.1.6.5 Beneficios de los ERP

Los principales beneficios de un ERP incluyen la integración de la información, la reducción de redundancias, la mejora en la eficiencia operativa y una mayor capacidad de análisis para la toma de decisiones (Jacobs y Weston, 2007; Davenport, 1998).

Además, estudios empíricos demuestran que la adopción de ERP mejora la productividad, optimiza la gestión del inventario y reduce los tiempos de ciclo en procesos administrativos (Kwahk y Ahn, 2010).

2.1.6.6 Factores críticos de éxito

Diversos autores coinciden en que los factores determinantes del éxito de un ERP son:

1. Apoyo de la alta dirección.
2. Gestión efectiva del cambio.
3. Participación de los usuarios.
4. Selección adecuada del proveedor.
5. Calidad de los datos y capacitación continua (Somers y Nelson, 2001; Markus y Tanis, 2000).

La falta de alineación entre el sistema y los procesos de negocio suele ser la causa principal del fracaso de las implementaciones (Finney y Corbett, 2007).

2.1.6.7 Programación en Visual Basic for Applications (VBA)

Visual Basic for Applications (VBA) es un lenguaje de programación creado por Microsoft que permite automatizar y personalizar funciones dentro de las aplicaciones de Microsoft Office, especialmente Excel, Word y Access (Microsoft, 2023). Su integración con Excel lo convierte en una herramienta ideal para desarrollar sistemas ERP ligeros, especialmente en organizaciones que no cuentan con software especializado.

VBA opera bajo una lógica basada en eventos y utiliza una sintaxis estructurada que facilita la creación de formularios interactivos (UserForms), macros y procedimientos automatizados que ejecutan tareas como la búsqueda, clasificación o actualización de datos (Powell, 2018).

2.1.7. Diagrama de Pareto

2.1.7.1 Definición

El diagrama de Pareto es una herramienta de análisis utilizada en la gestión de la calidad para identificar y priorizar las causas principales que generan un problema dentro de un proceso. Esta herramienta permite representar de manera gráfica la frecuencia o impacto de diferentes factores mediante un gráfico de barras ordenadas de mayor a menor, acompañado de una línea que muestra el porcentaje acumulado de incidencia. De esta manera, facilita la identificación de los elementos que tienen mayor influencia en un problema determinado y orienta la toma de decisiones hacia las causas más relevantes (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2014).

2.1.7.2 Origen y fundamento del principio de Pareto

El diagrama de Pareto tiene su origen en el trabajo del economista italiano Vilfredo Pareto, quien a finales del siglo XIX observó que aproximadamente el 80% de la riqueza en Italia estaba concentrada en el 20% de la población. A partir de esta observación se formuló el llamado principio de Pareto, el cual establece que en muchos fenómenos una pequeña proporción de causas genera la mayor parte de los efectos.

Posteriormente, este principio fue adoptado en el ámbito de la gestión de la calidad por Joseph Juran, quien lo aplicó al análisis de defectos en procesos industriales. Juran identificó que la mayoría de los problemas de calidad suelen originarse en un número reducido de causas críticas, por lo que el análisis de Pareto permite enfocar los esfuerzos de mejora en aquellos factores que generan mayor impacto dentro del sistema (Juran & Godfrey, 1999).

2.1.7.3 Importancia del diagrama de Pareto en la gestión de calidad

Dentro de los SGC, el diagrama de Pareto se utiliza como una herramienta fundamental para el análisis y priorización de problemas. Su aplicación permite identificar las causas que generan mayor número de incidencias, facilitando la asignación eficiente de recursos y el diseño de estrategias de mejora enfocadas en los factores críticos del proceso (Montgomery, 2019).

Entre los principales beneficios del uso del diagrama de Pareto se encuentran:

- Identificar las causas más significativas de un problema.
- Priorizar acciones de mejora dentro de los procesos.
- Facilitar la interpretación de datos mediante representaciones gráficas claras.
- Apoyar la toma de decisiones basada en información cuantitativa.

2.1.7.4 Aplicación del diagrama de Pareto en los sistemas de gestión

En el contexto de los sistemas de gestión de calidad, el diagrama de Pareto se utiliza para analizar la frecuencia de defectos, incidencias o no conformidades dentro de los procesos organizacionales. Al ordenar los datos de mayor a menor impacto, esta herramienta permite visualizar qué problemas requieren atención prioritaria, contribuyendo a la implementación de acciones correctivas más efectivas.

Asimismo, el diagrama de Pareto suele emplearse en conjunto con otras herramientas de análisis, como el diagrama de Ishikawa o las hojas de verificación, con el propósito de identificar las causas raíz de las problemáticas detectadas y fortalecer la mejora continua dentro de la organización (Evans & Lindsay, 2017).

2.1.8. Indicadores clave de desempeño (KPI)

2.1.8.1 Definición

Los Indicadores Clave de Desempeño (KPI, por sus siglas en inglés: *Key Performance Indicators*) son métricas cuantitativas que permiten medir el grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos, tácticos u operativos de una organización (Parmenter, 2015). Su propósito es proporcionar información objetiva y continua sobre el rendimiento de los procesos y apoyar la toma de decisiones basada en datos (Marr, 2012).

De acuerdo con Kaplan y Norton (1996), los KPI constituyen una herramienta esencial dentro del sistema de gestión del desempeño, ya que traducen la estrategia organizacional en indicadores medibles y comprensibles para todos los niveles de la empresa. Por su parte, Neely, Gregory y Platts (2005) los definen como medidas que cuantifican la eficiencia y eficacia de las acciones emprendidas, permitiendo evaluar si las metas planificadas se están alcanzando.

2.1.8.2 Características de los KPI

Para que un KPI sea efectivo, debe cumplir con ciertas características fundamentales. Según Parmenter (2015) y Marr (2012), un buen indicador debe ser:

1. Específico: vinculado directamente a un objetivo claro y concreto.
2. Medible: basado en datos cuantificables que permitan comparaciones.
3. Alcanzable: realista y ajustado a las capacidades de la organización.
4. Relevante: relacionado con los resultados críticos del negocio.
5. Temporal: definido en un periodo determinado para su seguimiento.

Estos principios se resumen en el modelo SMART (Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound), ampliamente adoptado en la gestión del rendimiento (Doran, 1981).

2.1.8.3 Tipos de KPI

Los indicadores de desempeño se clasifican comúnmente en tres niveles jerárquicos (Parmenter, 2015; Marr, 2012):

- KPI estratégicos: se relacionan con los objetivos globales de la organización, como rentabilidad, participación de mercado o satisfacción del cliente.
- KPI tácticos: miden la eficiencia de los procesos interdepartamentales, como tiempos de ciclo, cumplimiento de producción o reducción de costos.
- KPI operativos: se enfocan en tareas específicas del día a día, como número de pedidos procesados, tiempo de respuesta o productividad por empleado.

Esta clasificación permite alinear los indicadores con los distintos niveles de gestión, desde la dirección hasta la operación.

2.1.8.4 Importancia de los KPI

Los KPI son esenciales para medir el éxito de las estrategias empresariales y asegurar la mejora continua. Según Kaplan y Norton (1996), los indicadores transforman la visión y estrategia en un conjunto coherente de medidas de desempeño, proporcionando una perspectiva integral de la organización.

Además, los KPI permiten:

- Identificar desviaciones respecto a los objetivos planificados.

- Detectar oportunidades de mejora y áreas críticas de desempeño.
 - Facilitar la comunicación interna sobre los resultados.
1. Respaldo la toma de decisiones basada en evidencia.

En el contexto de los sistemas de información y ERP, los KPI adquieren una relevancia especial, ya que estos sistemas recopilan datos de todas las áreas de la empresa, permitiendo un monitoreo en tiempo real de los indicadores (Monk y Wagner, 2013).

2.1.9 Metodología 8D

La metodología de las 8 Disciplinas (8D) es una herramienta estructurada para la resolución de problemas utilizada en los Sistemas de Gestión de Calidad, especialmente para el tratamiento de no conformidades recurrentes o de alto impacto. Su finalidad principal es identificar y eliminar la causa raíz de los problemas, evitando su repetición y promoviendo la mejora continua de los procesos (García et al., 2018; Montgomery, 2013).

2.1.9.1 Etapas de la metodología 8D

La metodología 8D se compone de ocho etapas secuenciales, cada una con un propósito específico:

- **D1. Formación del equipo**

Se conforma un equipo multidisciplinario con el conocimiento técnico y la autoridad necesarios para analizar y resolver el problema (Montgomery, 2013).

- **D2. Descripción del problema**

Se define claramente la no conformidad, especificando qué ocurrió, dónde, cuándo y en qué magnitud, con el fin de evitar interpretaciones ambiguas (García et al., 2018).

- **D3. Acciones de contención**

Se implementan acciones inmediatas para proteger al cliente y evitar que el problema continúe o se propague mientras se analiza la causa raíz (Evans & Lindsay, 2020).

- **D4. Análisis de causa raíz**

Se identifican las causas que originaron la no conformidad mediante herramientas de calidad como el diagrama de Ishikawa o los “5 porqués” (Ishikawa, 1986).

- **D5. Definición de acciones correctivas permanentes**

Se establecen acciones orientadas a eliminar la causa raíz identificada, asegurando que estas sean viables y efectivas (Montgomery, 2013).

- **D6. Implementación y verificación**

Se ejecutan las acciones correctivas y se verifica su efectividad mediante el seguimiento del proceso y la evaluación de resultados (ISO, 2015).

- **D7. Prevención de la recurrencia**

Se actualizan procedimientos, instructivos, formatos o controles para evitar que la no conformidad vuelva a presentarse (Evans & Lindsay, 2020).

- **D8. Reconocimiento del equipo**

Se documentan los resultados obtenidos y se reconoce la participación del equipo involucrado en la solución del problema, fortaleciendo la cultura de calidad (García et al., 2018).

2.1.10 Análisis Económico

El análisis económico de proyectos es una herramienta utilizada para evaluar la viabilidad financiera de una inversión mediante la comparación de los costos y beneficios esperados durante un periodo determinado. Su propósito es proporcionar información que facilite la toma de decisiones, permitiendo determinar si los recursos invertidos generarán beneficios suficientes para justificar su implementación. Para ello, se emplean diversos indicadores financieros que consideran el valor del dinero en el tiempo, entre los que destacan el Valor Presente (VP), el Valor Actual Neto (VAN), la Tasa Interna de Retorno (TIR), la Relación Beneficio-Costo (B/C) y el Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI) (Blank y Tarquin, 2018).

2.1.10.1 Valor Presentes (VP)

El Valor Presente (VP) es un método financiero utilizado para determinar el valor actual de una cantidad de dinero que será recibida o pagada en el futuro. Este concepto se fundamenta en el principio del valor del dinero en el tiempo, el cual establece que una cantidad monetaria disponible en el presente tiene un mayor valor que la misma cantidad disponible en una fecha futura debido a su capacidad de generar rendimientos. El cálculo del Valor Presente permite comparar flujos monetarios que ocurren en distintos momentos del tiempo utilizando una tasa de descuento determinada (Blank y Tarquin, 2018).

El Valor Presente se calcula mediante la Ecuación 1

$$VP = VF/(1 + i)^n$$

Ecuación 1 Valor Presente Neto VPN

Donde:

- **VP** = Valor Presente.
- **VF** = Valor Futuro.
- **i** = Tasa de interés o descuento.
- **n** = Número de periodos.

El Valor Presente constituye la base para el cálculo de otros indicadores financieros como el Valor Actual Neto y la Tasa Interna de Retorno, debido a que permite expresar todos los flujos económicos en una misma unidad de comparación temporal.

2.1.10.2 Valor Actual Neto (VAN)

El Valor Actual Neto (VAN) es un indicador financiero utilizado para evaluar la viabilidad económica de un proyecto de inversión. Este método consiste en actualizar al valor presente los flujos de efectivo futuros esperados y compararlos con la inversión inicial realizada. Cuando el VAN es positivo, significa que el proyecto genera beneficios superiores a los costos de inversión; por el contrario, un VAN negativo indica que el proyecto no recupera el rendimiento esperado y, por lo tanto, no resulta económicamente viable (Blank y Tarquin, 2018).

La ecuación 2 para el cálculo del Valor Actual Neto es:

$$VAN = \Sigma(Ft/(1 + i)^t) - Io$$

Ecuación 2 Valor Actual Neto (VAN)

Donde:

- F_t = Flujo de efectivo en el periodo t .
- i = Tasa de descuento.
- t = Periodo de tiempo.
- I_0 = Inversión inicial.

2.1.10.3 Tasa Interna de Retorno (TIR)

La Tasa Interna de Retorno (TIR) es un indicador financiero que representa la tasa de descuento para la cual el Valor Actual Neto de un proyecto es igual a cero. Este indicador permite determinar la rentabilidad de una inversión y constituye una herramienta útil para comparar diferentes alternativas de inversión. Un proyecto se considera aceptable cuando la TIR es superior a la tasa mínima aceptable de rendimiento establecida por la organización (Blank y Tarquin, 2018).

La ecuación general de la TIR es la siguiente:

$$0 = \sum \left(\frac{F_t}{1 + TIR} \right)^t - I_0$$

Ecuación 3 Tasa Interna de Retorno

Donde:

- F_t = Flujo de efectivo en el periodo t .
- TIR = Tasa Interna de Retorno.
- I_0 = Inversión inicial

2.1.10.4 Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI)

El Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI), también conocido como Payback, es un indicador financiero que permite determinar el tiempo necesario para recuperar el capital invertido mediante los beneficios generados por un proyecto. Este método es ampliamente utilizado debido a su simplicidad y facilidad de interpretación,

ya que proporciona una estimación rápida del tiempo requerido para recuperar la inversión inicial (Sapag Chain y Sapag Chain, 2014).

La Ecuación 4 para el cálculo es la siguiente:

$$\text{PRI} = \text{Inversión Inicial} / \text{Flujo Neto Anual}$$

Ecuación 4 Periodo de Recuperación de la Inversión (PRI)

Donde:

- Inversión Inicial = Capital requerido para implementar el proyecto.
- Flujo Neto Anual = Beneficio económico neto generado por año.

El resultado obtenido se expresa generalmente en años y permite conocer el tiempo aproximado en el que la inversión realizada será recuperada.

CAPÍTULO III

3.1 Estado del Arte

La gestión de la calidad ha evolucionado como una disciplina fundamental para la competitividad industrial, ya que su aplicación sistemática permite a las organizaciones optimizar procesos, reducir desperdicios, mejorar la eficiencia operativa y garantizar el cumplimiento de requisitos normativos. En este contexto, la literatura científica ha documentado diversos modelos y herramientas orientados a la mejora continua, entre los que destacan el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) y la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), ambos enfocados en la obtención de resultados sostenibles mediante el análisis y perfeccionamiento de los procesos (Deming, 1986; Montgomery, 2019).

El estado del arte recopila los principales aportes teóricos y empíricos relacionados con la aplicación de estas metodologías en los SGC, particularmente bajo el marco de la norma ISO 9001:2015, así como su relación con el control documental, la estandarización de procesos, la capacitación del personal y la incorporación de herramientas tecnológicas como los sistemas ERP para fortalecer la trazabilidad de la información y la mejora continua dentro de las organizaciones.

Nombre del Documento	Problemática	Metodologías	Resultados
Shewhart, 1931	Variabilidad en la producción y falta de consistencia en los productos	Control Estadístico de Procesos (SPC)	Introdujo el control preventivo de procesos, desplazando el enfoque de la inspección final hacia la mejora de la consistencia y reducción de variabilidad
Deming, 1986	Falta de mejora continua en los procesos industriales	Ciclo PHVA	Promueve el ciclo PHVA para planificar, ejecutar, verificar y actuar, fortaleciendo la mejora continua en la gestión de calidad
Juran, 1999	Calidad considerada como actividad técnica aislada	Trilogía de Juran (Planificación, Control y Mejora)	Destaca la calidad como elemento estratégico, integrando planificación, control y mejora de forma sistemática

Ishikawa, 1985	Deficiencias en análisis de causas de no conformidades	Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto)	Facilita la identificación estructurada de problemas y sus causas raíz en entornos industriales
ISO 9001:2015	Falta de estandarización y control de procesos	Enfoque basado en procesos, PHVA	Establece requisitos normativos y estructura de mejora continua; integra planificación, ejecución, seguimiento y acciones de mejora
Evans & Lindsay, 2017	Limitada estandarización, deficiente control documental	PHVA, indicadores de desempeño	Resalta la importancia de gestionar información documentada y medir desempeño para fortalecer el SGC
Antony, 2014	Problemas de seguimiento y control en Lean Six Sigma	DMAIC + PHVA	Combina herramientas cualitativas y cuantitativas para mejorar diagnóstico y priorización de acciones
Goetsch & Davis, 2014	Personal sin conocimiento del SGC y procedimientos	Capacitación + PHVA	Señala que la formación del personal es clave para la sostenibilidad de la mejora continua
Munyai & Musenga, 2020	Falta de control de versiones y revisión periódica en manufactura	PHVA	Identifican reprocesos y dificultades durante auditorías; resaltan la necesidad de trazabilidad y control de documentos
Suárez et al., 2021	Actualización de documentos solo por fecha, sin criterios técnicos	PHVA	Incrementa cumplimiento normativo y eficiencia operativa hasta en 15%
Rincón & Camargo, 2019	Actualización de documentos sin criterios técnicos	PHVA	Afecta confiabilidad y trazabilidad de la información documentada
Cifuentes et al., 2020	Falta de capacitación y revisiones por pertinencia	Capacitación + PHVA	Identifica causas frecuentes de incumplimiento documental; enfatiza necesidad de formación y seguimiento
Montgomery, 2019	Optimización de procesos y reducción de desperdicios	DMAIC	Identifica causas raíz y propone mejoras basadas en análisis de datos; integración con PHVA
George et al., 2005	Deficiencias en procesos complejos	DMAIC	Reducción de defectos y mejora de desempeño mediante análisis estadístico
Monk & Wagner, 2013	Integración de información en diferentes áreas	ERP	ERP centraliza información, automatiza procesos y mejora control documental
Kwahk & Ahn, 2010	Comunicación deficiente y redundancia de datos	ERP	Mejora la comunicación entre departamentos y eficiencia operativa

Jacobs & Weston, 2007	Necesidad de integración de múltiples áreas funcionales	ERP	Evolución de MRP y MRP II; ERP facilita integración tecnológica y control
Markus & Tanis, 2000	Limitaciones de PYMES para implementar ERP	ERP	Recomienda herramientas accesibles (Excel + VBA) como alternativa viable
Suárez et al., 2021	Personal no capacitado en gestión documental	Capacitación + PHVA	Capacitación fortalece disciplina operativa y mantenimiento de estándares de calidad

3.1.1. Fundamentos históricos de la gestión de la calidad

Los orígenes del pensamiento moderno en calidad se remontan a los trabajos de Walter A. Shewhart (1931), quien introdujo el control estadístico de procesos como una herramienta orientada a reducir la variabilidad y mejorar la consistencia de los productos. Este enfoque representó un cambio importante al desplazar la atención de la inspección final hacia el control preventivo de las actividades productivas.

