EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Matamoros

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO DE TESIS:

“Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015: Caso de estudio”

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

PRESENTA:

Adolfo Ángel Damián Díaz

DIRECTOR DE TESIS:

Dr. Juan Antonio Zamarrón García

H. Matamoros, Tamaulipas, México 11 de Noviembre de 2025

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO DE TESIS:

“Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015: Caso de estudio”

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO

EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

PRESENTA:

Adolfo Ángel Damián Díaz

DIRECTOR: DR. JUAN ANTONIO ZAMARRON GARCIA
Revisor 1: M.I.I. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE
Revisor 2: M.G.N.M. MARIA DEL CARMEN VÁZQUEZ MARTÍNEZ

H. Matamoros, Tamaulipas, México. 11 de Noviembre de 2025

Contenido

Cesión de derechos

AUTORIZACIÓN DE USO DE DERECHOS DE AUTOR OTORGADO POR

Adolfo Ángel Damián Díaz, mayor de edad, con domicilio ubicado en sierra Tejupilco, Col. Lauro Villar en mi calidad de titular y autor de la tesis denominada Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015: Caso de estudio, quien para todos los fines del presente documento se denominará EL AUTOR Y/O TITULAR, suscribo el presente documento de autorización de uso de derechos patrimoniales de autor a favor del Instituto Tecnológico de Matamoros el cual se regirá por clausulas siguientes:

PRIMERA – AUTORIZACIÓN: EL AUTOR Y/O TITULAR, mediante el presente documento autoriza la utilización de los derechos patrimoniales de autor al Instituto Tecnológico de Matamoros, de la tesis denominada Impacto de la Inteligencia emocional en el clima laboral y servicio al cliente de una estación de servicio, a través del Repositorio Institucional del Tecnológico Nacional de México (en lo sucesivo TecNM) y en el Repositorio Nacional, que puede ser consultado en la liga electrónica: (https://www.repositorionacionalcti.mx/).

SEGUNDA - OBJETO: Por medio del presente escrito, EL AUTOR Y/O TITULAR Autoriza al Instituto Tecnológico de Matamoros, a través del Repositorio Institucional del Tecnológico Nacional de México (en lo sucesivo TecNM) y en el Repositorio Nacional para que de conformidad con la Ley Federal del Derecho de Autor y la Ley de la Propiedad Industrial, use los derechos del documento antes referido, con fines exclusivamente académicos.

TERCERA - TERRITORIO: Los derechos aquí Autorizados se dan sin limitación geográfica o territorial alguna.

CUARTA – ALCANCE: La presente autorización se da tanto para formato o soporte material, y se extiende a la utilización en medio óptico, magnético, electrónico, en red,

mensajes de datos o similar conocido o por conocer, del ejemplar o número respectivo de la publicación.

QUINTA – EXCLUSIVIDAD: La autorización de uso aquí establecida no implica exclusividad en favor del Instituto Tecnológico de Matamoros. Por lo tanto, EL AUTOR Y/O TITULAR en su carácter de autor de la obra objeto del presente documento se reserva el derecho de publicar directamente, u otorgar a cualquier tercero, autorizaciones de uso similares o en los mismos términos aquí acordados.

SEXTA - DERECHOS MORALES (Créditos y mención): La Autorización de los derechos antes mencionados no implica la cesión de los derechos morales sobre los mismos por cuanto en conformidad con lo establecido en los artículos 18, 19, 20, 21, 22 y 23 de la Ley Federal de Derechos de Autor, dada la cuenta que estos derechos son inalienables, imprescriptibles, irrenunciables e inembargables. Por lo tanto, los mencionados derechos seguirán radicados en cabeza de EL AUTOR Y/O TITULAR, y siempre deberá mencionarse su nombre cuando se utilice la obra.

SÉPTIMA - AUTORIA: EL AUTOR Y/O TITULAR, declara y ratifica que el material objeto de la presente y fue realizada por él (o ella) sin violar o usurpar derechos de Propiedad Intelectual de terceros.

H. Matamoros, Tamps. A 06 del mes de Noviembre de 2025.

Autor de la Tesis	Asesor de la Tesis
Adolfo A. Damiah D.	
Adolfo Ángel Damián Díaz	José Javier Treviño Uribe
1292164	TEUJ590904HNLRRV08

Carta de No Plagio

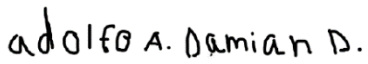
Declaración de originalidad y no plagio

El, (La) que suscribe y firma la presente carta de originalidad, Adolfo Ángel Damián Díaz, autor (a) de la Tesis: “Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015: Caso de estudio” para obtener el Título de Maestro en Administración Industrial, declara que la tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual.

El trabajo terminado fue sometido al Software Turnitin, el cual mostró un porcentaje del 20.0% plagio, cumpliendo con el límite permitido por la institución.

Del mismo modo, asumo frente al Tecnológico Nacional de México/Instituto Tecnológico de Matamoros cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la falta de originalidad de su contenido.

Atentamente



Adolfo Ángel Damián Díaz

H. Matamoros, Tamaulipas a 11 de Noviembre de 2025

Oficio de Liberación

Educación
Secretaría de Educación Pública

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO



Instituto Tecnológico de Matamoros
División de Estudios de Posgrado e Investigación

Heroica Matamoros, Tamaulipas, 06/noviembre/2025
Oficio No.: 245/2025 D.E.P.I.