Posteriormente, W. Edwards Deming (1986) amplió esta perspectiva al promover el ciclo PHVA como un modelo iterativo para la mejora continua, permitiendo a las organizaciones planificar acciones, ejecutarlas, verificar los resultados obtenidos y actuar en función de la retroalimentación generada. Este enfoque se convirtió en uno de los pilares conceptuales de la gestión de la calidad moderna.

Joseph Juran (1999) complementó esta visión mediante la denominada Trilogía de Juran, integrada por la planificación, el control y la mejora de la calidad, destacando que la calidad debía asumirse como un elemento estratégico dentro de la organización y no solo como una actividad técnica aislada. Por su parte, Kaoru Ishikawa (1985) aportó herramientas prácticas como el diagrama causa-efecto, que permitió analizar de forma estructurada los problemas dentro de entornos industriales y facilitar la identificación de sus causas raíz.

En conjunto, estos aportes sentaron las bases del enfoque sistemático de mejora continua, el cual fue retomado posteriormente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en la serie de normas ISO 9000, consolidando un marco de referencia internacional para la gestión de la calidad.

3.1.2 La norma ISO 9001:2015 y el enfoque basado en procesos

La norma ISO 9001:2015 representa una de las referencias más importantes en materia de Sistemas de Gestión de Calidad, al establecer los requisitos que deben cumplir las organizaciones para asegurar la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente y los requisitos legales aplicables. Esta versión de la norma incorpora explícitamente el enfoque basado en procesos y el ciclo PHVA como marco estructural para la gestión, seguimiento y mejora del sistema (ISO, 2015).

De acuerdo con Evans y Lindsay (2017), la norma busca integrar la gestión estratégica, la evaluación del desempeño y la evidencia documental dentro de un mismo sistema, promoviendo que las organizaciones planifiquen sus procesos, los ejecuten de forma controlada, evalúen sus resultados y adopten acciones de mejora cuando sea necesario.

La literatura reciente ha destacado que el cumplimiento de la norma no depende únicamente de la existencia de procedimientos o documentos formales, sino de la eficacia con la que se gestiona la información documentada y de la participación del personal en el mantenimiento de registros actualizados y confiables (Antony, 2014; Goetsch & Davis, 2014). En este sentido, diversos autores coinciden en que el control documental constituye un componente central del SGC, ya que permite demostrar la

trazabilidad de las actividades, la consistencia entre lo planificado y lo ejecutado, y la evidencia objetiva del cumplimiento normativo (Montgomery, 2019).

3.1.3. Comparación entre PHVA y DMAIC

La literatura especializada reconoce que tanto el ciclo PHVA como la metodología DMAIC constituyen enfoques válidos para la mejora de procesos, aunque difieren en su nivel de complejidad, profundidad analítica y aplicabilidad organizacional.

La metodología PHVA es ampliamente valorada por su simplicidad, flexibilidad y aplicabilidad universal, lo que facilita su implementación en organizaciones con recursos limitados o estructuras operativas relativamente sencillas (Goetsch & Davis, 2014). Su naturaleza cíclica favorece la participación del personal en todas las etapas del proceso y fortalece la cultura de la mejora continua al permitir ajustes progresivos y permanentes en los procesos organizacionales (Evans & Lindsay, 2017; Ishikawa, 1985).

En contraste, DMAIC, desarrollada dentro del enfoque Lean Six Sigma, se caracteriza por incorporar herramientas estadísticas y analíticas de mayor profundidad para identificar variaciones, cuantificar problemas y establecer soluciones sustentadas en datos (Antony, 2014). De acuerdo con George et al. (2005) y Montgomery (2019), DMAIC resulta especialmente útil en proyectos específicos donde se requiere reducir defectos, eliminar causas de error y mejorar el desempeño de procesos complejos mediante un análisis riguroso.

Diversos autores coinciden en que PHVA es más apropiado para procesos de mejora organizacional continua y sostenida, mientras que DMAIC se orienta a

proyectos puntuales con un mayor nivel de análisis estadístico. Esta diferencia explica por qué PHVA mantiene una relación más directa con la estructura de la norma ISO 9001:2015, mientras que DMAIC representa una metodología complementaria útil para analizar y resolver problemáticas específicas dentro del sistema.

3.1.4. Control documental como componente crítico del SGC

La literatura especializada enfatiza que el control documental constituye uno de los núcleos operativos de los sistemas de gestión de calidad. Un sistema documental eficaz asegura la disponibilidad de información actualizada, evita duplicidades, facilita auditorías y fortalece la trazabilidad de los registros, permitiendo demostrar de manera objetiva el cumplimiento de los requisitos normativos (Goetsch & Davis, 2014).

Evans y Lindsay (2017) señalan que una deficiente gestión documental puede generar reprocesos, pérdida de tiempo, uso de información obsoleta, incumplimientos normativos y disminución de la credibilidad organizacional frente a clientes, auditores y organismos certificadores. Desde esta perspectiva, la información documentada no constituye solamente un requisito administrativo, sino un elemento clave para la estabilidad y control de los procesos.

Estudios empíricos recientes respaldan esta problemática. Munyai y Musenga (2020), en la industria manufacturera sudafricana, identificaron que la falta de control de versiones y revisión periódica provocaba reprocesos y dificultades durante auditorías. Suárez et al. (2021) documentaron que la implementación del ciclo PHVA en procedimientos administrativos incrementó el cumplimiento normativo y la eficiencia operativa hasta en un 15%. En Latinoamérica, Rincón y Camargo (2019) señalaron que muchas empresas actualizan documentos únicamente por fecha, sin considerar criterios técnicos o de aplicabilidad, lo cual afecta la confiabilidad y

trazabilidad del sistema. Asimismo, Cifuentes et al. (2020) concluyen que la falta de capacitación del personal y la ausencia de revisiones por pertinencia constituyen causas frecuentes de incumplimiento documental en entornos industriales.

Estos hallazgos coinciden con la problemática observada en la empresa objeto de estudio, donde se identifican deficiencias en la revisión técnica de los documentos, ausencia de criterios uniformes para su actualización, debilidad en el control de cambios y áreas de oportunidad en el seguimiento de auditorías internas.

3.1.5. Herramientas para el diagnóstico y análisis de causas raíz

En el ámbito operativo de los SGC, las herramientas más utilizadas para el diagnóstico de fallas y la identificación de causas raíz incluyen los diagramas de Ishikawa, el análisis de Pareto, la técnica de los 5 porqués, las hojas de verificación y las listas de chequeo de auditoría. Estas herramientas permiten organizar la información, identificar patrones, cuantificar el impacto de los problemas y establecer prioridades de intervención (Evans & Lindsay, 2017; Ishikawa, 1985).

El diagrama de Ishikawa, por ejemplo, facilita la identificación estructurada de factores que influyen en una problemática determinada, agrupándolos en categorías como método, mano de obra, materiales, medición, maquinaria y medio ambiente. Por su parte, el diagrama de Pareto permite visualizar qué causas concentran la mayor parte de las incidencias, facilitando la focalización de los esfuerzos de mejora en aquellos factores que generan mayor impacto dentro del sistema.

Antony (2014) sostiene que la combinación de herramientas cualitativas, como entrevistas y observación directa, con herramientas cuantitativas, como indicadores de cumplimiento y análisis porcentual de resultados, fortalece la confiabilidad del

diagnóstico y mejora la toma de decisiones. Montgomery (2019) enfatiza que la estadística descriptiva también juega un papel relevante en proyectos de mejora de calidad, especialmente cuando se comparan resultados antes y después de una intervención.

Por ello, el uso articulado de estas herramientas representa una base metodológica sólida para la identificación de problemáticas, la priorización de acciones y la evaluación de mejoras dentro de un Sistema de Gestión de Calidad.

3.1.6. Sistemas ERP aplicados a la gestión documental

Los sistemas ERP (Enterprise Resource Planning) se han consolidado como herramientas tecnológicas clave para integrar y gestionar la información de las distintas áreas de una organización dentro de una plataforma centralizada. Su principal función consiste en facilitar la automatización de procesos administrativos, operativos y de control, permitiendo reducir errores humanos, evitar duplicidad de información y mejorar la disponibilidad de datos para la toma de decisiones (Monk & Wagner, 2013).

En el contexto de los Sistemas de Gestión de Calidad, los ERP representan una solución relevante para fortalecer la gestión documental, ya que permiten registrar documentos, controlar versiones, identificar responsables, automatizar alertas de revisión, facilitar la trazabilidad de cambios y consolidar indicadores de desempeño en tiempo real. De esta manera, su aplicación contribuye al cumplimiento de requisitos normativos relacionados con la información documentada, el control de registros y la evidencia objetiva de los procesos (Davenport, 1998).

Diversos estudios han documentado beneficios asociados al uso de sistemas ERP en la gestión organizacional. Kwahk y Ahn (2010) señalan que la integración de sistemas ERP mejora la comunicación entre departamentos, reduce la redundancia de datos y fortalece la eficiencia operativa. Por su parte, Jacobs y Weston (2007) destacan que los ERP representan una evolución natural de los sistemas MRP y MRP II, al ampliar su alcance hacia la integración de múltiples áreas funcionales dentro de una misma estructura tecnológica.

Sin embargo, la literatura también advierte que las pequeñas y medianas empresas enfrentan limitaciones particulares para implementar soluciones ERP de gran escala, debido a restricciones financieras, tecnológicas y de capacitación (Markus & Tanis, 2000). Por esta razón, algunas organizaciones optan por desarrollar herramientas personalizadas y de menor costo basadas en plataformas accesibles como Microsoft Excel y programación VBA, las cuales permiten automatizar funciones específicas de control documental sin requerir infraestructura compleja ni software especializado.

En este sentido, el desarrollo de un ERP personalizado para la gestión documental constituye una alternativa viable para organizaciones que requieren fortalecer la trazabilidad de la información, mejorar el control de versiones, facilitar la consulta de documentos vigentes y optimizar el seguimiento de indicadores de cumplimiento, adaptándose a sus condiciones operativas reales.

3.1.7. Formación y sostenibilidad en la mejora continua

La capacitación del personal es un factor determinante para la sostenibilidad de las mejoras implementadas dentro de los sistemas de gestión. Goetsch y Davis (2014) señalan que un sistema de calidad difícilmente puede mantenerse eficaz si las

personas responsables de ejecutarlo desconocen los procedimientos, no comprenden la importancia de los registros o no cuentan con criterios claros para aplicar los lineamientos establecidos.

Antony (2014) plantea que la formación efectiva debe acompañarse de mecanismos de validación, como cuestionarios, evaluaciones de desempeño o auditorías de competencia, que permitan verificar la transferencia del conocimiento y asegurar que el aprendizaje se traduzca en cambios reales dentro de la operación. De igual forma, Evans y Lindsay (2017) sostienen que la consolidación de una cultura de mejora continua requiere no solo capacitación, sino también comunicación interna, liderazgo comprometido y seguimiento sistemático de los resultados.

La literatura aplicada coincide en que los programas de capacitación orientados al control documental, al uso correcto de formatos y a la comprensión de los requisitos del sistema fortalecen la disciplina operativa del personal y favorecen el mantenimiento de estándares de calidad a largo plazo (Suárez et al., 2021). En consecuencia, la formación del personal no debe considerarse una actividad aislada, sino un componente estratégico para asegurar la permanencia de las mejoras dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

3.1.8. Brechas de conocimiento y oportunidades de investigación

A pesar de la amplia literatura existente sobre PHVA, DMAIC, control documental y mejora continua, persisten vacíos importantes en estudios aplicados a micro, pequeñas y medianas empresas industriales, donde los recursos tecnológicos, humanos y financieros suelen ser más limitados. Cifuentes et al. (2020) señalan que gran parte de la literatura se concentra en grandes corporaciones o en entornos de

manufactura avanzada, dejando un espacio relevante para investigaciones orientadas a contextos organizacionales con estructuras operativas más básicas.

Asimismo, se observa escasa evidencia sobre modelos que integren de manera simultánea el diagnóstico documental, la capacitación operativa del personal, la implementación de indicadores de cumplimiento y el desarrollo de herramientas tecnológicas accesibles para fortalecer el control de la información documentada dentro de un mismo proyecto de mejora continua.

En este contexto, el estudio busca contribuir a ese vacío mediante la aplicación de un modelo de intervención orientado a mejorar el Sistema de Gestión de Calidad a través del análisis del estado documental, la estandarización de criterios de control, la capacitación del personal y el desarrollo de un sistema ERP personalizado para la gestión documental. Esta propuesta prioriza la simplicidad metodológica, la participación del personal, la medición cuantitativa del avance y la adaptación de herramientas tecnológicas a las condiciones específicas de la organización.

De esta forma, la investigación no solo aporta evidencia empírica sobre la aplicación de herramientas de mejora continua en la gestión documental, sino que también plantea una alternativa práctica y accesible para fortalecer el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 dentro de empresas industriales con recursos limitados.

CAPÍTULO IV

4.1 Metodología

Para el desarrollo del proyecto se estableció una metodología basada en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), debido a que este constituye el modelo de mejora continua promovido por la norma ISO 9001:2015 y proporciona una estructura adecuada para la identificación, implementación y seguimiento de acciones orientadas al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

La metodología se integró por siete etapas secuenciales: observación, planteamiento del problema, formulación de hipótesis, experimentación, análisis de resultados, conclusiones y comunicación. Estas etapas permitieron abordar de manera sistemática la problemática identificada, desde el diagnóstico inicial hasta la validación y difusión de los resultados obtenidos.

Como se muestra en la **Ilustración 3**, la metodología propuesta integra las etapas desarrolladas durante el proyecto dentro de un esquema basado en el ciclo PHVA, permitiendo visualizar la relación entre cada actividad realizada y el proceso de mejora continua, aplicado para fortalecer el SGC. A continuación, se presenta el desarrollo de cada una de las etapas que conformaron la metodología aplicada durante el proyecto.



Ilustración 3 Ciclo metodológico basado en PHVA y su correspondencia con la metodología DMAIC para la mejora del SGC

4.1.1 Planear – Diagnóstico y análisis del SGC

(Definir-Medir)

La primera etapa de la metodología consistió en la diagnóstico y planificación del SGC, con el propósito de identificar el estado actual del sistema respecto a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

Para ello se realizó un diagnóstico documental del sistema, mediante una matriz de análisis que permitió relacionar los documentos existentes dentro de la organización con las cláusulas correspondientes de la norma. Este análisis permitió identificar incidencias relacionadas con la ausencia de documentos, documentos desactualizados, falta de evidencia documental y debilidades en el control de registros.

Asimismo, durante esta fase se llevó a cabo una revisión del estado documental del sistema, con el fin de identificar documentos obsoletos o pendientes de

actualización, así como las áreas organizacionales donde se concentraban las principales deficiencias, con el propósito de establecer un criterio de priorización para las acciones de mejora,

Para las se aplicó el diagrama de Pareto, herramienta que permitió identificar las cláusulas del estándar que concentran el mayor número de incidencias dentro del sistema. Los resultados evidenciaron que la cláusula 7 (Apoyo) presentaba el mayor número de deficiencias, particularmente en lo relacionado con la gestión de la información documentada.

Posteriormente, se realizó un análisis de causa raíz mediante el diagrama de Ishikawa, el cual permitió identificar los principales factores que influyen en las deficiencias detectadas. Entre las causas identificadas destacan la existencia de documentos desactualizados, la ausencia de herramientas tecnológicas para la gestión documental, debilidades en los métodos de control de documentos y la falta de seguimiento en la actualización de la información documentada.

Esta fase permitió definir la problemática principal del sistema y medir el estado actual de la gestión documental, estableciendo así la base para el diseño de las acciones de mejora.

4.1.2 Hacer – Diseño e implementación de mejoras

(Mejorar)

Una vez identificadas las principales problemáticas que genera causas de deficiencias en el Sistema de Gestión de la Calidad, se procedió a la implementación de diversas acciones orientadas a la mejora en la gestión de la información documentada.

Dentro de este punto se partió de realizar un diagnóstico enfocado en analizar el estado actual de los documentos del sistema. De esta fase se identificando que únicamente el 28% de los documentos se encontraba actualizado, mientras que el 72% restante presentaba algún grado de desactualización o requería revisión. Por consiguiente, se implementaron acciones orientadas a fortalecer el control documental, las cuales corresponde a:

- revisión y actualización de documentos existentes
- estandarización de formatos del sistema
- implementación de tablas de control de cambios
- corrección de inconsistencias documentales
- capacitación del personal en buenas prácticas de documentación

Como parte central de estas acciones se desarrolló un sistema ERP personalizado en Microsoft Excel con programación en VBA, el cual es diseñado para centralizar el registro, control y seguimiento de los documentos del sistema. Este sistema permite administrar versiones documentales, registrar responsables, controlar fechas de revisión y gestionar la obsolescencia de documentos, fortaleciendo la trazabilidad de la información dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

De manera complementaria, se implementó una plataforma digital basada en Google Drive para facilitar el acceso controlado a la documentación vigente por parte del personal operativo. Mientras el sistema ERP permite administrar y controlar los documentos a nivel administrativo, la plataforma digital facilita su consulta organizada por áreas operativas.