DR. CLAUDIO ALEJANDRO ALCALÁ SALINAS
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN
PRESENTE

Por este conducto, le comunicamos que una vez efectuada la revisión individual del trabajo de tesis del **C. ADOLFO ÁNGEL DAMIÁN DÍAZ,** cuyo título es: **"SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015: CASO DE ESTUDIO",** y habiendo realizado las observaciones pertinentes nos reunimos en la Sala de Juntas de la División de Estudios de Posgrado e Investigación (DEPI), para emitir **DICTAMEN,** el cual es **APROBADO.** Por lo cual nos permitimos autorizarla para que proceda a la impresión de la misma y pueda continuar con los trámites correspondientes, para la obtención del grado de Maestro en Administración Industrial.

A T E N T A M E N T E

DR. JUAN ANTONIO ZAMARRÓN GARCÍA
DIRECTOR DE TESIS

M.I.I. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE
MIEMBRO DEL COMITÉ REVISOR

M.G.N.M. MARÍA DEL CARMEN VÁZQUEZ MARTÍNEZ
MIEMBRO DEL COMITÉ REVISOR

c.c.p. Interesado(a).
c.c.p Servicios Escolares
c.c.p. Comité Revisor
c.c.p. Div. Est. de Posgrado/ Coordinación



2025 Año de La Mujer Indígena

Resumen

La presente tesis aborda la creación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma internacional ISO 9001:2015, utilizando un riguroso estudio de caso aplicado a una empresa dedicada a la creación de empaques de cartón ubicada en H. Matamoros, Tamaulipas.

El objetivo central de este trabajo fue crear e implementar completamente un SGC, abarcando todos los procesos y productos de la organización, esto con el objetivo de cumplir con los estándares de la norma, para posteriormente buscar obtener la certificación ISO 9001.

La metodología empleada fue de investigación y acción, comenzando con un diagnóstico de brechas entre la situación al comienzo por parte de la empresa y el estado deseado para cumplir con la norma, continuando con el diseño del sistema, creación de la documentación necesaria e implementación de los procesos clave, incluida la gestión de riesgos y el contexto organizacional.

Los resultados de las auditorías internas demostraron que la organización ha logrado con la implementación de un SGC que cumple con las características de la norma internacional, y fue puesta aprueba mediante un organismo externo quien autorizo a la organización para su certificación. Adicionalmente el control de los procesos y el establecimiento de registros dio como resultado un mejor control sobre los defectos y quejas del cliente, logrando así una mejora en el control operacional, esto logro posicionar a la empresa en una mejor posición para llegar a nuevos clientes.

Palabras clave: Sistemas de gestión de calidad (SGC), ISO 9001, Certificación, estudio de caso, Gestión de riesgos, control operacional.

Abstract

This thesis addresses the creation and implementation of a Quality Management System (QMS) based on the international standard ISO 9001:2015, utilizing a rigorous case study applied to a company dedicated to the creation of cardboard packaging, located in H. Matamoros, Tamaulipas.

The central objective of this work was to fully create and implement a QMS, covering all the organization's processes and products, with the aim of complying with the standard's requirements and subsequently seeking to obtain ISO 9001 certification.

The methodology employed was research-action, starting with a gap analysis between the company's initial situation and the desired state of compliance with the standard. This was followed by system design, creation of the necessary documentation, and implementation of key processes, including risk management and organizational context.

The results of the internal audits demonstrated that the organization successfully implemented a QMS that meets the characteristics of the international standard, and it was verified by an external body, which authorized the organization for certification. Additionally, process control and the establishment of records resulted in better control over defects and customer complaints, thus achieving an improvement in operational control. This allowed the company to be positioned in a better place to reach new clients.

Keywords: Quality Management System (QMS), ISO 9001:2015, Quality Certification, Case Study, Risk Management, Operational Control.

Introducción

La búsqueda de la excelencia operativa y la satisfacción del cliente son pilares fundamentales para la supervivencia y el crecimiento de cualquier organización en el mercado actual. En este contexto, la estandarización de procesos mediante el uso de metodologías internacionales se ha convertido en una necesidad estratégica. En el caso de la norma ISO 9001:2015 representa un marco más reconocido a nivel mundial para establecer un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) robusto, orientado a la mejora continua, el liderazgo y el enfoque basado en riesgos, para todo tipo de organizaciones, pero para empresas localizadas en entornos altamente competitivos, como las que se encuentran ubicadas en frontera con estados unidos, la adopción de esta norma no es solo una ventaja, sino un requisito para acceder a nuevos mercados y consolidar la confianza de sus clientes.

La empresa de este trabajo, enfrenta desafíos comunes a la industria, tales como; variabilidad en la calidad del producto, altos índices de defectos y quejas de clientes, y una falta de documentación y control estandarizado de sus procesos operativos. Esta situación limita su capacidad para garantizar la consistencia en sus entregables y obstaculiza la posibilidad de buscar certificaciones que avalen su desempeño, lo que impactaba directamente su potencial de expansión comercial. Por lo tanto, se identificó la necesidad imperante de transformar la gestión interna a través de una metodología reconocida y probada.

El objetivo general de esta investigación fue crear e implementar completamente un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 que abarcara todos los procesos y

productos, con el fin primordial de alcanzar los estándares de la norma y obtener la certificación por parte de un organismo externo.

Los objetivos específicos incluyeron el diagnóstico de la situación actual, el diseño de la documentación necesaria (manuales, procedimientos, registros), la implementación efectiva de los requisitos normativos (Liderazgo, Planificación, Operación) y la verificación de la eficacia del sistema mediante auditorías internas.