Como parte de las acciones orientadas a la mejora del SGC, se diseñó e implementó un programa de capacitación dirigido al personal operativo y administrativo, con el objetivo de fortalecer las competencias relacionadas con la gestión de la información documentada.

Estas capacitaciones se enfocaron en la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Documentación, abordando aspectos como el llenado adecuado de registros, la trazabilidad de la información, la identificación de errores comunes y la importancia del control documental dentro del sistema.

La implementación de estas actividades permitió reforzar el conocimiento del personal respecto a los lineamientos del SGC, contribuyendo a la correcta ejecución de los procesos documentales y al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

4.1.3 Verificar – Evaluación de resultados

(Analizar)

Dentro de esta fase se realizó una evaluación del estado documental del sistema con el fin de analizar el impacto de las acciones implementadas.

Para ello se comparó el estado inicial de la documentación con los resultados obtenidos después de la intervención, analizando el porcentaje de documentos actualizados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los resultados mostraron una mejora significativa en el nivel de actualización documental, incrementando el porcentaje de documentos actualizados de 28% a 55%, lo que representa una mejora directa del 27% en el nivel de actualización documental del sistema.

Asimismo, se realizó un análisis del estado documental por área organizacional, identificando mejoras importantes en departamentos como Manufactura, Laboratorio, Sistemas y Seguridad e Higiene, lo que evidencia el impacto transversal de las acciones implementadas dentro de la organización.

4.1.4 Actuar – Control y mejora continua

(Control)

Finalmente, en la fase de actuación se establecieron mecanismos orientados a garantizar la continuidad y sostenibilidad de las mejoras implementadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Entre estas acciones se incluyó la adopción permanente del sistema ERP como herramienta de control documental, así como el seguimiento periódico del estado de actualización de los documentos del sistema.

Asimismo, se establecieron criterios estandarizados para la gestión de la información documentada, incluyendo la aplicación obligatoria de tablas de control de cambios, la revisión periódica de documentos y la capacitación continua del personal en buenas prácticas de documentación.

Estas acciones permiten fortalecer la disciplina documental dentro de la organización, mejorar la trazabilidad de la información y facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, contribuyendo al desarrollo de una cultura organizacional orientada a la mejora continua.

CAPÍTULO V

5.1 Resultados

Con base en las fases definidas en la metodología y con el propósito de identificar las principales áreas de oportunidad dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), los resultados del análisis diagnóstico, basados en los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, permitieron evaluar el nivel de cumplimiento del sistema, así como identificar el estado actual de la documentación que respalda los distintos procesos organizacionales.

El análisis realizado evidenció brechas en el cumplimiento de los requisitos normativos, inconsistencias en el control y actualización de la información documentada, y elementos críticos que requieren atención prioritaria. Además, permitió establecer criterios de priorización para las acciones de mejora, enfocando los esfuerzos en aquellas áreas que presentan mayor impacto dentro del sistema, lo que a su vez contribuye al fortalecimiento de la gestión documental y al cumplimiento de los objetivos del SGC.

5.1.1 Diagnóstico del cumplimiento del SGC respecto a ISO 9001:2015

La matriz de cumplimiento presentada en la Imagen 4 resume los resultados del diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en relación con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015. Cada fila de la matriz corresponde a un documento o elemento del sistema evaluado, indicando la cláusula de la norma

aplicable, el nivel de cumplimiento observado y un resumen de las incidencias o hallazgos detectados.

Documento	Cláusula ISO	Cumplimiento	Observación resumida
Contexto de la organización	4.1 / 4.2 / 4.3		No se da seguimiento periódico al análisis del contexto
Mapas de procesos	4.4		No se han actualizado las salidas del proceso
Esquema de procesos	4.4		No refleja cambios recientes en procesos
Control de objetivos e indicadores	4.4 / 6.2 / 9.1		Indicadores no reflejan el desempeño real
Análisis FODA	5.1 / 6.1		No se ha actualizado el análisis del contexto
Plan de acción	5.1 / 6.1		Falta seguimiento a acciones correctivas
Proceso de ventas	5.1 / 9.1		Falta estandarización y análisis de causas
Procedimiento satisfacción del cliente	9.1.2		Desconexión entre planificación y mejora
Organigrama	5.3 / 7.1		Documento reemplazado
Matriz de responsabilidades	5.3		Responsabilidades no comunicadas
Descripción de puesto	7.1 / 7.2		No se da seguimiento a funciones
Perfil de puesto	7.1 / 7.2		No se puede evaluar cumplimiento
Planeación de cambios	6.3		Documento actualizado
Proceso de mantenimiento	7.1.3		Referencia normativa desactualizada
Fichas técnicas de equipos	7.1.3		Información técnica desactualizada
Programa de capacitación	7.2		No se da seguimiento al programa
Ayudas visuales	7.1.6		Falta control documental
Control de documentos	7.5		Requiere actualización
Lista maestra de documentos	7.5		Sin actualización con versiones
Evaluación de proveedores	8.4		No se realiza seguimiento
Realización del producto	8.5		Falta diferenciación de procesos
Control de producto no conforme	8.7		No se evidencia seguimiento
Acciones correctivas	10.2		Falta seguimiento a acciones
Revisión por la dirección	9.3		No se ha realizado revisión reciente
Procedimiento de indicadores	9.1		No se da seguimiento a indicadores
Auditoría interna	9.2		No se evidencian auditorías recientes

Ilustración 4 Matriz de diagnóstico inicial

Para facilitar la interpretación rápida y objetiva, se empleó un sistema de semáforo:

 Cumple: el requisito está completamente implementado y evidenciado adecuadamente. (Valor de 1)

 Parcial: existe cumplimiento, pero con deficiencias o aspectos pendientes que requieren atención. (Valor de 0.5)

● No cumple: el requisito no se cumple o no se evidencia su implementación.

(Valor de 0)

De acuerdo con los resultados, la mayoría de los documentos y procesos presentan cumplimiento parcial, lo que indica que, aunque existen avances en la implementación del SGC, todavía persisten áreas con oportunidades de mejora importantes.

Para complementar la matriz, se elaboró un gráfico derivado de los datos de cumplimiento (ver ilustración 5), que permite visualizar de manera inmediata la distribución de los niveles de conformidad.

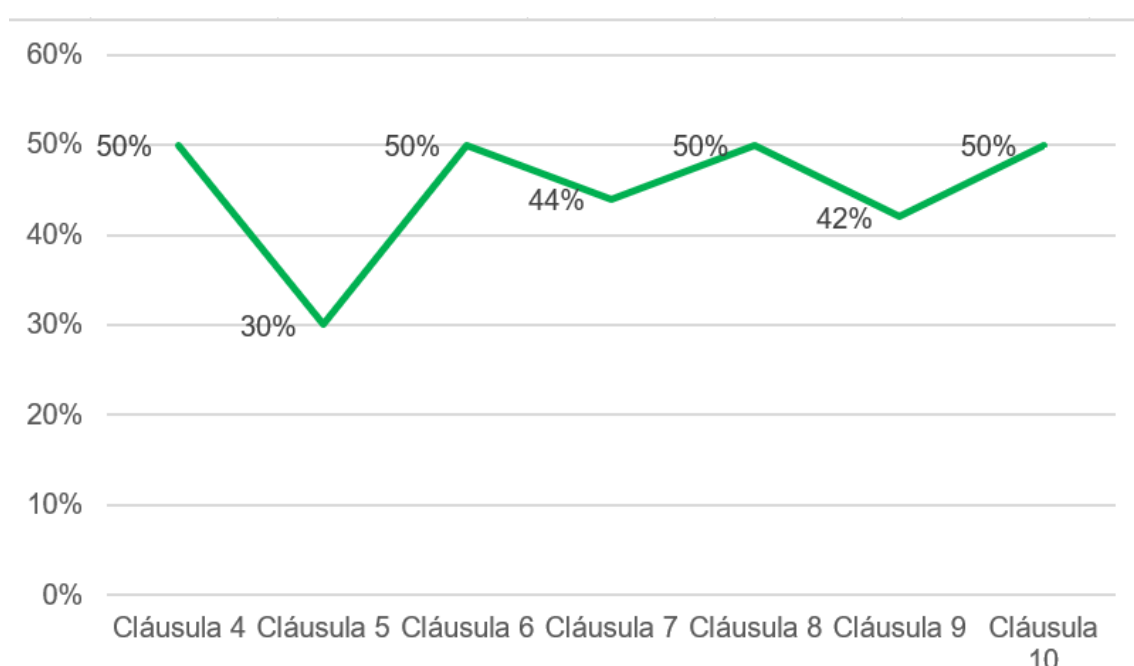


Ilustración 5 Incidencia por cláusula de la norma ISO 9001:2015

En esta representación gráfica se observa que la cláusula 7 (Apoyo) concentra el mayor número de incidencias, lo cual indica que las principales deficiencias del sistema se encuentran relacionadas con la disponibilidad de los recursos, la comunicación interna y especialmente con el control de la información documentada.

Asimismo, se identifican incidencias relevantes en las cláusulas 5 (Liderazgo), 8 (Operación) y 9 (Evaluación del desempeño), lo que evidencia áreas de oportunidad

relacionadas con la participación de la dirección, el control de los procesos operativos y los mecanismos de seguimiento del desempeño del SGC.

Por otra parte, la cláusula 6 (Planificación) presenta un menor número de incidencias en comparación con las anteriores, lo que sugiere que existen elementos básicos de planificación dentro del sistema, aunque aún requieren fortalecerse para asegurar su correcta implementación.

Finalmente, la cláusula 10 (Mejora) presenta un número mínimo de incidencias dentro del diagnóstico, lo cual puede estar asociado a la existencia de mecanismos generales de mejora dentro de la organización, aunque estos aún dependen del fortalecimiento de otros elementos del sistema para lograr una mejora continua más estructurada.

Este análisis permitió identificar de manera clara las áreas del sistema que presentan mayores deficiencias, proporcionando una base objetiva para orientar las acciones de mejora hacia los apartados del estándar que concentran el mayor número de incidencias.

5.1.2 Priorización de incidentes

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico, se identificó que diversas cláusulas de la norma ISO 9001:2015 presentan incidencias relacionadas con la ausencia, desactualización o falta de evidencia documental que respalde el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Con el propósito de identificar cuáles apartados del estándar concentran el mayor número de incidencias y establecer un criterio de priorización para las acciones de mejora, se aplicó un análisis mediante diagrama de Pareto (ver Ilustración 6).

En este análisis se observa que la cláusula 7 (Apoyo) concentra el mayor número de incidencias registradas dentro del sistema, seguida por las cláusulas 5 (Liderazgo), 8 (Operación) y 9 (Evaluación del desempeño).

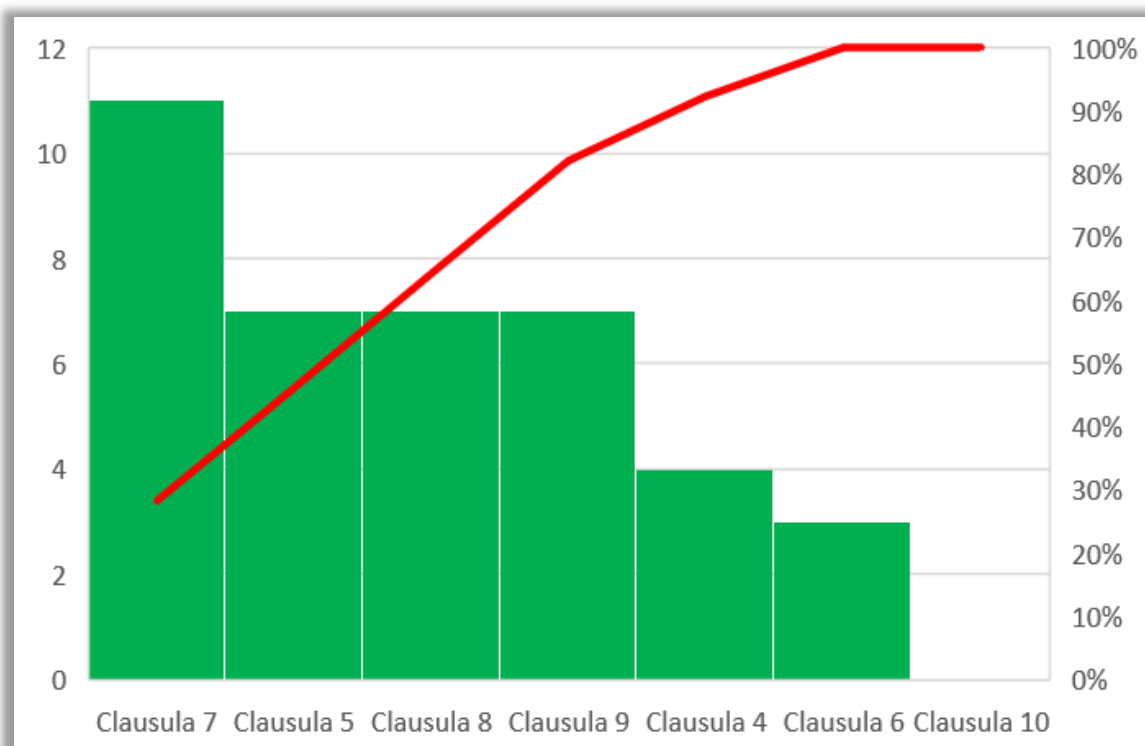


Ilustración 6 Distribución de incidencias

La curva acumulada del diagrama permite observar que estas cláusulas representan la mayor proporción de las incidencias detectadas durante la evaluación del sistema, lo que confirma el comportamiento esperado del principio de Pareto. Esto indica que la intervención en estos apartados del estándar puede generar un impacto significativo en la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

Particularmente, la cláusula 7 (Apoyo) presenta el mayor número de incidencias, lo que evidencia deficiencias relacionadas con la disponibilidad de recursos, la comunicación interna y, principalmente, con la gestión de la información documentada dentro del sistema.

Este resultado permitió identificar a la cláusula 7 como uno de los principales focos de atención dentro del diagnóstico, por lo que se consideró necesario profundizar en el análisis de las causas que originan estas deficiencias.

Con base en esta priorización, en el siguiente apartado se realiza un análisis de causa raíz mediante diagrama de Ishikawa, con el objetivo de identificar los factores que influyen en las deficiencias detectadas en el soporte del SGC.

5.1.3 Análisis de causa raíz de las incidencias detectadas en la cláusula 7 mediante diagrama de Ishikawa

El análisis de priorización realizado mediante el diagrama de Pareto permitió identificar que la cláusula 7 (Apoyo) de la norma ISO 9001:2015 concentra el mayor número de incidencias dentro del sistema.

Esta cláusula está relacionada con elementos fundamentales para el funcionamiento del sistema, tales como la disponibilidad de recursos, la competencia del personal, la comunicación organizacional y la gestión de la información documentada. Por esta razón, se consideró necesario profundizar en el análisis de las causas que originan estas deficiencias.

Para ello, se realizó un análisis de causa raíz mediante el uso del diagrama de Ishikawa, herramienta que permite identificar y organizar de manera estructurada los factores que influyen en una problemática determinada.

Las causas consideradas en el análisis se obtuvieron a partir de la matriz de diagnóstico documental, en la cual se evaluó la existencia, actualización y cumplimiento de los documentos asociados a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Durante esta revisión se identificaron diversas incidencias relacionadas con documentos desactualizados, ausencia de registros, falta de control en los

cambios documentales y debilidades en el seguimiento de la información documentada.

A partir de esta información, las causas fueron clasificadas en seis categorías principales: mano de obra, medición, materiales, máquinas, método y medio ambiente, con el fin de analizar de manera integral los factores que influyen en las deficiencias detectadas en la gestión de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad.

El análisis presentado en la ilustración 7 permitió identificar que las deficiencias detectadas no se originan a partir de un solo factor, sino que son el resultado de la interacción de diversos elementos relacionados con la capacitación del personal, la ausencia de indicadores de seguimiento, la existencia de documentos obsoletos o duplicados, la falta de herramientas adecuadas para la gestión documental y deficiencias en los métodos utilizados para el control y actualización de los documentos.

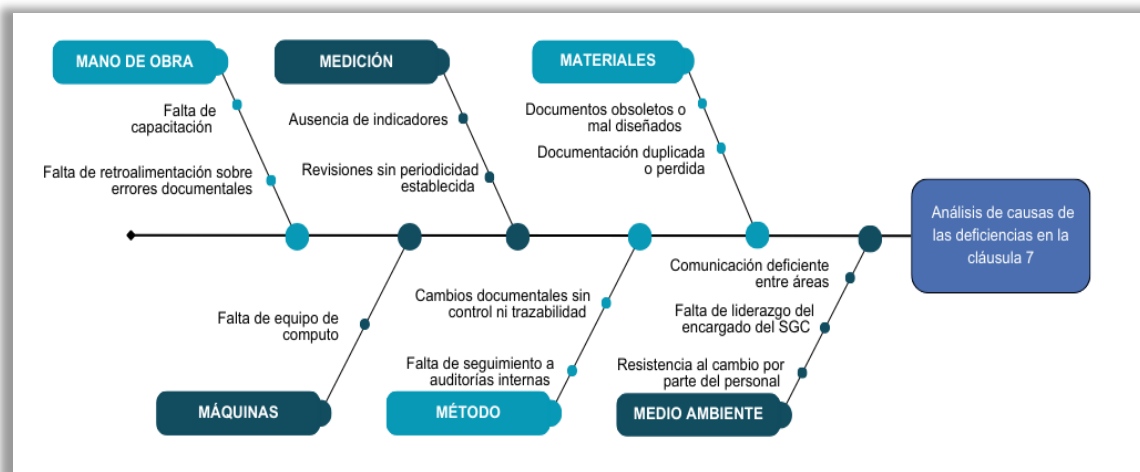


Ilustración 7 Causas de las deficiencias en la cláusula 7

Estos resultados evidencian que una de las principales áreas de oportunidad dentro del SGC se encuentra en el control, actualización y trazabilidad de la información documentada, lo cual se relaciona directamente con los requisitos establecidos en la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015.