El desarrollo de este trabajo se ejecutó bajo una metodología de estudio de caso, lo que permitió no solo describir el problema, sino participar activamente en la solución. El proyecto se justifica técnica y socialmente, ya que la implementación del SGC no solo optimizó el control operacional de la empresa, resultando en una mejor gestión de defectos y quejas, sino que también mejoró su posición competitiva, permitiéndole acceder a nuevos clientes y mercados, tal como fue comprobado por la autorización de certificación emitida por el organismo externo.

Índice

Contenido *3*
Cesión de derechos **3**
Carta de No Plagio **5**
Oficio de Liberación **6**
Resumen **7**
Abstract **8**
Introducción **9**
Índice **11**
Índice de Ilustraciones **15**
Índice de Tablas **16**
CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA *17*
1.1 Descripción de la problemática **17**
1.2 Planteamiento del problema **17**
1.3 Objetivos **19**
1.3.1 Objetivo general. 19
1.3.2 Objetivos secundarios. 19
1.4 Hipótesis **20**
1.4.1 Hipótesis general. 20
1.4.2 Hipótesis secundarias. 20
1.5 Justificación **20**
CAPÍTULO II. FUNDAMENTOS TEÓRICOS *21*
2.1 Marco Conceptual **21**
2.1.1 Conceptos principales. 21
2.1.2 Historia de la Calidad. 23
2.1.3 Autores relacionados a los SGC 24
2.1.4 Beneficios de la implementación de un “SGC”. 25
2.2 Fases de la implementación de un SGC **26**
2.2.1 Análisis de la situación. 26
2.2.2 Planificación. 26
2.2.3 Documentación del SGC. 27
2.2.4 Implementación del SGC. 27
2.2.5 Mantenimiento y control del SGC. 28

2.2.6 Certificación en la norma ISO 9001:2015. 28

2.3 ¿Qué es y cómo funciona la Norma ISO 9001: 2015? 29

2.3.1 Cláusulas de la norma ISO 9001:2015. 29

2.3.2 Beneficios de la certificación ISO 9001:2015. 31

2.4 Procedimiento del ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA) 31

CAPÍTULO III METODOLOGÍA 33

3.1 Enfoque de la Investigación 33

3.1.1 Tipo de investigación. 33

3.1.2 Alcance de la Investigación. 34

3.1.3 Población y Muestra. 34

3.2 Fases de implementación de la norma ISO 9001:2015 35

3.2.1 Cumplimiento de la Norma ISO 9001 previo a la implementación del SGC. 35

3.2.1.1 Clausula 4. "Contexto de la Organización". 35

3.2.1.2 Clausula 5. "Liderazgo" 37

3.2.1.3 Clausula 6. "Planificación". 38

3.2.1.4 Clausula 7. "Apoyo". 39

3.2.1.5 Clausula 8 "Operación". 41

3.2.1.6 Clausula 9. "Evaluación del desempeño". 42

3.2.1.7 Clausula 10 "Mejora". 43

3.2.2 Planificación del sistema de gestión de calidad (SGC). 45

3.2.2.1 Compresión de la organización y de su entorno. 45

3.2.2.2 Definición del alcance del SGC. 47

3.2.2.3 Desarrollo de la política de calidad. 47

3.2.2.4 Establecimiento de los objetivos de calidad. 47

3.2.2.5 Identificación de los procesos clave. 48

3.2.3 Desarrollo de la documentación del SGC. 49

3.2.3.1 Elaboración de Procedimientos. 49

3.2.3.2 Creación de Instrucciones de Trabajo. 55

3.2.3.3 Diseño de Formatos de Registro. 57

3.2.4 Implementación de los Procedimientos. 59

3.2.4.1 Capacitación del Personal. 59

3.2.4.2 Ejecución de los Procesos Documentados. 61

3.2.4.3 Monitoreo y Medición del Desempeño. 65

3.2.5 Verificación y Mejora. 66

3.2.5.1 Realización de Auditorías Internas. 66

3.2.5.1.1 Perfil del auditor. 67

3.2.5.1.2 Planeación de la auditoría. 68

3.2.5.1.3 Desarrollo de la Auditoría Interna. 69

3.2.5.2 Análisis de No Conformidades y Acciones Correctivas. 71

3.2.5.3 Revisión por la Dirección. 73
3.2.6 Proceso de Certificación. 74
3.2.6.1 Selección del Organismo de Certificación. 75
3.2.6.2 Auditoría de Certificación. 75
3.3 Métodos de recolección de datos 76
3.3.1 Revisión de Documentos 77
3.3.2 Entrevistas. 77
3.3.3 Observación Directa. 78
3.3.4 Encuestas. 78
CAPITULO IV: RESULTADOS 79
4.1 Resultados de la implementación del SGC 79
4.1.1 Documentación del SGC Implementada (Ejemplos). 79
4.1.2 Cambio en los Indicadores Clave de Desempeño. 84
4.2 Resultado de Auditorías Internas 86
4.2.1 Gerencia general. 86
4.2.2 Producción. 87
4.2.3 Calidad/SGC 87
4.2.4 Compras 87
4.2.5 Mantenimiento 88
4.2.6 Recursos Humanos 88
4.2.7 Atención a clientes 89
4.2.8 Diseño/Ingeniería/Ventas 89
4.2.9 Recibo/Embarques 89
4.3 Auditoría externa de certificación 91
4.3.1 Auditoría externa etapa I. 91
4.3.1.1 Resultados de la etapa I. 92
4.3.1.1.1 Alcance del sistema de gestión de calidad. 92
4.3.1.1.2 Dirección errónea en los documentos declarados para la auditoría externa. 92
4.3.2 Auditoría externa etapa II 92
4.3.2.1 Resultados de la etapa II. 93
4.3.2.2 No conformidades y acciones correctivas. 94
4.3.2.2.1 Análisis FODA inadecuado. 94
4.3.2.2.2 Falta de seguimiento del formato FXXXDIS-01. 95
4.3.2.2.3 Registros del área de almacén. 95
4.3.2.2.4 Control de la producción inadecuado. 96
4.4 Análisis de los resultados 97
BIBLIOGRAFÍA 101

APÉNDICE A 103

Procedimientos del SGC 103

Procedimiento de mantenimiento Preventivo. 103

Procedimiento de inspección y prueba. 106

APÉNDICE B 110

Instrucciones de Trabajo. 110

APÉNDICE C 117

Ejemplos reales de los formatos utilizados 117

Formatos de almacén. 117

Formatos de producción. 118

Formatos de Calidad/SGC. 119

Formatos de Mantenimiento. 120

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Niveles de documentacion del “SGC” 27
Ilustración 2. Ciclo PHVA para los SGC (ISO,2015) 32
Ilustración 3. Análisis FODA. 46
Ilustración 4 Interacción de los procesos 48
Ilustración 5. Ejemplo de Instrucción de trabajo 55
Ilustración 6. Formato de Reporte de Auditoría 69
Ilustración 7. Formato de Acción Correctiva 72
Ilustración 8. Resultados de Auditoría Interna 90

Índice de Tablas

Tabla 1. Evolución de la calidad (Adaptado de José Sotomayor, 2001).....23
Tabla 2. Cumplimiento de Clausula 4 (ISO, 2015).....36
Tabla 3.Cumplimiento de Clausula 5 (ISO, 2015).....37
Tabla 4. Cumplimiento de la Cláusula 6 (ISO, 2015).....38
Tabla 5. Cumplimiento de la Cláusula 7 (ISO, 2015).....39
Tabla 6. Cumplimiento de la Cláusula 8. (ISO, 2015).....41
Tabla 7 Cumplimiento de Clausula 9 (ISO, 2015).....42
Tabla 8. Cumplimiento de Clausula 10 (ISO.2015).....43
Tabla 9. Identificación de las Partes Interesadas.....45
Tabla 10. Listado Maestro de Formatos 57
Tabla 11 Programa de Capacitación Anual.....60
Tabla 12. Medibles Periodo: Oct-Nov 2024 65
Tabla 13. Programa Anual de Auditorías 66
Tabla 14. Formato “FXXXQA-04 Plan de Auditoría” 68
Tabla 15. Formato de Resultados de Auditoría.....70
Tabla 16. Lista de Asistencia a juntas de Auditoría.....71
Tabla 17. Formato de Revisión Gerencial.....74
Tabla 18. Ejemplo de FXXXALM-02 'Bitácora de Entradas de Materiales'.....79
Tabla 19. Ejemplo de “FXXXALM-03. Bitácora de Salida de Materiales” 80
Tabla 20. Ejemplo de "FXXXPRO-02. Reporte de Producción” 81
Tabla 21. Ejemplo de "FXXXQA-25 Reporte de Calidad" 82
Tabla 22. Ejemplo de "FXXXMTTO-06. Programa Anual de Mantenimiento".....83
Tabla 23. Ejemplo de "FXXXMTTO-04. Solicitud de Mantenimiento".....84
Tabla 24. Medibles de Periodo Feb.-Mar. 2025 85

CAPÍTULO I. GENERALIDADES DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la problemática

Para la alta directiva de la empresa cuyo nombre será omitido y remplazado por “la organización” por motivos de confidencialidad, la cual es una maquiladora con operaciones en la ciudad de H. Matamoros Tamaulipas, cuyo enfoque está basado en la creación de soluciones de empaques de cartón y creación de maquinados, surge la necesidad de la creación e implementación de un sistema de gestión de calidad, con el fin de mantener el control en sus procedimientos y productos desde una perspectiva de aseguramiento de la calidad de la normativa ISO 9001:2015. Con este fin se ha construido un objetivo estratégico que busca cumplirse como parte de la misión y visión de la empresa.

Los sistemas actuales de aseguramiento de calidad muestran varias oportunidades de mejora, especialmente en los procesos, guías de funcionamiento y la creación de normas definitivas y relevantes para las diversas actividades y etapas del sistema de gestión de calidad. Es por esta razón por lo cual es crucial proporcionar a los trabajadores acceso a información detallada en guías operativas que les ayude a reconocer las acciones necesarias en las diferentes tareas que se llevan a cabo en la empresa.

El presente trabajo no solo ofrece un estudio de caso sobre los límites del sistema de gestión de la calidad y las funciones que tienen los manuales operativos en las empresas, sino que también sugiere una serie de elementos clave para los diversos procesos que se realizan dentro de la empresa. Además de las mejoras obtenidas por la implementación del sistema.

1.2 Planteamiento del problema

En la actualidad, las empresas que desean ingresar al mercado internacional requieren varios sistemas de administración que les permitan demostrar su capacidad de asegurar la calidad de los distintos productos y procesos, así como en las distintas fases de la producción necesarias para cumplir con sus objetivos y obligaciones hacia los clientes finales.

Para la empresa que es el centro de este trabajo de investigación, se han identificado las siguientes áreas que requieren atención inmediata para la implementación inicial del sistema de gestión de calidad para la posterior certificación de la norma ISO 9001:2015 y se pretende concluir con posibles mejoras a los siguientes procesos:

Documentación: Todos los documentos de la organización tienen que; estar estandarizados e identificados adecuadamente, mantener un registro que evidencie el cumplimiento de los requisitos de la norma y establecer un seguimiento y control de estos mediante las revisiones.