5.1.4 Implementación de mejoras en la gestión documental

5.1.4.1 Análisis y actualización de los procesos.

Derivado de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y del análisis de causa raíz, se identificó la necesidad de estructurar y estandarizar los procesos del SGC, con el fin de asegurar la coherencia entre las actividades operativas y la información documentada que las respalda.

En cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, particularmente en la cláusula 4.4 “Sistema de gestión de la calidad y sus procesos”, la organización debe determinar, documentar y controlar los procesos necesarios para su operación, incluyendo la definición de sus elementos clave, tales como entradas, salidas, recursos, responsables, métodos e indicadores.

Adicionalmente, con base en la cláusula 7.1.1 “Recursos”, se identificó la necesidad de contar con herramientas que permitieran representar de manera clara, estructurada y estandarizada los procesos de la organización. Derivado de ello, se llevó a cabo la actualización y elaboración de diagramas de proceso tipo “tortuga”, los cuales funcionan como un recurso visual que facilita la comprensión, análisis y control de las actividades dentro del SGC.

Durante el desarrollo del proyecto, se elaboraron y actualizaron los diagramas correspondientes a las distintas áreas involucradas en el sistema, con el objetivo de mapear el funcionamiento real de cada proceso y asegurar su alineación con los requisitos de la norma. Esta actividad resultó fundamental, ya que permitió consolidar una visión integral de los procesos operativos, administrativos y de soporte, los cuales generan información documentada que debe ser gestionada conforme a los lineamientos establecidos en la cláusula 7.5 “Información documentada”.

Cada uno de los diagramas desarrollados permite identificar de manera estructurada los elementos clave del proceso, entre los que se encuentran:

- Entradas: información, documentos o recursos necesarios para iniciar el proceso.
- Salidas: resultados generados que contribuyen al funcionamiento del sistema.
- Con qué: recursos, herramientas y equipos utilizados.
- Cómo: procedimientos, métodos o criterios operativos.
- Quién: responsables directos del proceso.
- Indicadores: métricas que permiten evaluar el desempeño del proceso.

La actualización de estos diagramas permitió fortalecer la estandarización de los procesos, mejorar la trazabilidad de la información y asegurar que cada área cuente con una definición clara de sus actividades, responsabilidades y elementos de control. Asimismo, contribuyó a la mejora en la gestión de la información documentada, facilitando su control, acceso y actualización dentro del SGC.

Como resultado, se logró una mayor claridad en la interacción de los procesos y una mejor alineación entre la operación real y la documentación existente, reduciendo inconsistencias y facilitando la implementación de las mejoras posteriores en el sistema.

La Ilustración 8 muestra un ejemplo representativo de los diagramas desarrollados para el área de calidad.



Ilustración 8 Esquema de procesos del SGC

Finalmente, con el fin de facilitar su consulta e interpretación, los diagramas completos correspondientes a cada área del Sistema de Gestión de la Calidad se presentan en el apartado de Anexos 1

5.1.4.2 Actualización del estado documental

Como parte de las acciones orientadas a fortalecer la gestión de la información documentada dentro del SGC, se realizó un diagnóstico del estado documental con el propósito de evaluar la vigencia, control y disponibilidad de los documentos que respaldan los distintos procesos de la organización.

Este diagnóstico se llevó a cabo mediante la revisión de la lista maestra de documentos del SGC, analizando aspectos como la fecha de revisión, la vigencia de los documentos, la existencia de registros asociados y la correcta clasificación por área funcional. A partir de esta evaluación se identificó que únicamente el 28% de los

documentos se encontraba actualizado, mientras que el 72% restante presentaba vencimiento o requería revisión, lo que evidenciaba una brecha significativa en el control y seguimiento de la documentación del sistema.

En la Ilustración 9 se muestra la proporción inicial entre documentos actualizados y documentos vencidos dentro del SGC. En esta representación se observa claramente que la mayor parte de la documentación requería algún tipo de revisión o actualización para garantizar su vigencia y correcta aplicación dentro de los procesos organizacionales.

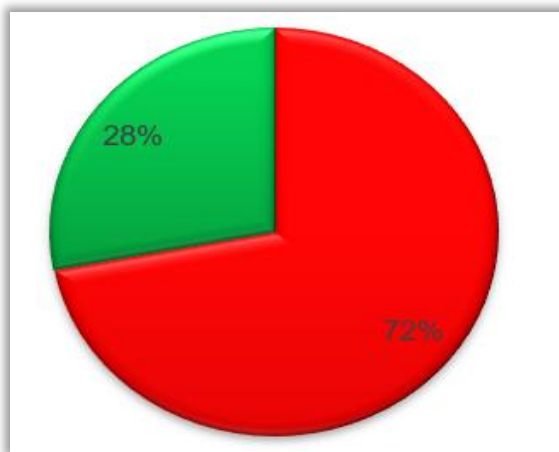


Ilustración 9 Estado documental inicial al SGC

Con el objetivo de identificar en qué áreas se concentraban estas deficiencias, se realizó un análisis complementario de la documentación por área funcional. La Ilustración 10 presenta la distribución de documentos actualizados y vencidos por departamento, donde se observa que las áreas de **Laboratorio (LAB)**, **Producción (PROD)** y **Almacén (ALM)** concentraban la mayor cantidad de documentos que requerían actualización.

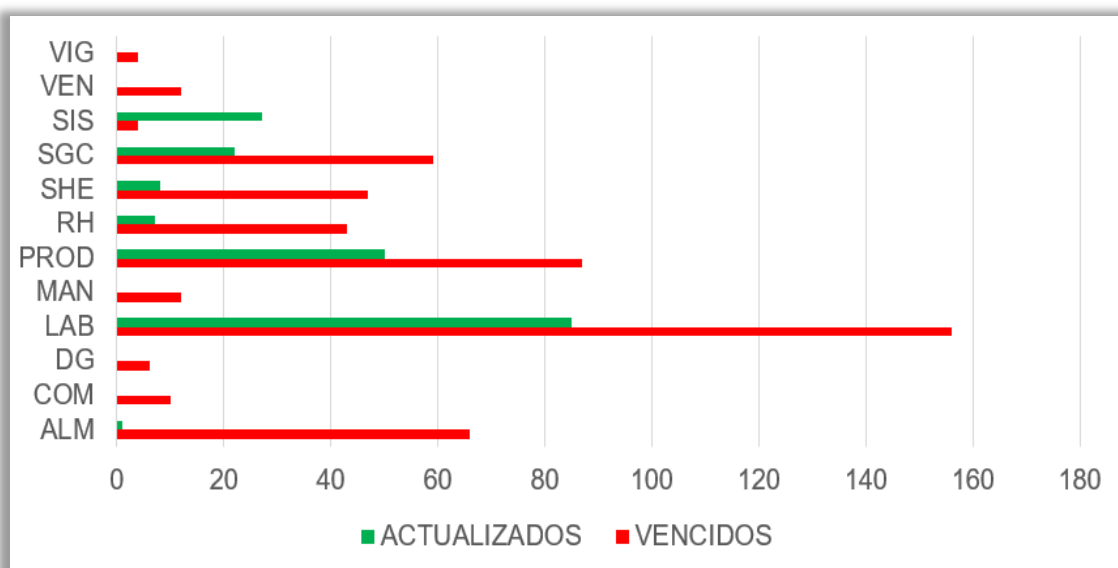


Ilustración 10 Distribución de documentos posterior a la actualización.

A partir de estos resultados se establecieron acciones orientadas a mejorar el control documental del sistema, entre las cuales se incluyeron la revisión de formatos existentes, la corrección de inconsistencias documentales, la actualización de registros y la capacitación del personal responsable en la correcta gestión de la información documentada.

Durante el proceso de revisión documental, se identificó que algunas ayudas visuales presentaban deficiencias en su calidad gráfica, tales como imágenes borrosas, tamaños reducidos o información poco clara, lo que dificultaba su interpretación por parte del personal operativo. Esta situación limita su efectividad como herramienta de apoyo en la ejecución de actividades, por lo que se consideró necesario mejorar su diseño y legibilidad como parte del fortalecimiento del sistema documental.

Durante el proceso de revisión documental, se identificó que algunas ayudas visuales presentaban deficiencias en su calidad gráfica, tales como imágenes borrosas, tamaños reducidos o información poco clara, lo que dificultaba su interpretación por parte del personal operativo. Como parte de las acciones de mejora, se estableció un formato estandarizado para la elaboración de ayudas visuales, con el fin de mejorar su claridad, legibilidad y utilidad dentro de la operación.

En la ilustración 11 se presenta el formato estandarizado desarrollado para la elaboración de ayudas visuales, así como un ejemplo de su aplicación en un producto real. Se observa la integración de elementos como identificación del producto, especificaciones técnicas, imágenes de referencia y condiciones de operación, lo que permite mejorar la claridad y comprensión de la información por parte del personal operativo.

LISTA DE COMPONENTES POR SKU				Código: AV-
				Fecha:
				Rev:
SKU:	Concentración:	Presentación:		
		FORMULA:		
		COLOR DE LA SOLUCIÓN:		
		ENVASE:		
		Color: Natural		
		No. de parte:		
		ETIQUETA:		
		Frontal:		
		Reverso:		
TAPA:	COLOCACIÓN EN TARIMA:	CORRUGADO CON LOTE:	COLOCACIÓN DE ENVASE:	
Color: Negro		No. de parte:	# por caja	
No. de parte:				

LISTA DE COMPONENTES POR SKU				Código: AV-MAQ-112
PEAK AUTOMOTRIZ				Fecha: 05/02/2026
				Rev: 02
SKU:	Anticongelante convencional 5% Orange	Concentración:	5%	Presentación:
		Galón		
		FORMULA:		
		LPU 5% PEAK		
		COLOR DE LA SOLUCIÓN:		
		Orange		
		ENVASE:		
		Color: Natural		
		No. de parte: EVT3		
		ETIQUETA:		
		Frontal: ETV38159F		
		Reverso: ETV38159R		
TAPA:	COLOCACIÓN EN TARIMA:	CORRUGADO CON LOTE:	COLOCACIÓN DE ENVASE:	
Color: Negro		No. de parte:	4 piezas por caja	
No. de parte: TP38PN				

Ilustración 11 Formato estandarizado para ayudas visuales (estructura base y aplicación en producto real).

De manera general, las acciones implementadas en la actualización y estandarización documental permitieron incrementar la proporción de documentos actualizados hasta un 55%, reduciendo el porcentaje de documentos vencidos a 45%, lo que representa una mejora significativa en el nivel de actualización documental dentro del SGC. En la Ilustración 12 se presenta la comparación entre el estado documental inicial y el estado posterior a la implementación de las acciones de mejora, evidenciando el avance alcanzado en el control y actualización de la documentación del sistema.

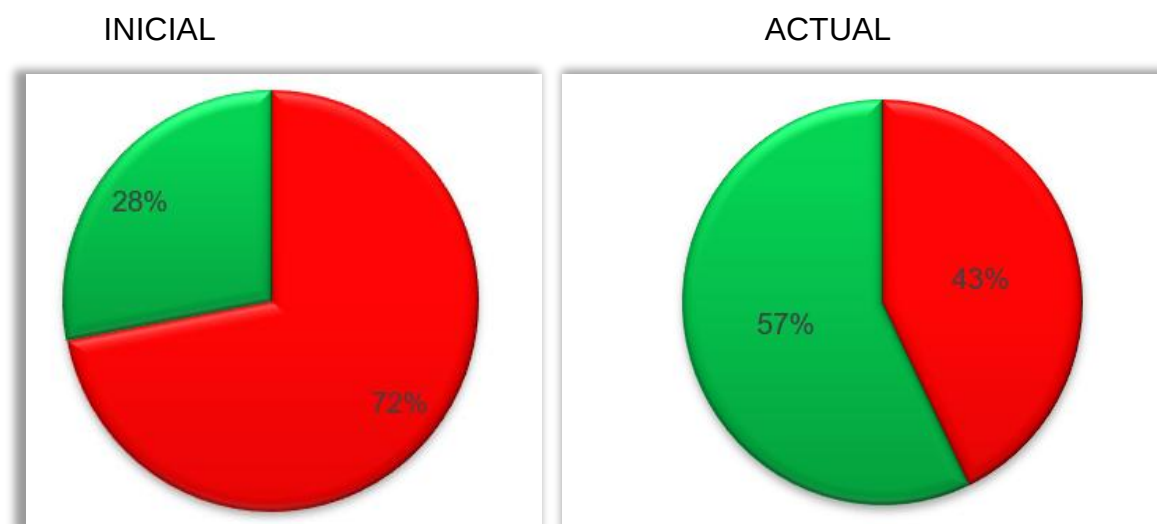


Ilustración 12 Estado inicial y actual de la actualización documental en el SGC

El análisis por área permitió identificar que la mejora en la actualización documental tuvo un gran impacto dentro de la organización. En la Ilustración 8 se puede observar cómo departamentos como Manufactura, Laboratorio, Sistemas y Seguridad e Higiene presentaron reducciones importantes en la cantidad de documentos vencidos, mientras que áreas como Producción, Recursos Humanos y Mantenimiento incrementaron significativamente su número de documentos actualizados.

Adicionalmente, durante el proceso de revisión y reorganización documental se identificó que el área de Producción se encontraba clasificada dentro de una única categoría documental, a pesar de que dentro de la operación existen dos procesos con características distintas: Producción Maquila y Producción Grael. Esta agrupación dificultaba la correcta identificación, control y trazabilidad de los documentos asociados a cada proceso, ya que ambos manejan procedimientos, registros y controles operativos diferentes, como se puede ver en la Ilustración 13.

Documento	Ahora	Antes
Realización del Producto	Grael	Producción
Procedimiento para inspección en el proceso de fabricación	Maquila	Producción
Procedimiento para el ensamble de Diésel Exhaust Fluid (DEF)	Grael	Producción
Procedimiento para el llenado de Diésel Exhaust Fluid (DEF) en cubeta	Maquila	Producción
Procedimiento para cargas de DEF y otros Productos en pipa.	Grael	Producción
Procedimiento para el empaquetado de tarimas.	Maquila	Producción
Procedimiento para la producción de agua desionizada.	Grael	Producción
Procedimiento de llenado línea 4	Maquila	Producción
Procedimiento de arranque de línea 1	Maquila	Producción
Procedimiento de arranque de línea 2	Maquila	Producción
Procedimiento de arranque de línea 3	Maquila	Producción
Procedimiento de arranque y cierre de turno	Maquila	Producción
Procedimiento de llenado anticristalizante	Maquila	Producción

Ilustración 13 Separación de Producción Maquila y Producción Grael

Por esta razón, como parte de las acciones de mejora implementadas, se decidió dividir la clasificación documental del área de Producción en dos categorías independientes, denominadas Producción Maquila y Producción Grael. Esta reorganización permitió mejorar la estructura del sistema documental, facilitar la

localización de los documentos y fortalecer el control de la información documentada dentro del SGC.

Durante el proceso de revisión documental también se identificaron 179 documentos que ya no resultaban aplicables a los procesos actuales de la organización, ya sea por ambigüedad en su contenido, duplicidad de información o falta de uso dentro de la operación. Debido a estas condiciones, dichos documentos fueron clasificados como obsoletos y trasladados al repositorio correspondiente, con el fin de evitar su utilización dentro del sistema.

La depuración de estos documentos contribuyó a reducir la saturación del sistema ERP, fortalecer la confiabilidad del SGC y disminuir el riesgo de no conformidades derivadas del uso de información no vigente o ambiguo.

De manera general, las acciones implementadas permitieron fortalecer la disciplina documental dentro de la organización, reducir la dispersión de información, optimizar los tiempos de consulta y mejorar la trazabilidad de las versiones vigentes. Asimismo, se logró una mayor alineación entre las áreas y un control más robusto sobre el ciclo de vida de los documentos, lo que facilita la realización de auditorías internas y externas y contribuye al cumplimiento de los requisitos establecidos en la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015.

5.1.4.3 Control de cambios y trazabilidad documental

De acuerdo con lo establecido en la cláusula 7.5.3 de la norma ISO 9001:2015, la organización debe asegurar el control adecuado de la información documentada, garantizando su disponibilidad, protección y trazabilidad, así como el registro de las modificaciones realizadas en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En este contexto, uno de los requisitos fundamentales de la norma consiste en mantener un control claro sobre las revisiones y cambios realizados en los documentos, de manera que sea posible identificar qué modificaciones se realizaron, cuándo se efectuaron y quién fue el responsable de autorizarlas.

Durante el desarrollo de esta investigación se identificó una problemática relacionada con la interpretación práctica de este requisito normativo. Se observó que la actualización de documentos se realizaba únicamente modificando la fecha de revisión sin dejar evidencia clara de los cambios efectuados en el contenido del documento. Esta práctica comprometía la confiabilidad del SGC y contradecía el principio de evidencia objetiva requerido por la norma.

Ante esta situación, se implementó una estrategia orientada a fortalecer el control de cambios dentro de la documentación del sistema. Como parte de esta estrategia se llevó a cabo la estandarización de todos los documentos del SGC, asegurando coherencia en aspectos como tipografía, tamaño de letra, estructura de encabezados y formato general.

Adicionalmente, se incorporó de manera obligatoria una tabla de control de cambios en cada documento, la cual permite registrar de forma explícita las modificaciones realizadas. Esta tabla (ver ilustración 14) incluye campos como fecha, número de revisión, sección afectada, descripción del cambio, responsable de la modificación y autorización correspondiente.