Calidad: Se mantendrá un registro mediante los reportes de calidad todo el producto no conforme, al igual que las acciones correctivas para eliminar la causa raíz de dicha inconformidad con el fin de evitar que llegue al cliente final. Establecer e implementar un programa de auditorías internas de calidad de la empresa, así como el estándar de los resultados que indique el estado óptimo de la empresa. El desempeño del material no conforme que se busca mejorar es el siguiente

Ingeniería: crear un sistema de análisis de riesgos y oportunidades para determinar los diferentes riesgos en potencia de los procedimientos que conformen parte del sistema de gestión de calidad. Establecer metodología de creación y seguimiento de proyectos de mejora continua.

A partir de esta problemática y de las oportunidades encontradas en las diferentes áreas, se plantean las siguientes preguntas que abordaremos a lo largo de este trabajo.

1. ¿Cuáles son las diferentes áreas que se verán afectadas por la implementación del sistema de gestión de calidad?
2. ¿Cómo se relacionan las diferentes áreas de los procesos durante la implementación del sistema?
3. ¿Qué factores son los más importantes a tratar con el fin de lograr la certificación en la norma ISO 9001:2015?

4. ¿Qué es lo que debe cambiar para que nuestros procesos estén dentro de la norma internacional?
5. ¿Cuál será la diferencia de los procesos antes de la implementación del sistema de gestión de calidad y después?
6. ¿Fue conveniente la implementación del sistema de gestión de calidad?
7. ¿Qué es lo más importante cuando una empresa quiere certificarse en la norma ISO 9001:2015?

1.3 Objetivos

Durante la realización de este trabajo de investigación, se buscará alcanzar los siguientes objetivos.

1.3.1 Objetivo general.

Creación e implementación de un sistema de gestión de calidad que cubran los procedimientos y productos de la organización y que aseguren el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

1.3.2 Objetivos secundarios.

1. Determinar el alcance de las áreas se verán afectadas por la implementación de la norma ISO 9001:2015.
2. Identificar que elementos desde el punto de vista de la norma ISO 9001:2015 se deben tomar en cuenta para la certificación de los procesos.
3. Evaluar cómo se puede implementar una cultura de mejora continua durante y después de la implementación del sistema de gestión de calidad que cumpla con el estándar ISO 9001:2015.
4. Valorar el desempeño de los trabajadores antes y después de la implementación del sistema de gestión de calidad.

1.4 Hipótesis

Se han planteado las siguientes hipótesis.

1.4.1 Hipótesis general.

La implementación de un sistema de gestión de calidad en los diferentes procesos de la empresa que cumplan con la normativa ISO 9001:2015, dará como resultado una mejora significativa en él rendimiento de la empresa y obtendrá la certificación de dicha norma.

1.4.2 Hipótesis secundarias.

- La implementación del sistema de gestión de calidad tendrá un gran impacto en la productividad y calidad de los trabajadores.
- La estandarización de los procesos resultara en una reducción del material no conforme.

1.5 Justificación

La justificación para la realización de este trabajo de investigación se mide con las siguientes perspectivas.

- Importancia: El crecimiento exponencial que existe en el mercado de las industrias es cada día es más agobiante para las empresas más pequeñas que, con recursos limitados tiene que adaptarse a los procedimientos requeridos por sus clientes. De ahí surge la importancia de una implementación de un sistema de gestión de calidad que permita que las empresas se certifiquen en la norma ISO 9001:2015.
- Magnitud: Para la alta directiva de la empresa y sus clientes la adopción de un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 9001:2015 no solo demuestra que tiene un control sobre sus procesos si no que demuestra al mercado que está listo para recibir a más clientes que tienen restricciones de compra a proveedores únicamente certificados con la norma ISO 9001:2015.
- Factibilidad: según las investigaciones previas a las fuentes de información ubicadas dentro de la organización se demuestra que la empresa tiene lo necesario para la implementación de un sistema de gestión de calidad apto para la certificación de la norma ISO 9001:2015.

CAPÍTULO II. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Marco Conceptual

Dentro de los sistemas de gestión de calidad (SGC o QMS) se aplican conceptos, principios y vocabularios esenciales para los estándares de la norma ISO 9001:2015, ya que esta se basa en recursos orientados a la calidad con el fin de asegurar que dicha organización sea capaz de proporcionar un servicio adecuado y constante hacia el cliente. Estos conceptos y estándares son aplicables a todas las industrias sin importar el tamaño o giro de la empresa.

2.1.1 Conceptos principales.

- Auditoría: La norma ISO 19011 define la auditoría de la siguiente manera; "Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría." (ISO, 2018, p. 5).
- Auditorías Externas: Llevadas a cabo por un organismo de certificación independiente para evaluar la conformidad con la norma ISO 9001 y, si se cumple, emitirá la certificación.
- Auditorías Internas: Llevadas a cabo por la propia organización (o en su nombre) para evaluar su conformidad con los requisitos de la ISO 9001 y sus propios requisitos. Es la auditoría que más se va a emplear en la fase de verificación de la implementación.
- Autoridad de actividades: Para garantizar que las actividades relacionadas a la calidad estén definidas y expresadas por escrito, se tienen que asignar autoridades, recursos y tomar decisiones para llevar a cabo una buena coordinación entre las diferentes partes y actividades que estén relacionadas con nuestro SGC.
- Calidad: En 2021 (Cervera-Muñoz) concluyo que “la calidad está relacionada con el mejoramiento de los procesos internos de la empresa, ya que en la medida que se

busquen optimizarlos, los clientes estarán más satisfechos, porque recibirán productos o servicios de mejor calidad” (P. 82).

- Contexto de la organización: El contexto de la organización es lo que determina cuales son los diferentes factores que influyen en la empresa, como la sostenibilidad, objetivos, cultura, etc. Además de tomar en cuenta los factores externos como; estado actual del mercado, situación social y económica, avances tecnológicos, etc. Esto normalmente se puede observar mediante un análisis FODA
- El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la ISO 9001 es el marco de referencia que especifica los requisitos que debe cumplir una organización para demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, buscando siempre el aumento de la satisfacción del cliente. (Adaptado de ISO, 2015b).
- ISO es la abreviatura de International Organization for Standardization. El término ISO no es un acrónimo, sino que deriva del griego *isos* ("igual"), lo que subraya la misión de la organización de estandarizar procesos que garanticen la uniformidad y la igualdad a nivel global (ISO, 2015).
- Partes interesadas: Las partes interesadas son todas aquellas que obtienen un beneficio por las operaciones de la organización, dichas partes no están conformadas exclusivamente por nuestros clientes, tenemos, por ejemplo, accionistas, empleados, proveedores externos, y el gobierno local.
- Procedimientos: Dentro de la organización existen procedimientos que se pueden definir, medir y mejorarse a las necesidades del cliente. Estos procedimientos son un conjunto de acciones que deben realizarse de la misma manera para obtener los mismos resultados, dicho procedimiento surge del resultado de la interacción de los procesos que a su vez contienen entradas y salidas esperadas dentro de ellos.

2.1.2 Historia de la Calidad.

El concepto de calidad no es estático; ha evolucionado drásticamente a lo largo de la historia, reflejando cambios en la economía global, la tecnología de producción y las expectativas del cliente. Por lo tanto, para poder comprender la importancia del papel y estructura de los SGC modernos es necesario trazar la trayectoria evolutiva de estas metodologías, desde los inicios centrados en productos, hasta el enfoque basado en procesos.

A continuación se presenta la tabla 1. Donde se presenta la evolución de la calidad:

Período	Enfoque Principal	Descripción Concisa
Artesanal (Antigüedad - Rev. Industrial)	Orientación al Producto	El artesano controlaba todo el proceso, la calidad estaba relacionada a su habilidad y reputación. Se usaban sellos para representar la autenticidad y la inspección era *personal*.
Revolución Industrial (Fines s. XIX)	Orientación a la Producción	Con la producción en masa y la especialización del trabajo, la calidad se delegó a inspectores, se enfocaban en detectar los defectos al final.
Control Estadístico (1920s - 1940s)	Orientación a la Detección	Introducción de herramientas estadísticas por Walter Shewhart (gráficos de control) en Bell Labs. El objetivo es prevenir defectos mediante el muestreo y el control del proceso, no solo la inspección final.
Aseguramiento de la Calidad (1950s - 1980s)	Orientación al Sistema y Prevención	Impulsado por Deming, Juran y otros en Japón (post-guerra). Se amplía el enfoque a todo el sistema de producción. Nace la filosofía de la mejora continua (Ciclo PDCA) y los sistemas documentados.
Gestión de Calidad Total (TQM) (1980s - 1990s)	Orientación a la Estrategia y el Cliente	La calidad se convierte en una estrategia de negocio que involucra a toda la organización ("Todos son responsables de la calidad") y se centra en la satisfacción del cliente. Se popularizan herramientas como el *Benchmarking* y los Círculos de Calidad.
Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) (1990s - Actualidad)	Orientación a Procesos, Riesgos y Sostenibilidad	Estandarización de modelos como la serie ISO 9000. El enfoque se centra en la gestión por procesos, el pensamiento basado en riesgos y la integración con otros sistemas (medio ambiente, seguridad, etc.).

Tabla 1. Evolución de la calidad (Adaptado de José Sotomayor, 2001)

2.1.3 Autores relacionados a los SGC

Si bien la evolución de los enfoques principales hacia la calidad en las industrias causo el desarrollo de múltiples filosofías de prevención y mejora continua de parte de pioneros como Deming, Juran y Shewhart, no fue hasta la formalización y estandarización de los principios de los SGC que se pudo obtener una metodología que abarcara y juntara todas estas herramientas.

Autores más recientes como Evans y Lindsay (2023) mencionan que un SGC moderno no se limita a una filosofía operativa, si no que constituye una estructura metodológica y documentada diseñada para asegurar la conformidad y consistencia de los requisitos del cliente además de la mejora continua del desempeño de la organización.

La base conceptual de este trabajo se centra en el entendimiento de como el SGC afecta a las organizaciones y como integra distintos pensamientos estratégicos basado en los requisitos normativos de la ISO 9001, A continuación se presentan algunos autores clave que proveyeron la profundidad necesaria para la planeación, aplicación y evaluación del SGC planteada en el contexto de este trabajo.

- Besterfield et al. (2019) enfatizan que el éxito de la implementación de ISO 9001 depende de la comprensión del "contexto de la organización" y la participación activa del personal.
- Casadesús et al. (2011) mencionan cómo la certificación ISO 9001, aunque no garantiza la excelencia total, sí actúa como un peldaño inicial para alcanzar modelos más avanzados.