CONTROL DE CAMBIOS					
FECHA	REVISION	SECCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REALIZO	AUTORIZO

Ilustración 14 Control de cambios

Este mecanismo permite mantener un historial claro de las modificaciones realizadas en cada documento, fortaleciendo la trazabilidad documental y facilitando la verificación durante auditorías internas y externas.

Asimismo, durante el proceso de revisión documental se detectaron formatos que contenían logotipos o nombres de otras organizaciones, lo cual podía generar confusión y afectar la identidad corporativa. Como parte de las acciones correctivas, dichos formatos fueron revisados y actualizados para asegurar la correcta identificación institucional dentro de la documentación del sistema.

5.1.4.4 Implementación de un sistema ERP para el control documental

Como parte de las acciones orientadas a la mejora continua del SGC se desarrolló un sistema ERP con el propósito de optimizar la administración y el control de los documentos internos, evitando la duplicidad de información y facilitando la actualización de registros. La iniciativa surgió ante la necesidad de consolidar en un solo entorno digital la información generada por distintas áreas de la organización, ya que la gestión manual presentaba limitaciones relacionadas con la trazabilidad documental, la vigencia de los registros y el control de versiones.

El sistema fue diseñado utilizando Microsoft Excel con programación en VBA, aprovechando la flexibilidad de esta plataforma para automatizar tareas y crear interfaces de usuario que faciliten la interacción con la base de datos documental. Gracias a ello, se desarrolló una herramienta accesible que no requiere software adicional, capaz de centralizar los procesos de registro, edición, revisión, baja y resguardo de documentos.

El ERP se encuentra estructurado en módulos independientes correspondientes a distintas áreas organizacionales:

- SIS (Sistemas): administración de documentos tecnológicos, respaldos y programas de mantenimiento digital.
- SEH (Seguridad e Higiene): gestión de procedimientos, inspecciones y permisos laborales.
- LAB (Laboratorio): control de especificaciones técnicas, etiquetas y estándares de calidad de materiales.
- RH (Recursos Humanos): lineamientos administrativos, listas de asistencia y reportes de horas.
- ALM (Almacén): registro de insumos, remisiones y documentación logística.
- MAN (Mantenimiento): control de órdenes de trabajo, mantenimientos preventivos y especificaciones técnicas.
- OBSOLETOS: módulo destinado al resguardo histórico de documentos inactivos o reemplazados, preservando la trazabilidad del sistema.

Con el propósito de facilitar la navegación dentro del sistema, se diseñó una interfaz principal que funciona como menú de acceso a los distintos módulos del ERP, permitiendo al usuario ingresar de manera directa al área correspondiente. En la Ilustración 15 se puede observar dicha interfaz, en la cual se visualizan los accesos a

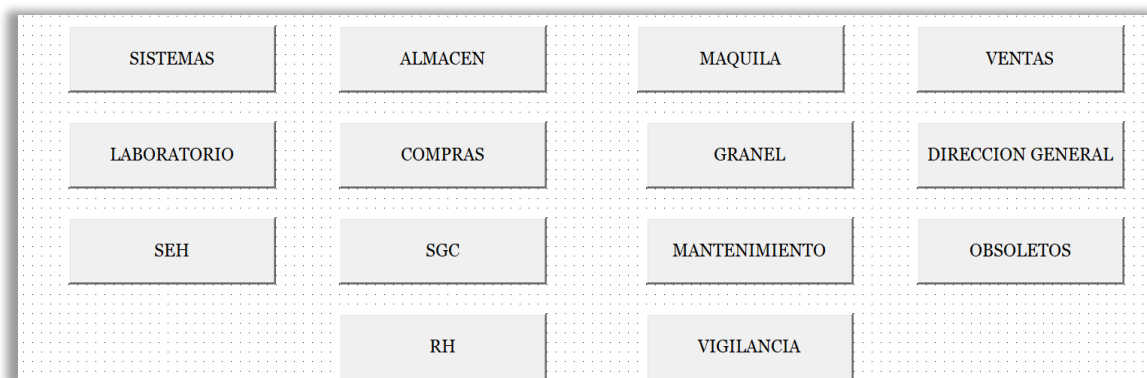


Ilustración 15 Menú de ERP

las áreas de Sistemas, Almacén, Maquila, Ventas, Laboratorio, Compras, Producción Granel, Dirección General, Seguridad e Higiene, Sistema de Gestión de la Calidad, Mantenimiento, Recursos Humanos, Vigilancia y el módulo de Obsoletos. Esta estructura permite una organización clara de la información y facilita la interacción del usuario con el sistema, asegurando un acceso rápido y ordenado a la documentación de cada proceso.

Cada módulo contiene campos estandarizados como código, nombre del documento, revisión, fechas y estado, los cuales permiten actualizar automáticamente el estatus de cada archivo conforme a su fecha de vigencia. Asimismo, el sistema incorpora alertas visuales que permiten distinguir documentos actualizados, vencidos o no encontrados, facilitando el seguimiento documental y la planificación de revisiones futuras.

5.1.4.5 Desarrollo técnico del sistema ERP

El desarrollo técnico del sistema se estructuró mediante un conjunto de formularios interactivos y macros automatizadas programadas en VBA, que permiten la interacción directa del usuario con la base de datos documental y facilitan la ejecución de tareas repetitivas sin requerir conocimientos avanzados de programación.

Entre las principales funcionalidades del sistema se incluyen:

- Alta de documentos.

Mediante un formulario interactivo, el usuario puede seleccionar un archivo desde el explorador del sistema y registrar su información básica, como código, título, número de revisión, fecha y estado. Antes de guardar el registro, el sistema permite

enviar el documento por correo electrónico a los responsables del proceso, agilizando la comunicación interna.

- Edición de registros.

Permite modificar la información de documentos previamente registrados, asegurando la actualización de revisiones y la coherencia de los datos almacenados.

- Ordenamiento automático.

A través de la macro *Sub OrdenarHoja*, los registros se ordenan automáticamente de manera alfabética cada vez que se agrega o modifica información, garantizando uniformidad en los módulos.

- Control de vigencia documental.

El sistema evalúa la fecha actual en comparación con la fecha de vencimiento del documento, modificando automáticamente su estado a “Actualizado”, “Vencido” o “No encontrado”, lo que facilita el monitoreo del estado documental.

- Gestión de obsolescencia.

Cuando un documento deja de ser vigente, este es trasladado automáticamente al módulo “OBSOLETOS”, conservando su historial de revisiones y asegurando la trazabilidad documental.

La Ilustración 16 muestra la interfaz principal del sistema ERP correspondiente al módulo de Laboratorio (LAB), donde se observa el formulario de administración

documental con los botones de acción “Dar de alta”, “Editar”, “Abrir”, “PDF” y “Dar de baja”, así como los campos de búsqueda y los encabezados principales de registro.

The screenshot displays the Laboratory Module System Interface. At the top, there are buttons for "Dar de alta", "Enviar correo", and "Salir". Below these, a search bar with a "Buscar" button is present. To the left of the table, there are buttons for "Editar", "Abrir", "PDF", and "Dar de baja". The table itself has five columns: "Codigo", "Documento", "Revisión", "Fecha", and "Estado". The data rows are as follows:

Codigo	Documento	Revisión	Fecha	Estado
AV-LAB-001	Especificaciones Tote BARDAHL	3	11/12/2023	VENCIDO
AV-LAB-002	Especificaciones de peso optimo (Kg) DEF	4	5/4/2023	VENCIDO
AV-LAB-003	Especificación de tambo BARDAHL	3	3/23/2023	VENCIDO
AV-LAB-004	Etiqueta de bidón PRESTONE	4	12/2/2024	ACTUALIZADO
AV-LAB-005	Especificaciones tote AKRON Tultitlan	4	10/31/2024	ACTUALIZADO
AV-LAB-006	Estiba de bidón PRESTONE	5	12/2/2024	ACTUALIZADO
AV-LAB-007	Especificación de tambo LUBRAL	2	12/26/2022	VENCIDO
AV-LAB-008	Especificaciones de tambo para prestone	3	12/7/2023	VENCIDO
AV-LAB-010	Especificaciones contenedor PRESTONE	3	12/26/2022	VENCIDO
AV-LAB-011	Especificaciones contenedor nuevo	2	12/26/2022	VENCIDO
AV-LAB-012	Criterios de aceptación de tote BARDAHL	4	5/9/2024	VENCIDO
AV-LAB-013	Identificación de contenedores	4	1/13/2024	VENCIDO
AV-LAB-014	Estiba de cubeta Bardahl	4	2/28/2024	VENCIDO
AV-LAB-015	Especificaciones contenedor reutilizado	2	12/26/2022	VENCIDO
AV-LAB-016	Especificaciones de tambo para GREEN WORLD	3	12/11/2023	VENCIDO
AV-LAB-018	Especificaciones de tote GREEN WORLD	2	12/26/2022	VENCIDO
AV-LAB-020	Especificaciones de tote GREEN WORLD KENWO	2	12/26/2022	VENCIDO
AV-LAB-021	Estructura de folio para OP	2	5/28/2024	VENCIDO
AV-LAB-022	Documentación de los productos	4	2/9/2024	VENCIDO

Ilustración 16 Interfaz del sistema-módulo de Laboratorio

5.1.4.6 Impacto del sistema ERP en la gestión documental

La implementación del ERP generó un impacto positivo directo en la gestión documental del área, tanto en términos de eficiencia operativa como en la reducción de errores humanos. Antes de su implementación, el control de documentos requería búsquedas manuales en carpetas, edición individual de registros y actualización repetitiva de bases de datos, lo que ocasionaba duplicidad de información y pérdida de tiempo.

Tras la puesta en marcha del sistema, se observaron los siguientes beneficios:

- Reducción del 100% en la duplicidad documental, al centralizar la información en un único entorno controlado.
- Disminución del tiempo de búsqueda y registro de documentos, pasando de varios minutos por archivo a segundos mediante el uso de herramientas automatizadas.

- Mayor control y trazabilidad documental, al conservar registros históricos dentro del módulo “OBSOLETOS”.
- Facilitación del cumplimiento de auditorías internas y externas, al disponer de estados actualizados y evidencias documentales digitalizadas.
- Mayor autonomía del usuario, ya que el sistema puede ser operado mediante formularios sin requerir conocimientos técnicos de programación.

El desarrollo del ERP requirió varios meses de trabajo, combinando el diseño funcional con la depuración de código y la validación del sistema en condiciones reales de operación. Este proceso permitió consolidar una herramienta que contribuye significativamente a la eficiencia del SGC y al fortalecimiento de la cultura organizacional orientada a la mejora continua.

5.1.4.7 Organización digital de la documentación mediante Google Drive

Si bien el sistema ERP consolidó el control, registro y trazabilidad documental a nivel administrativo, se identificó la necesidad de facilitar el acceso controlado a la información para el personal operativo. En diversas áreas, particularmente en piso de producción, el uso directo del ERP no resultaba práctico como herramienta de consulta diaria.

Por esta razón, se implementó una plataforma digital complementaria basada en Google Drive, destinada exclusivamente al resguardo y consulta controlada de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Mientras el ERP cumple la función de gestión y control administrativo, la plataforma digital permite la distribución organizada de los documentos vigentes por área, fortaleciendo la disponibilidad de la información.

En la Ilustración 17 se puede observar la estructura general de la plataforma digital, en la cual los documentos se encuentran organizados por áreas operativas como Almacén, DEF, Granel, Laboratorio, Maquila, Recursos Humanos, Sistemas, entre otras, lo que permite limitar el acceso únicamente a la información correspondiente a cada departamento, reduciendo el riesgo de manipulación indebida de documentos.

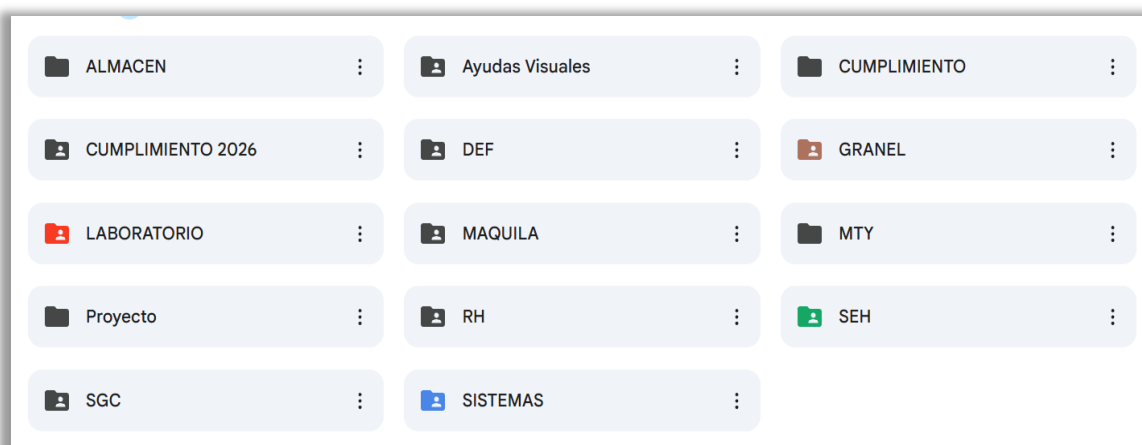


Ilustración 17 Estructura de carpetas en plataforma digital en Google Drive

La estructura digital se organizó por áreas operativas como Almacén, DEF, Granel, Laboratorio y Maquila, lo que permite limitar el acceso únicamente a la información correspondiente a cada departamento, reduciendo el riesgo de manipulación indebida de documentos.

Asimismo, en la Ilustración 18 se muestra un ejemplo del contenido interno de uno de los módulos, donde los documentos se clasifican de manera estandarizada en categorías como ayudas visuales, procedimientos, instructivos, documentos generales, exámenes y formatos, manteniendo coherencia con la codificación previamente establecida en el ERP.

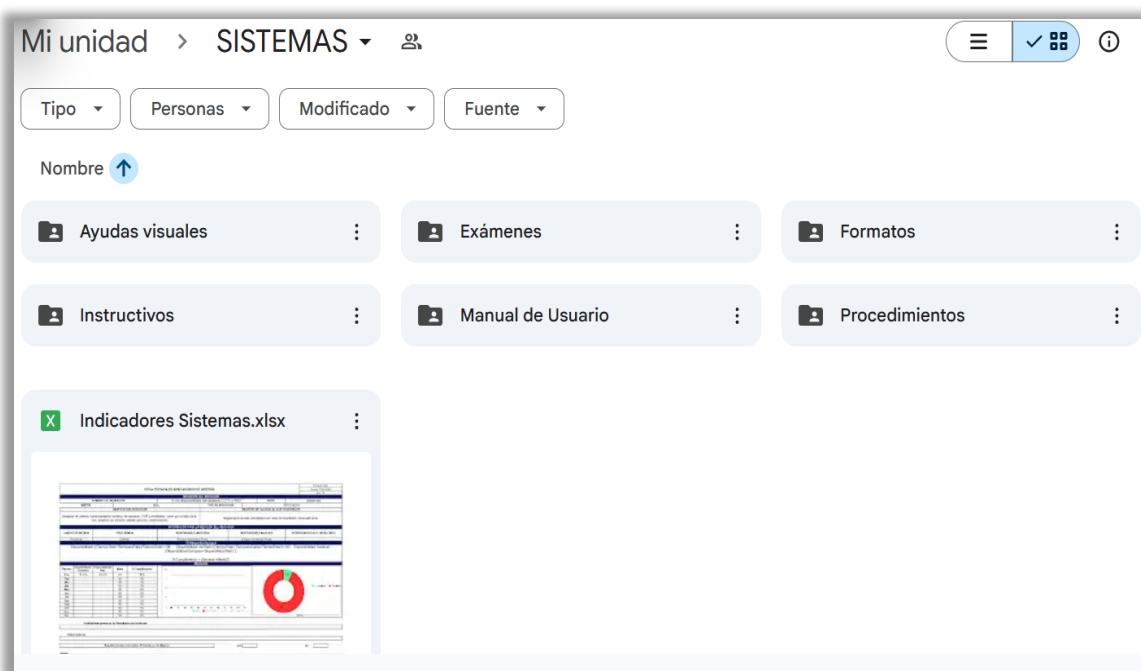


Ilustración 18 Clasificación documental dentro de un módulo por área

Con el fin de fortalecer el control documental conforme a la cláusula 7.5.3 de la norma ISO 9001:2015, se implementaron restricciones específicas de impresión y edición. Las ayudas visuales, procedimientos, instructivos y documentos generales fueron configurados con bloqueo de impresión, evitando la generación de copias físicas no controladas.

En el caso de los formatos operativos, estos se encuentran disponibles únicamente en versión PDF controlada. Cuando se requiere una versión editable, esta debe solicitarse formalmente al área responsable del SGC, garantizando la integridad, actualización y autorización previa antes de cualquier modificación.

La integración del ERP con la plataforma digital permitió consolidar un esquema dual de gestión documental: el ERP como herramienta de control y trazabilidad administrativa, y Google Drive como medio estructurado de consulta operativa. Esta combinación fortaleció la disciplina documental, mejoró la disponibilidad de información vigente y redujo el riesgo de uso de documentos obsoletos dentro de la organización.

5.1.4.8 Capacitaciones implementadas

Como parte de las acciones orientadas a fortalecer la correcta gestión de la información documentada dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, se impartió una capacitación dirigida al personal operativo y administrativo sobre Buenas Prácticas de Documentación.

Esta actividad se desarrolló con el objetivo de reforzar los criterios relacionados con el correcto llenado, uso y control de los documentos utilizados en los procesos de la organización, contribuyendo al cumplimiento de los requisitos establecidos en la cláusula 7.2 (Competencia) y 7.5 (Información documentada) de la norma ISO 9001:2015.

Durante la capacitación se abordaron los siguientes temas:

- Importancia del registro claro, legible y completo de la información.
- Trazabilidad de los registros mediante fechas, firmas, códigos de lote y demás datos críticos.
- Identificación de errores comunes en el llenado de documentos.
- Uso adecuado de correcciones conforme a las Buenas Prácticas de Documentación.