- El SGC debe apoyarse en datos y análisis objetivos; por ello, las siete herramientas básicas de la calidad son imprescindibles para la mejora continua (Gutiérrez Pulido, 2014).
- Evans y Lindsay (2023) indican que la serie ISO 9000 sirve como una estructura fundamental que permite a las organizaciones establecer la coherencia y la trazabilidad de los procesos.
- Según Goethe y Davis (2021), la implementación de un SGC formaliza el compromiso de la organización con la filosofía del TQM y proporciona una ventaja competitiva en el mercado global.
- Un SGC moderno ya no es solo un conjunto de procedimientos, sino un marco para la toma de decisión basada en el riesgo y la oportunidad (Martínez, 2018).

2.1.4 Beneficios de la implementación de un “SGC”.

“Existe una incidencia positiva de la ISO 9001 en indicadores esenciales del desempeño de las empresas. La mejora de la gestión administrativa, obtenida por la adecuación a la norma, constituye el soporte básico del mejoramiento visible en estos indicadores” (Lizarzaburu. 2015). Cuando la alta directiva decide que es hora de implementar un SGC demuestra que, como organización está lista para el siguiente nivel puede ocasionar un cambio en:

- Nivel de calidad de los productos
- Costos por material no conforme
- Participación activa del personal de la organización
- Perspectiva más positiva del cliente
- Mayor competitividad
- Permanencia en el mercado industrial

2.2 Fases de la implementación de un SGC

Para realizar un buen SGC se deben seguir pasos específicos que garanticen que todos los requisitos del sistema estén en orden y poder obtener la certificación ISO 9001: 2015 de manera exitosa, las fases necesarias dependerán de cada organización y su propósito, pero, en este trabajo se aplicaran las siguientes fases:

2.2.1 Análisis de la situación.

Es el primer paso en la implementación del SGC donde se realiza un análisis profundo de toda la organización. Dicho análisis toma en cuenta lo siguiente; actividades administrativas, procesos productivos, recursos disponibles, documentación, resultados y evolución de las mejoras. Esta fase se puede dividir en tres pasos:

1. Recolectar toda la información disponible tanto de las actividades internas como externas que muestre los estados actuales de las actividades cuantitativas de la empresa.
2. Analizar dicha información para determinar las fortalezas y debilidades de la organización.
3. Presentar resultados por parte de la alta directiva, con el fin de implementar un plan de acción que se va a seguir durante la siguiente fase.

2.2.2 Planificación.

Dependiendo de la información recaudada en la fase pasada, la alta directiva decidirá y elaborará algún plan de acción para la implementación del SGC que se usará de apoyo para la creación de otro plan de acción para actividades concretas junto al cronograma de las fechas esperadas para la realización de cada actividad. La experiencia del personal y la alta directiva juega un papel fundamental ya que según los criterios que ellos establezcan serán elaborados los formatos y procedimientos que se usaran para toda la documentación del SGC que estará condensada en el manual de calidad.

2.2.3 Documentación del SGC.

La tercera fase es el corazón del SGC ya que la documentación es en lo que se basa el sistema para justificar las acciones y procedimientos que mantienen trabajando a la organización, por lo tanto, desarrollar correctamente estos documentos y sus relaciones entre ellos es vital para un buen SGC. Ya que son muchos documentos los que se necesitan registrar, la norma ISO 9001:2015 permite flexibilidad a la hora de asignar importancia a los diferentes formatos que se van a registrar, en el caso los documentos del sistema de calidad de esta investigación se clasificaran en tres niveles:



Ilustración 1. Niveles de documentacion del "SGC"

2.2.4 Implementación del SGC.

La manera en que la organización implementa el SGC es decisión de la alta directiva, este puede ser un cambio gradual mientras se van incorporando los procedimientos y la documentación nueva en cada una de las áreas, o de manera más radical donde se implementa todo según se van dando los diferentes resultados de las actividades marcadas en el cronograma. En el caso de este trabajo se realizó un cambio gradual, documentando primero los procedimientos que se consideran más críticos e importantes para conseguir los objetivos de calidad establecidos por la organización.

2.2.5 Mantenimiento y control del SGC.

Una vez el sistema este implementado, se debe estar revisando periódicamente para asegurarnos que esté cumpliendo su funcionamiento y pueda alcanzar los objetivos propuestos o si se necesita modificar el SGC. El control del SGC se logra mediante dos principales actividades.

Primero está la evaluación general del sistema realizado por la alta directiva donde se analizan los procedimientos y formatos documentados del SGC donde se muestre las posibles mejoras al sistema. Después están las conocidas auditorías internas, estas no solo son importantes para evaluar nuestro SGC, además es una exigencia del mismo sistema, donde se proporcionan las evidencias de posibles defectos, también conocidos como “Observaciones o hallazgos”, donde será decisión de la organización determinar cuáles serán las medidas oportunas para corregir y resolver estos hallazgos.

Dichas correcciones o modificaciones en el SGC se verán reflejadas en la documentación y revisiones lo que indicara la evolución de los procedimientos de la organización, y demostrara su capacidad de adaptarse a las exigencias de sus clientes.

2.2.6 Certificación en la norma ISO 9001:2015.

Una vez establecido correctamente nuestro SGC y exista evidencia de su funcionamiento y mantenimiento, la organización puede solicitar una certificación que acredite su sistema de calidad implementado.

Esta certificación permite que la organización comunique a sus clientes que ya ha sido puesta a prueba por una institución certificada que juzga con la norma ISO 9001: 2015 con un resultado aprobatorio, y que por tal motivo debe ser reconocida en el mercado nacional e internacional.

2.3 ¿Qué es y cómo funciona la Norma ISO 9001: 2015?