- Conservación y resguardo de los registros del sistema.
- Importancia de la revisión de los documentos antes de su archivo o entrega.

Como parte de la sesión se aplicó un instrumento de evaluación de conocimientos para verificar la comprensión de los conceptos abordados. El promedio general obtenido fue de 8.5, lo que indica un nivel favorable de comprensión por parte del personal participante.

Durante la capacitación participaron 24 colaboradores, pertenecientes a las áreas de Maquila, Granel y Almacén, y se impartieron un total de 3 sesiones (ver Ilustración 19)



Ilustración 19 Capacitación buenas prácticas de documentación

Las listas de asistencia correspondientes a cada sesión de capacitación se incluyen en el apartado de Anexos 3 como evidencia del desarrollo de estas actividades.

5.1.5 Evaluación del desempeño y mejora continua del SGC

Como complemento a la optimización de la gestión documental del SGC, se desarrollaron herramientas orientadas a fortalecer el seguimiento, la medición y la mejora continua de los procesos. Estas acciones permitieron ampliar el alcance del

proyecto hacia el cumplimiento de los requisitos establecidos en las cláusulas 9 “Evaluación del desempeño” y 10 “Mejora” de la norma ISO 9001:2015.

Si bien el proyecto se centró en la optimización de la información documentada conforme a la cláusula 7, las acciones implementadas permitieron impactar directamente en el seguimiento del desempeño y en la gestión de no conformidades, fortaleciendo el enfoque de mejora continua del sistema.

5.1.5.1 Desarrollo e implementación de indicadores

Derivado de las deficiencias detectadas en el diagnóstico inicial respecto al seguimiento del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, se desarrolló una nueva propuesta de indicadores segmentados por área, con el fin de fortalecer la medición, el análisis de resultados y la toma de decisiones dentro de la organización.

Con el fin de evidenciar la mejora en el sistema de medición del desempeño, se elaboró una comparación entre los indicadores utilizados previamente y la nueva propuesta implementada, la cual se presenta en la Ilustración 20.

ÁREA	INICIAL	AHORA
GRANEL	Litros totales producidos DEF	Merma en el proceso de regeneración
		Rendimiento de producto elaborado
MAQUILA	Aticongelante (litros)	% Disponibilidad de línea de envasado
	Dot 3 (litros)	
	Dot 4 (litros)	% Rendimiento de línea de envasado
	Piezas totales maquiladas	
CALIDAD	kg ensamblados	% de ajustes
	urea utilizada	No conformidades repetitivas
	No conformidades de clientes	Tiempo de respuesta inicial a no conformidades
	% de ajustes	
COMPRAS	Gastos MP	Evaluación a proveedores
	Total de gastos	% Disminucion de gastos
SISTEMAS	Cumplimiento a mantto preventivo a equipos	Cumplimiento a mantto preventivo a equipos
		Cumplimiento a respaldos a equipos
	Cumplimiento a respaldos a equipos	% de disponibilidad del sistema CCTV y RED
		% a cumplimiento a programa de actividades y OT

Ilustración 20 Comparación de indicadores iniciales vs indicadores propuestos por área

Esta comparación permite observar la evolución de un esquema de indicadores generalizado hacia uno estructurado por área y proceso, con metas definidas, responsables asignados y criterios de medición claros, facilitando el seguimiento del desempeño y la toma de decisiones basada en datos.

En áreas clave como Producción, Calidad, Compras y Sistemas, los indicadores evolucionaron de un enfoque limitado y generalizado hacia un esquema específico por proceso, permitiendo medir de manera directa el desempeño operativo y detectar desviaciones en tiempo real. Esta mejora facilitó el control de actividades críticas, el seguimiento puntual de resultados y la identificación de áreas de oportunidad dentro de cada proceso.

Asimismo, se estableció que el incumplimiento de los objetivos definidos en los indicadores genera el levantamiento de una no conformidad interna, con el propósito de asegurar la implementación de acciones correctivas o preventivas, fortaleciendo el enfoque de mejora continua dentro del SGC.

Durante su implementación, se identificó una resistencia inicial por parte del personal, derivada de la percepción de incremento en la carga de trabajo y de la visibilidad de áreas de oportunidad previamente no identificadas. No obstante, esta situación permitió detectar la necesidad de fortalecer la comunicación interna y la sensibilización del personal respecto al uso de indicadores como herramientas de mejora, promoviendo un cambio de enfoque hacia una cultura organizacional orientada al análisis de resultados y a la atención oportuna de desviaciones mediante la implementación de acciones correctivas y preventivas.

En conjunto, la implementación de estos indicadores permitió fortalecer el seguimiento y medición del desempeño del SGC, impactando directamente en el cumplimiento de la cláusula 9.1 de la norma ISO 9001:2015.

5.1.5.2 Gestión de no conformidades y acciones correctivas

Como parte del fortalecimiento del SGC, se identificó la necesidad de mejorar el tratamiento de las no conformidades, derivado de las deficiencias detectadas en el diagnóstico inicial relacionadas con la reincidencia de problemas, la falta de análisis de causa raíz y la limitada efectividad de las acciones correctivas implementadas.

En respuesta a esta situación, se estableció la metodología de las 8 Disciplinas (8D) como formato estándar para la atención y cierre de no conformidades dentro del SGC, con el objetivo de asegurar un análisis estructurado, sistemático y orientado a la eliminación de las causas raíz.

Como se muestra en la Ilustración 21, el formato implementado integra de manera ordenada la información necesaria para la gestión de cada no conformidad, incluyendo la descripción del problema, la identificación del equipo responsable, la implementación de acciones de contención, el análisis de causa raíz mediante herramientas como el diagrama de Ishikawa, y la definición de acciones correctivas permanentes, así como su seguimiento y verificación de efectividad.

No conformidad (8D'S)
ACCIONES CORRECTIVAS

Codigo: FO-SQC-010
Fecha: 21/10/2025
Revisión: 03

Título de la no conformidad: _____ Fecha de apertura: _____ No. NC: _____
Indicador de avance: _____

¿Quién genera la no conformidad? _____ Proceso / Área: _____ Área(s) responsable(s) de generar las acciones correctivas: _____

D1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA (NO CONFORMIDAD)
¿Qué pasó? _____
Lote: _____ Presentación: _____ Clave: _____
¿Dónde pasó? _____
¿Cuándo pasó? _____
¿Cómo pasó? _____
¿Quién detectó? _____ ¿Cuánto(cantidad)? _____
Otros datos relevantes del problema: _____

Adjuntar fotografías

D2 EQUIPO DE TRABAJO
Campesino: _____
Líder: _____
Ej. Monitor: _____
Ej. Monitor: _____
Ej. Monitor: _____
Ej. Monitor: _____
Ej. Monitor: _____

D3 Estatus de las acciones
1. Acción Completada 2. Acción en proceso y próxima a completarse 3. Acción Iniciada 4. Acción Planificada - no iniciada

ACCIONES DE CONTENCIÓN (EXTERNAS / INTERNAS)

No.	Descripción de la acción - EXTERNAS (Con el cliente)	Responsable	Fecha ejecución	Estatus	Verificado	No.	Descripción de la acción - INTERNAS (Plantel)	Responsable	Fecha ejecución	Estatus	Verificado

D4 ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ - PROBLEMA
Herramientas utilizadas: Ishikawa Diagrama de Ishikawa Máquina
Mano de obra Medio ambiente
Materiales Medición Método
Verificó Causa Raíz: _____ Héctor Sámano

ACCIONES CORRECTIVAS

No.	Descripción de la acción	Responsables	Fecha ejecución	Estatus	Evidencia	Verificado

D7 ACCIONES PREVENTIVAS

Item	Acción	Responsable	Fecha de ejecución	Estatus
Instructivos de trabajo				
Ayudas Visuales				
Check list				
Plan de contingencia				
Otro				

D8 AGRADECIMIENTO AL EQUIPO DE TRABAJO

Ilustración 21 Formato de no conformidades basado en metodología 8D

La aplicación de esta metodología permitió mejorar la trazabilidad de la información, fortalecer la documentación de los casos y reducir la reincidencia de

problemas, al asegurar que cada no conformidad fuera analizada de manera integral antes de su cierre.

Con el propósito de fortalecer el análisis del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, se desarrolló un dashboard de no conformidades en la herramienta Power BI, enfocado inicialmente en aquellas provenientes de clientes, con la finalidad de identificar tendencias, causas recurrentes y áreas de oportunidad dentro de la organización.

Como se observa en la Ilustración 22, el dashboard integra diversos indicadores clave, tales como el número total de no conformidades, el volumen de producto afectado (expresado en litros), así como su distribución por cliente, área responsable y causa raíz. Esta integración permite contar con una visualización dinámica e interactiva de la información, facilitando el análisis multidimensional de las desviaciones.

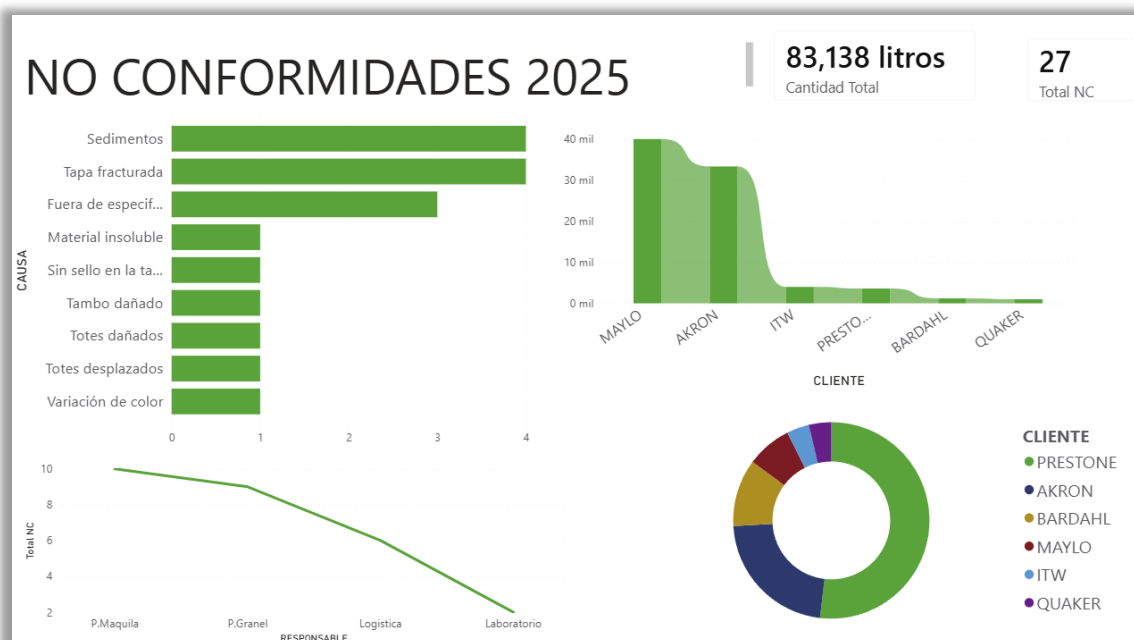


Ilustración 22 Dashboard de no conformidades 2025

Una de las principales ventajas del dashboard radica en su capacidad de segmentación, ya que permite filtrar la información por cliente específico, lo cual actualiza automáticamente todos los indicadores relacionados. Esta funcionalidad

permite identificar, de manera puntual, qué áreas presentan mayor incidencia en no conformidades, cuáles son las causas más recurrentes y cuál es el impacto real en términos de volumen de producto no conforme.

En este sentido, el análisis no se limita únicamente a la frecuencia de eventos, sino que incorpora el volumen afectado, lo que permite dimensionar de manera más precisa el impacto operativo y económico de las no conformidades. Por ejemplo, un menor número de eventos puede representar un mayor impacto si el volumen de producto afectado es significativo, lo que aporta una visión más integral para la toma de decisiones.

Asimismo, el dashboard facilita la identificación de patrones de comportamiento, tales como clientes con mayor recurrencia de no conformidades, áreas con mayor responsabilidad en las desviaciones y causas raíz predominantes, como problemas de calidad en el producto, fallas en el proceso o daños en el manejo del material.

Cabe destacar que, durante el desarrollo del dashboard, se realizó un ajuste en la metodología de registro de datos, priorizando el registro del volumen real afectado en lugar de considerar unidades completas o lotes totales, lo que permitió evitar sobreestimaciones y mejorar la confiabilidad de la información.

En conjunto, la implementación de la metodología 8D y el desarrollo del dashboard permitieron fortalecer el control y seguimiento de las no conformidades, impactando directamente en el cumplimiento de la cláusula 10.2 de la norma ISO 9001:2015 y consolidando un enfoque orientado a la mejora continua dentro del SGC.

5.1.6 Evaluación final del SGC

Con el objetivo de evaluar el impacto de las acciones implementadas durante el desarrollo del proyecto, se realizó un análisis comparativo del nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Para ello, se consideraron los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y en la evaluación final, los cuales fueron estructurados mediante una matriz de cumplimiento que permitió asignar valores cuantitativos a cada uno de los elementos evaluados. Dichos valores fueron normalizados en una escala de 0 a 100%, con la finalidad de facilitar su interpretación y comparación.

En la Ilustración 23 se presenta la comparación del nivel de cumplimiento del SGC antes y después de la implementación de las acciones de mejora. En esta se observa de manera clara la evolución del sistema, evidenciando un incremento significativo en todas las cláusulas evaluadas.

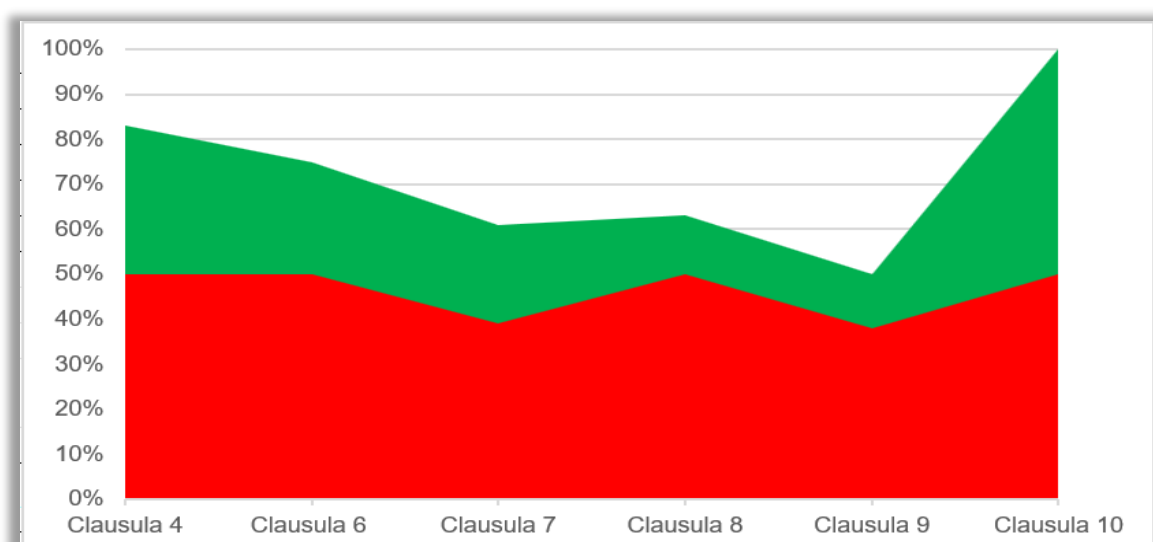


Ilustración 23 "Comparación del nivel de cumplimiento del SGC antes y después de la implementación"

En el diagnóstico inicial, el nivel de cumplimiento mostraba un comportamiento limitado, con valores que oscilaban entre el 38% y el 50%, siendo la cláusula 9

(Evaluación del desempeño) la de menor cumplimiento, lo que evidenciaba deficiencias en el seguimiento de indicadores, la ejecución de auditorías internas y la revisión por la dirección.

Posterior a la implementación de las acciones de mejora, se observa un incremento generalizado en el nivel de cumplimiento del SGC. Destaca la cláusula 10 (Mejora), que alcanza el 100%, reflejando la consolidación de acciones correctivas y el fortalecimiento del enfoque de mejora continua. Asimismo, la cláusula 4 (Contexto de la organización) presenta un nivel superior al 80%, evidenciando una adecuada definición del contexto organizacional y de las partes interesadas.

De igual forma, la cláusula 7 (Apoyo) muestra una mejora relevante, atribuida principalmente al fortalecimiento del control de la información documentada, la estandarización de procesos y la disponibilidad de recursos necesarios para la operación del sistema.

El análisis comparativo permite identificar no solo una mejora cuantitativa, sino también una evolución estructural del SGC, pasando de un sistema con deficiencias en su control y seguimiento, a uno con mayor capacidad para gestionar sus procesos de manera estandarizada y orientada a resultados.

No obstante, la cláusula 9 (Evaluación del desempeño), a pesar de presentar avances, continúa representando un área de oportunidad, particularmente en lo relacionado con la consolidación del sistema de indicadores y el seguimiento sistemático del desempeño organizacional.

En conjunto, los resultados obtenidos reflejan una evolución positiva y sostenida del SGC, evidenciando el impacto de las acciones implementadas y fortaleciendo la capacidad de la organización para asegurar el cumplimiento de los

requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como para impulsar la mejora continua de sus procesos.

CAPÍTULO VI

6.1 Impacto del proyecto

Desde una perspectiva económica, el proyecto contribuye a la reducción de costos asociados a no conformidades detectadas en auditorías internas y externas, las cuales pueden generar gastos que oscilan entre \$2,000 y \$30,000 MXN en casos menores, y superar los \$100,000 MXN en situaciones críticas. Asimismo, el fortalecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad disminuye la necesidad de recurrir a servicios externos de consultoría para auditorías, mantenimiento o implementación de la norma ISO 9001:2015, cuyos costos pueden variar entre \$20,000 y \$80,000 MXN, generando ahorros económicos adicionales para la organización.

De igual manera, las actividades desarrolladas durante el proyecto representaron funciones equivalentes a una auditoría documental interna, debido a que se realizó la revisión integral del Sistema de Gestión de la Calidad, la identificación de documentos obsoletos, la actualización de procedimientos y formatos, la implementación de controles documentales y la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Al llevar a cabo estas actividades con recursos internos, la organización evitó la contratación de servicios externos especializados, generando un beneficio económico adicional.

Con el propósito de cuantificar el impacto económico del proyecto, se realizó un análisis financiero simulado considerando el costo que habría representado contratar un proveedor externo para ejecutar las actividades de diagnóstico, auditoría documental, actualización de documentos, desarrollo de herramientas de control y capacitación del personal. Para ello se asumió una inversión inicial de \$200,000 MXN y flujos de ahorro proyectados durante cinco años de \$60,000, \$70,000, \$80,000, \$90,000 y \$100,000 MXN.

Los flujos de ahorro considerados corresponden a los beneficios potenciales derivados de la reducción de no conformidades, la disminución de servicios externos de consultoría, la implementación de un sistema ERP para el control documental y el fortalecimiento de las competencias del personal mediante capacitaciones enfocadas en buenas prácticas de documentación y gestión de la calidad.

Los valores presentes obtenidos para cada flujo de efectivo, considerando una tasa de descuento del 10%, se muestran en la Ilustración 24.

Año	Flujo de ahorro (MXN)	Valor Presente (MXN)
1	\$60,000	\$54,545
2	\$70,000	\$57,851
3	\$80,000	\$60,105
4	\$90,000	\$61,471
5	\$100,000	\$62,092
Total VP	\$400,000	\$296,065

Ilustración 24 Cálculo del valor presente de los flujos de ahorro proyectados

A partir de estos datos se calcularon los siguientes indicadores financieros:

- **VP (Valor Presente):** se determinó el valor actual de cada flujo de ahorro descontado al 10% anual, obteniendo un valor presente acumulado de \$296,065 MXN.
- **VAN (Valor Actual Neto):** se calculó mediante la diferencia entre el valor presente total de los ahorros y la inversión inicial, obteniendo un VAN de

\$96,065 MXN. Un resultado positivo indica que el proyecto genera beneficios económicos superiores a la inversión requerida.

- **TIR (Tasa Interna de Retorno):** se obtuvo una TIR de 25.75%, superando ampliamente la tasa de descuento del 10%, lo que confirma que la inversión habría sido rentable si se hubiera contratado externamente.
- **PRI (Periodo de Recuperación de la Inversión):** se estimó un periodo de recuperación de 2.88 años, equivalente aproximadamente a 2 años y 11 meses. Este resultado indica que la inversión inicial sería recuperada antes del tercer año de operación, evidenciando una recuperación relativamente rápida de los recursos invertidos.

Adicionalmente, la implementación del sistema ERP permitió centralizar la información documentada, mejorar el control de versiones, facilitar el seguimiento de documentos y reducir tiempos asociados a la búsqueda y actualización de registros. Asimismo, las capacitaciones impartidas al personal fortalecieron el conocimiento sobre los requisitos del SGC y las buenas prácticas de documentación, contribuyendo a disminuir errores operativos y mejorar la eficiencia en la ejecución de los procesos. Aunque estos beneficios no fueron cuantificados de manera individual, forman parte de los ahorros considerados dentro del análisis económico realizado.

Este análisis evidencia que la mejora del SGC no solo genera beneficios operativos y de control documental, sino también ahorros económicos reales para la organización. Asimismo, el VAN positivo, la TIR superior a la tasa de descuento y el periodo de recuperación menor a tres años demuestran que las acciones implementadas representan una alternativa económicamente viable, reforzando la justificación de los recursos invertidos en la mejora continua.

En el ámbito industrial, el proyecto contribuye a mejorar la eficiencia operativa mediante la estandarización de procesos, el fortalecimiento del control documental y la mejora en la trazabilidad de la información, lo que permite una ejecución más confiable de las actividades y una mayor capacidad de respuesta ante auditorías y requerimientos de los clientes.

Desde el enfoque social, el proyecto impacta en la mejora del entorno laboral al promover una cultura organizacional basada en la disciplina, la responsabilidad y la mejora continua. Asimismo, fortalece la participación del personal en los procesos del sistema, incrementando su nivel de conciencia sobre la importancia de la calidad y su rol dentro de la organización.

Finalmente, en el ámbito académico, el desarrollo del proyecto permitió aplicar de manera práctica los conocimientos adquiridos durante la formación en Ingeniería Industrial, integrando metodologías de mejora continua y herramientas de gestión de calidad en un contexto real. Además, aporta evidencia sobre la importancia de adaptar las metodologías a las necesidades operativas de la organización, contribuyendo al entendimiento práctico de la implementación y fortalecimiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

6.2 Conclusiones

El desarrollo del proyecto permitió fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad mediante la implementación de acciones orientadas al control documental, la medición del desempeño y la mejora continua, alineadas a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

A partir del diagnóstico inicial, se identificaron deficiencias importantes en la gestión de la información documentada y en el seguimiento del desempeño del sistema. Durante la ejecución del proyecto, se observó que, si bien la metodología DMAIC fue considerada inicialmente como base para el análisis, en la práctica fue necesario priorizar el ciclo PHVA, debido a su mayor compatibilidad con la estructura de la norma y su aplicabilidad en la operación diaria. Este ajuste metodológico permitió dar continuidad a las acciones de mejora y facilitar su integración dentro del sistema.

En relación con el control documental, la actualización y depuración de la información representó uno de los principales avances. Como resultado de las acciones implementadas, se logró incrementar el nivel de documentos actualizados del 28% al 55%, evidenciando una mejora significativa en la trazabilidad, estandarización y disponibilidad de la información dentro del SGC. Sin embargo, también se identificaron problemáticas relevantes, como la existencia de documentos sin control de cambios, la actualización basada únicamente en fechas y la falta de criterios técnicos en la revisión documental. Estas situaciones pusieron de manifiesto que el problema no era únicamente la falta de documentos actualizados, sino la ausencia de una disciplina documental consolidada dentro de la organización.

Respecto a la medición del desempeño, la implementación de indicadores (KPIs) segmentados por área permitió mejorar la visibilidad de los procesos; no

obstante, se identificó que los indicadores inicialmente utilizados no reflejaban el desempeño real, lo que obligó a replantearlos hacia un enfoque más operativo. Este proceso evidenció que el diseño de indicadores no solo requiere definir métricas, sino asegurar que estas representen verdaderamente el comportamiento del proceso y sean comprendidas por el personal.

En cuanto a la gestión de no conformidades, la adopción de la metodología 8D permitió estructurar su tratamiento; sin embargo, durante su implementación se identificó que uno de los principales retos fue la correcta identificación de la causa raíz, ya que en varios casos se tendía a atacar síntomas y no el problema real. Asimismo, se detectó la necesidad de fortalecer el seguimiento de las acciones correctivas para asegurar su efectividad y evitar la recurrencia de las desviaciones.

La implementación de herramientas como el sistema ERP y los dashboards de análisis facilitaron la consolidación y visualización de la información; sin embargo, también evidenció que la confiabilidad de estas herramientas depende directamente de la calidad y consistencia de los datos registrados, lo que refuerza la importancia de la disciplina operativa en el sistema.

En el ámbito organizacional, uno de los principales hallazgos fue la resistencia inicial al cambio por parte del personal, especialmente en la adopción de indicadores y nuevos controles documentales. No obstante, este proceso permitió generar una mayor conciencia sobre la importancia del control, la medición y la mejora continua, contribuyendo al fortalecimiento de la cultura organizacional.

Si bien los resultados obtenidos superaron la meta inicial establecida, el proyecto permitió identificar que la mejora del SGC no depende únicamente de la

implementación de herramientas, sino de su correcta adopción, estandarización y seguimiento dentro de la operación diaria.

CAPÍTULO VII

7.1 Referencias

- Aguilar, A., y Domínguez, R. (2019). *Gestión por procesos y documentación operativa*. Editorial Alfaomega.
- Al-Mashari, M., Al-Mudimigh, A., y Zairi, M. (2003). *Planificación de recursos empresariales: una taxonomía de factores críticos*. European Journal of Operational Research, 146(2), 352–364. [https://doi.org/10.1016/S0377-2217\(02\)00554-4](https://doi.org/10.1016/S0377-2217(02)00554-4)
- American Society for Testing and Materials. (2018). *Libro anual de normas ASTM*. ASTM International.
- Antony, J. (2014). *Readiness factors for the Lean Six Sigma journey in the higher education sector*. International Journal of Productivity and Performance Management, 63(2), 257–264.
- Asociación Española para la Calidad. (2019). *Metodologías para la resolución de problemas: 8D, AMFE y análisis de causa raíz*. AEC.
- Blank, L., y Tarquin, A. (2018). *Ingeniería económica* (8.^a ed.). McGraw-Hill Education.
- Chofreh, A. G., Goni, F. A., y Klemeš, J. J. (2018). *Implementación sostenible de sistemas ERP: desarrollo de un marco de referencia*. Journal of Cleaner Production, 198, 1345–1354. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.07.104>
- Davenport, T. H. (1998). *Integrando la empresa dentro del sistema empresarial*. Harvard Business Review, 76(4), 121–131.
- Deming, W. E. (1986). *Salir de la crisis*. MIT Press.

- Esteves, J., y Pastor, J. (2001). *Investigación sobre sistemas de planificación de recursos empresariales: una bibliografía comentada*. Communications of the Association for Information Systems, 7(8), 1–52.
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2020). *Administración y control de la calidad* (9.ª ed.). Cengage Learning.
- Evans, J. R., y Lindsay, W. M. (2017). *Administración de la calidad y la excelencia del desempeño* (10.ª ed.). Cengage Learning.
- Finney, S., y Corbett, M. (2007). *Implementación de ERP: compilación y análisis de factores críticos de éxito*. Business Process Management Journal, 13(3), 329–347. <https://doi.org/10.1108/14637150710752272>
- Gartner. (2023). *Cuadrante mágico para ERP en la nube para empresas centradas en productos*. Gartner Research.
- Goetsch, D. L., y Davis, S. B. (2014). *Gestión de la calidad para la excelencia organizacional: Introducción a la calidad total* (7.ª ed.). Pearson.
- González, R. (2020). *Automatización de procesos administrativos con VBA en Excel*. Alfaomega.
- Gutiérrez Pulido, H., & de la Vara Salazar, R. (2014). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma* (3.ª ed.). McGraw-Hill Education.
- Harrington, H. J. (2016). *Business Process Improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity, and competitiveness* (2nd ed.). McGraw-Hill.
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos*. ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 – Quality management systems — Requirements*. ISO.

- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. ISO.
- Ishikawa, K. (1985). *¿Qué es el control total de calidad? El enfoque japonés*. Prentice Hall.
- Ishikawa, K. (1986). *¿Qué es el control total de calidad? La modalidad japonesa*. Editorial Norma.
- Jacobs, F. R., y Weston, F. C. (2007). *Planificación de recursos empresariales (ERP): una breve historia*. *Journal of Operations Management*, 25(2), 357–363.
<https://doi.org/10.1016/j.jom.2006.11.005>
- Jeston, J., y Nelis, J. (2014). *Business Process Management: Practical guidelines to successful implementations* (3rd ed.). Routledge.
- Juran, J. M. (1999). *El manual de calidad de Juran* (5.^a ed.). McGraw-Hill.
- Juran, J. M., y Godfrey, A. B. (1999). *Juran's Quality Handbook* (5th ed.). McGraw-Hill.
- Kwahk, K. Y., y Ahn, H. (2010). *Efectos moderadores de las diferencias de localización en el uso de ERP: una perspectiva de sistemas sociotécnicos*. *Computers in Human Behavior*, 26(2), 186–198.
<https://doi.org/10.1016/j.chb.2009.10.003>
- Laudon, K. C., y Laudon, J. P. (2020). *Sistemas de información gerencial: Administración de la empresa digital* (16.^a ed.). Pearson.
- Maguire, S., Ojiako, U., y Said, A. (2010). *Implementación de ERP en Omantel: un estudio de caso*. *Industrial Management y Data Systems*, 110(1), 78–100.
<https://doi.org/10.1108/02635571011008450>

- Marín, J. L. (2025, 5 junio). Diagrama de Ishikawa como Herramienta de Análisis y Gestión. *Inspenet*. <https://inspenet.com/articulo/diagrama-de-ishikawa-en-gestion-de-calidad/>
- Markus, M. L., y Tanis, C. (2000). *La experiencia de los sistemas empresariales: de la adopción al éxito*. En R. W. Zmud (Ed.), *Enmarcando los dominios de la gestión de TI: proyectando el futuro a través del pasado* (pp. 173–207). Pinnaflex Educational Resources.
- Martínez, P., y Gómez, L. (2021). *Gestión documental automatizada en entornos de oficina mediante macros en Excel*. *Revista de Tecnología Aplicada*, 15(3), 44–58.
- Microsoft. (2023). *Introducción a Visual Basic para Aplicaciones (VBA)*. Microsoft Learn.
- Monk, E., y Wagner, B. (2013). *Conceptos en planificación de recursos empresariales* (4.^a ed.). Cengage Learning.
- Montgomery, D. C. (2013). *Introducción al control estadístico de la calidad* (6.^a ed.). Limusa Wiley.
- Montgomery, D. C. (2019). *Introducción al control estadístico de calidad* (8.^a ed.). Wiley.
- O’Leary, D. E. (2000). *Sistemas de planificación de recursos empresariales: sistemas, ciclo de vida, comercio electrónico y riesgo*. Cambridge University Press.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. ISO.
- Orlicky, J. (1975). *Planificación de requerimientos de materiales: la nueva forma de vida en la gestión de producción e inventarios* [Material Requirements

Planning: The New Way of Life in Production and Inventory Management]. McGraw-Hill.

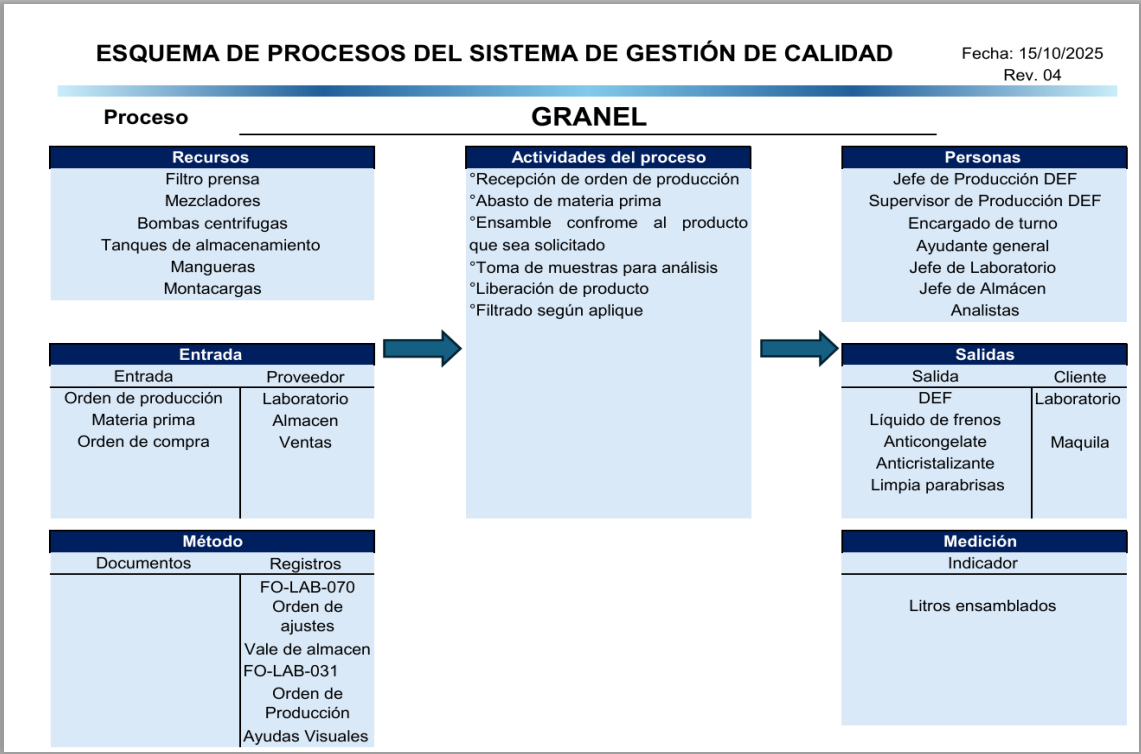
- Powell, M. (2018). *Dominando VBA para-Microsoft Office 2019*. John Wiley y Sons.
- SAE International. (2017). *SAE J1034: Refrigerantes para motores de automóviles y servicio ligero*. SAE International.
- Sapag Chain, N., y Sapag Chain, R. (2014). *Preparación y evaluación de proyectos* (6.^a ed.). McGraw-Hill Education.
- Shewhart, W. A. (1931). *Control económico de la calidad del producto manufacturado*. D. Van Nostrand.
- Somers, T. M., y Nelson, K. (2001). *El impacto de los factores críticos de éxito a lo largo de las etapas de implementación de ERP*. En *Proceedings of the 34th Annual Hawaii International Conference on System Sciences*, 1–10. <https://doi.org/10.1109/HICSS.2001.927129>
- Wallace, T. F., & Kremzar, M. H. (2001). *ERP: Cómo hacerlo realidad: guía para la implementación exitosa de la planificación de recursos empresariales [ERP: Making It Happen: The Implementers' Guide to Success with Enterprise Resource Planning]*. John Wiley & Sons.
- Womack, J. P., y Jones, D. T. (2003). *Lean Thinking: Banish waste and create wealth in your corporation* (2nd ed.). Simon & Schuster.

CAPÍTULO VIII

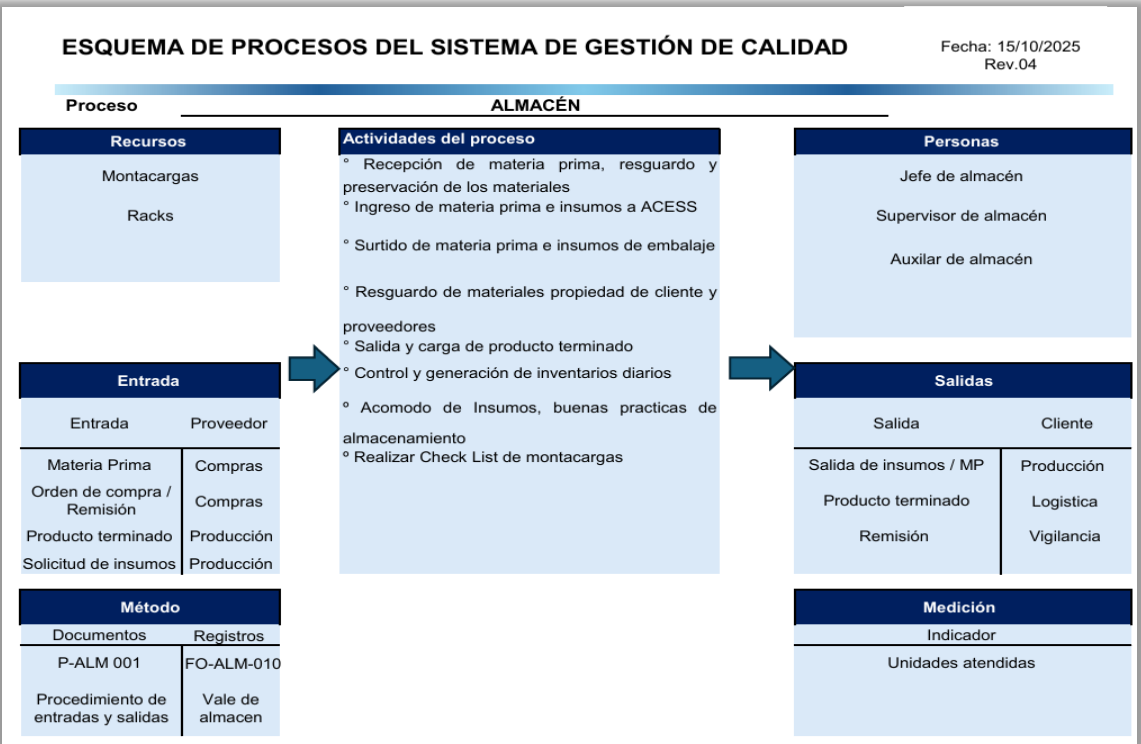
8.1 Anexos

Anexo 1 Esquema de Procesos del SGC

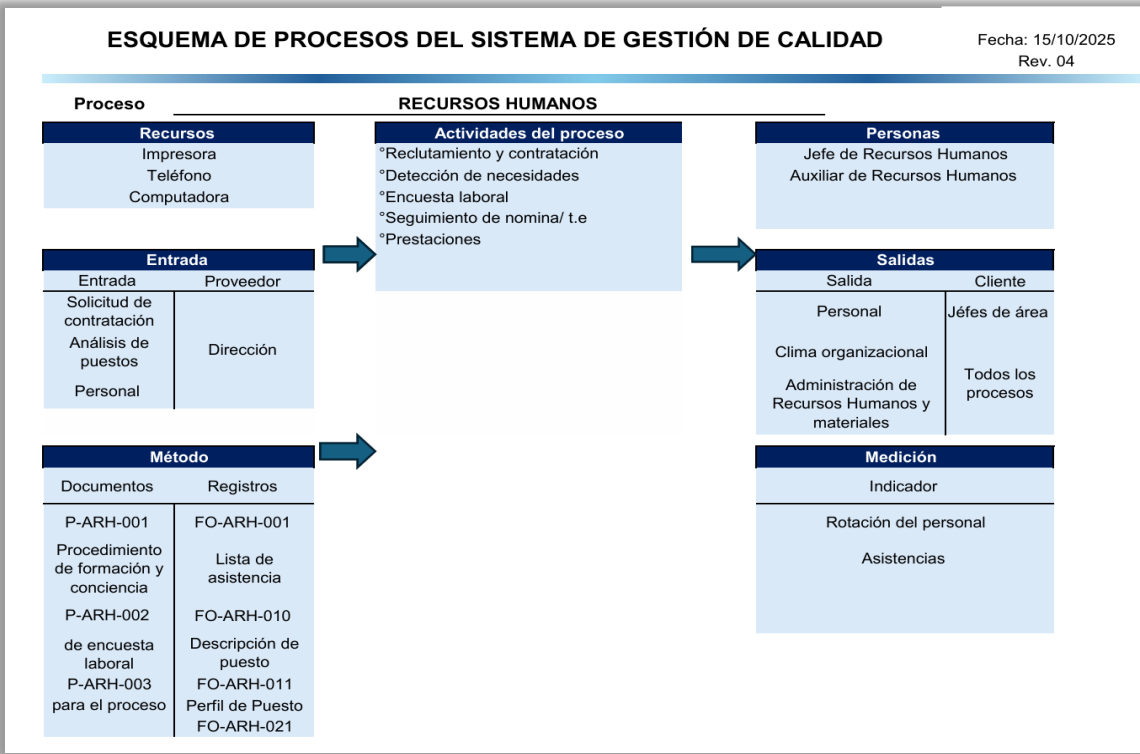
Anexo 1.1 Esquema de Procesos-Área de Granel



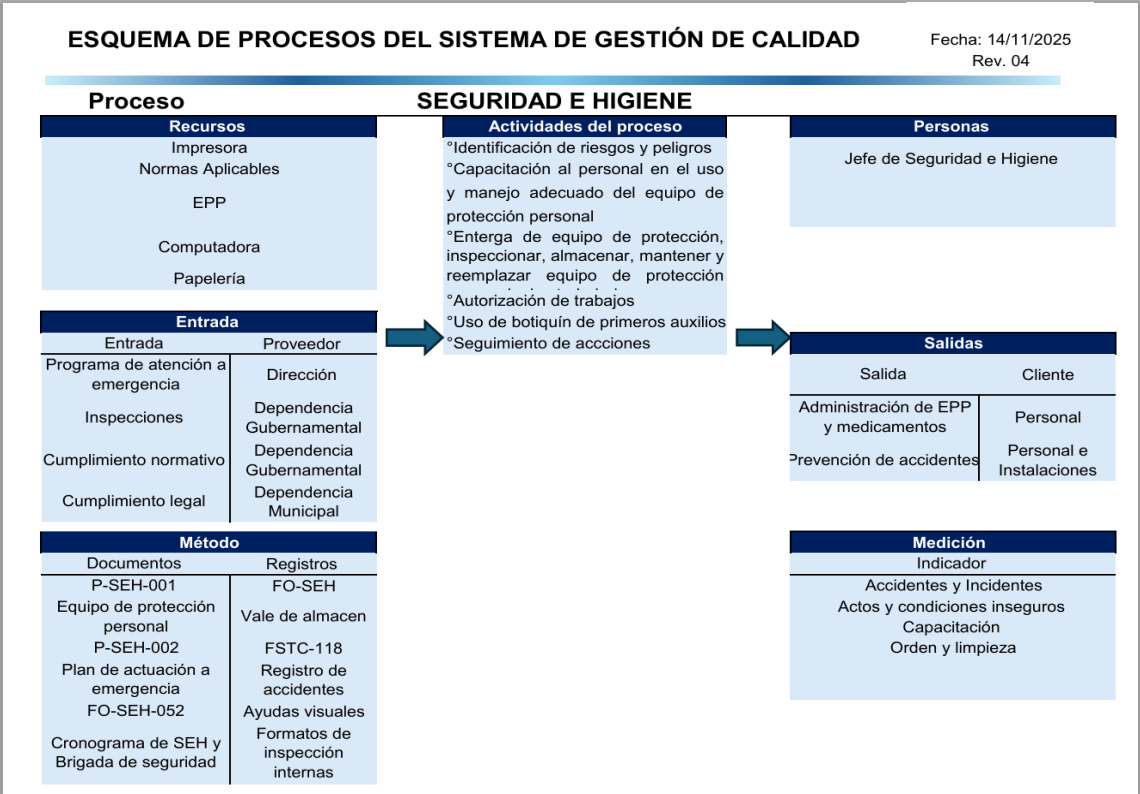
Anexo 1.2 Esquema de Procesos-Área Almacén



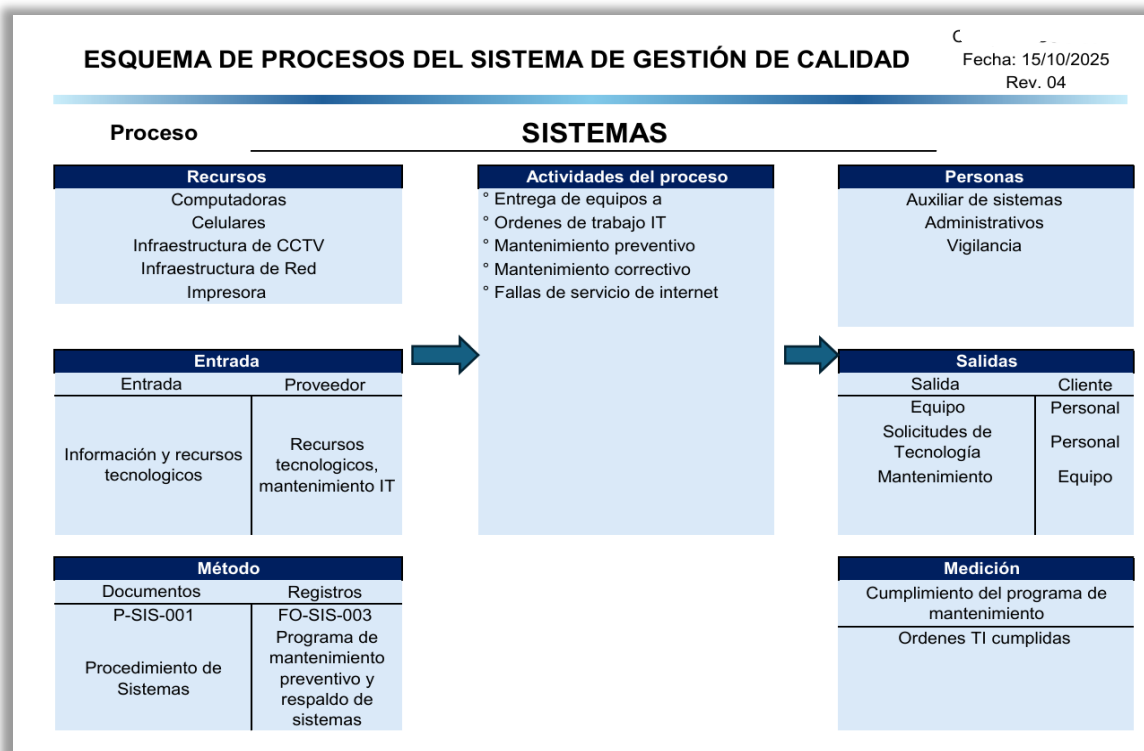
Anexo 1.3 Esquema de Proceso-Área Recursos Humanos



Anexo 1.4 Esquema de Procesos-Área Seguridad e Higiene



Anexo 1.5 Esquema de Procesos-Área Sistemas



Anexo 2. Exámen sobre capacitación Buenas Prácticas de Documentación

Nombre:

Área:

1. ¿Cuál es el objetivo principal de las buenas prácticas de documentación?

- a) Llenar formatos más rápido
- b) Cumplir auditorías únicamente
- c) Garantizar trazabilidad, claridad y validez de la información
- d) Reducir el uso de papel

2. ¿Qué debe hacerse si un campo de un formato no aplica?

- a) Dejarlo en blanco
- b) Tacharlo completamente
- c) Colocar "N/A" o "P.A." según aplique
- d) Borrrarlo

3. Selecciona la opción correcta:

Un documento alineado al SGC debe:

- ☐ Estar vinculado a un procedimiento
- ☐ Tener el mismo flujo de actividades
- ☐ Usar información consistente
- ☐ Todas las anteriores

4. Identifica los errores documentales presentes en el formato

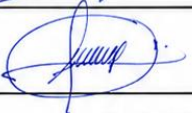
Fecha de análisis	Hora	pH	Parte donde se tomó muestra	Sólidos totales disueltos	Conductividad	Realizó
28-08-21	13:17		membrana 1	251 ppm	359 µS	MGM
28-08-21	13:18		membrana 2	212 ppm	218 µS	MGM
28-08-21	13:19		membrana 3	35 ppm	51 µS	MGM
28-08-21	13:20		membrana 5	25 ppm	39 µS	MGM
28-08-21	13:21		membrana 5	2 ppm	4 µS	MGM
28-08-21	13:22		membrana 6	2 ppm	4 µS	MGM
28-08-21	13:23		C-1	4 ppm	6 µS	MGM
28-08-21	14:48		Pico	66 ppm	123 µS	MGM
28-08-21	15:26		lecho	8 ppm	4 µS	RM11B
28-08-21	15:26		lecho	8 ppm	4 µS	RM11B
28-08-21	15:28		Entrada	70 ppm	159 µS	RM11B
28-08-21	15:31		Swinzard	70 ppm	146 µS	RM11B
28-08-21	15:34		membrana 1	2 ppm	4 µS	RM11B
28-08-21	15:36		membrana 2	3 ppm	5 µS	RM11B
28-08-21	15:38		membrana 3	191	285 µS	RM11B
28-08-21	15:40		membrana 4	142	211 µS	RM11B
28-08-21	15:42		membrana 5	326	993 µS	RM11B
28-08-21	15:44		membrana 6	295	361 µS	RM11B
28-08-21	15:46		Galería 1	811 µS	5 ppm	RM11B
28-08-21	15:48		lecho 2	4 µS	3 ppm	RM11B
28-08-21	15:48		C-1	4 ppm	5 µS	RM11B
28-08-21	16:25		C-1	4 ppm	6 µS	RM11B
28-08-21	19:30		C-1	4 ppm	6 µS	RM11B
28-08-21	20:45		C-1	4 ppm	6 µS	RM11B
28-08-21	21:30		C-1	4 ppm	6 µS	RM11B
28-08-21	18:30		Entrada	93 ppm	143 µS	MGM
28-08-21	18:31		Swinzard	93 ppm	144 µS	MGM

5. ¿Cuál de las siguientes correcciones cumple con Buenas Prácticas de Documentación?

- a) Se borra el dato y se escribe el correcto
- b) Se usa corrector y se firma
- c) Se tacha con una sola línea, se escribe el dato correcto y se firma
- d) Se vuelve a imprimir el formato

Anexo 3 Listas de asistencia de capacitación

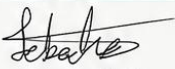
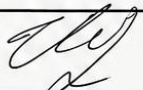
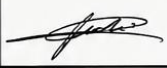
Anexo 3.1 Área de producción Maquila

LISTA DE ASISTENCIA			Fecha: 06/01/2026
			Rev. 05
FECHA: 21/02/2026			
LUGAR: Sala de Juntas			
ASUNTO / MOTIVO: Capacitación "Buenas Prácticas" de documentación.			
INSTRUCTOR Y/O COORDINADOR: Andrea sherlyn Carmona Leyva.			
NOMBRE COMPLETO	PUESTO	PLANTA	FIRMA
Bernardo Sabino	Eventual	Tilapa	
Lucas Estefania Peña	Eventual	Tilapa	
Alexis Benito Gonzalez Oroz	Eventual	Tilapa	
Miguel Angel Flores Cuellar	Eventual	Tilapa	
Carlos Camacho	Eventual	Tilapa	
Gregorio Alencia Cisneros	eventual	Tilapa	
Alejandro Rodriguez	planta	Tilapa	
Alejandro Davila Cayetano	A. General	Tilapa	
Asgel Sanchez Mantiel	A. General	Tilapa	
Brandon Catzali	eventual	Tilapa	
Danielo Reyes Maya	Ayudante General	Tilapa	
Observaciones:			

Anexo 3.2 Área de Almacen

LISTA DE ASISTENCIA			Código: FO-ARH-001
			Fecha: 06/01/2026
			Rev. 05
FECHA: 09/01/26			
LUGAR: sala de juntas			
ASUNTO / MOTIVO: Capacitaciones Almacen Buenas Prácticas / S/S / Etiquetas (canban)			
INSTRUCTOR Y/O COORDINADOR: Andrea Carmona			
NOMBRE COMPLETO	PUESTO	PLANTA	FIRMA
Jonathan Castro	Almacen	Tilapa	
Uriel Jimenez	Almacen	Tilapa	
Jorge Martinez	Almacen	Tilapa	
Conrado Lopez A.	ALMACEN	TILAPA	
Guadalupe Hinojosa	Sistemas	Tilapa	
Monica Karand	Produccion	Tilapa	
Observaciones:			

Anexo 3.3 Área de Producción Granel

LISTA DE ASISTENCIA			Código: FO-ARH-001
			Fecha: 06/01/2026
			Rev. 05
FECHA: 17/01/2026			
LUGAR: Sala de Juntas			
ASUNTO / MOTIVO: Capacitación "Buenas Prácticas de Documentación"			
INSTRUCTOR Y/O COORDINADOR: Andrea Carmona 			
NOMBRE COMPLETO	PUESTO	PLANTA	FIRMA
Anastasia Mariano Sebastian	AYUDANTE GENERAL	TILAPA.	
Ulises E. Arango Zamora	Ayudante General	Tilapa	
Felipe Maya N	Ayudante G.	Tilapa	
Barajas Piña Sofia	Ayudante General	Tilapa	
Juarez Lopez Areli	Ayudante General	Tilapa	
Patricia Gutierrez Noia	Ayudante General	Tilapa	
Eduardo Lozano Fonseca	A. General	Tilapa	Eduardo L.
Observaciones:			