La norma ISO 9001: 2015 es una herramienta empresarial a nivel mundial que ayuda a las empresas a mejorar continuamente y garantizar resultados hacia los clientes que busquen adquirir los productos o servicios de dicha empresa.

Permite que la organización acceda a un mercado más competitivo al aumentar su competitividad y calidad utilizando un enfoque basado en procesos que coloca la calidad como el centro de la empresa, apoyando las estrategias de rendimiento de la compañía atreves del tiempo.

Fue renovada y adaptada para tener en cuenta las exigencias del mercado moderno, proporcionando un punto de vista que se centra en anticipar las necesidades de los clientes. Puede adaptarse a los diferentes giros empresariales que tengan las empresas logrando que la norma ISO 9001:2015 este en todas las empresas a nivel mundial, lo que le ha otorgado su estatus y valor como una de las normas ISO más importantes.

2.3.1 Cláusulas de la norma ISO 9001:2015.

El funcionamiento de la certificación ISO 9001: 2015 se basa en diez cláusulas que la organización debe identificar y cumplir con la implementación de su SGC, a continuación, mencionaremos cuales son estas cláusulas y que es lo que se espera en cada una de ellas.

- Cláusula 1 “Alcance”: Dentro de la primera clausula se especifica cual es el alcance de la norma detallando todas las áreas que se van a impactar.
- Cláusula 2 “Referencias normativas”: Menciona los principales fundamentos y vocabulario que manejara tanto la norma, como el SGC, proporcionando una importante aclaración para aquellos que no están familiarizados con este tipo de documentos.
- Cláusula 3: “Términos y definiciones”: Explica todos los términos y definiciones en los que se basa el contenido de la norma y el SGC

- Cláusula 4 “Contexto de la organización”: Esta cláusula marca el comienzo del SGC para la empresa, ya que es el punto de comienzo que tiene que tomar la organización para establecer cuáles son todas las partes interesadas, los diferentes factores internos y externos que puedan llegar a afectar nuestro sistema, además se establece cuáles son los procedimientos que se consideran fundamentales para su funcionamiento.
- Cláusula 5: “Liderazgo”: Se determina cuáles serán las responsabilidades que tendrá la alta directiva para asegurarse que el SGC este comunicado, entendido y disponible por todas las partes interesadas.
- Cláusula 6 “planificación”: La planificación se centra en cuáles serán las acciones que la organización planea realizar para abordar los riesgos y oportunidades, los puntos clave para la planificación es el establecimiento de los KPI o también conocidos como “indicadores de desempeño”, para los diferentes procesos.
- Cláusula 7 “Apoyo”: Esta Cláusula explica que la organización debe obtener el recurso, personal e infraestructura adecuados para alcanzar las metas organizacionales, asegurándose que estos recursos estén siempre al alcance de todas las partes interesadas.
- Cláusula 8 “Operación”: Establece criterios para monitorear el desempeño de sus procedimientos esta información de igual manera debe estar documentada en el apartado “requisitos para productos y servicios” donde se incluyen todas las especificaciones de nuestros clientes.
- Cláusula 9 “Evaluación del desempeño”: Esta cláusula nos menciona como hay que medir y evaluar nuestro SGC para asegurar que este sea optimo y nos permita identificar posibles áreas de mejora. La opinión del cliente es importante, es por eso que continuamente se deben realizar evaluaciones sobre la postura del cliente hacia nuestros productos y servicios.

- Cláusula 10 “Mejora”: Después de la planeación, producción y evaluación, la última etapa se enfoca en determinar cuáles fueron las oportunidades que se encontraron en la evaluación. Estas mejoras deben buscarse activamente para poder mejorar los procesos y productos, especialmente con los requisitos de nuestros clientes, todo esto con el fin de que las inconformidades dejen de ocurrir o sean extremadamente bajas.

2.3.2 Beneficios de la certificación ISO 9001:2015.

- Reduce los riesgos de cometer errores
- Mejora los procedimientos y productos
- Incrementa la confianza de los clientes
- Amplia el mercado disponible
- Aumenta la competitividad de la empresa
- Facilita la toma de decisiones

2.4 Procedimiento del ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA)

El objetivo que establece la norma es un pensamiento basado en procesos, que se ajusta al ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) y su pensamiento basado en riesgos el cual permite la planificación de los procesos y sus interacciones, asegurando que estos tengan asignados los recursos adecuados y se manejen adecuadamente, al igual que la identificación de las oportunidades de mejora.

El ciclo PHVA puede aplicarse al sistema de gestión de calidad como un todo, además de ayudar a describir los procedimientos de los departamentos. El ciclo PHVA se puede describir como:

- Planificar: Se establece los objetivos del SGC y sus procesos, además de los recursos necesarios para generar los resultados acordes a los requisitos del cliente

- **Hacer:** Se implementa los pasos planificados y se lleva un registro documental con el fin de informar su progreso.
- **Verificar:** Cuando sea aplicable a la situación se realiza el seguimiento y la medición de los diferentes procedimientos, productos, servicios resultantes a las políticas, objetivos y requisitos. Todo con el propósito de informar sobre los resultados de cada área.
- **Actuar:** Es necesario después de verificar los resultados del paso anterior tomar acciones para mejorar si es que el desempeño observado no es el esperado, o se pueda mejorar.

Esta metodología se usará como ayuda en las fases de este trabajo de estudio, en la ilustración 2 se muestra cómo se van a distribuir los diferentes puntos de la norma ISO 9001:2015 dentro del ciclo PHVA.

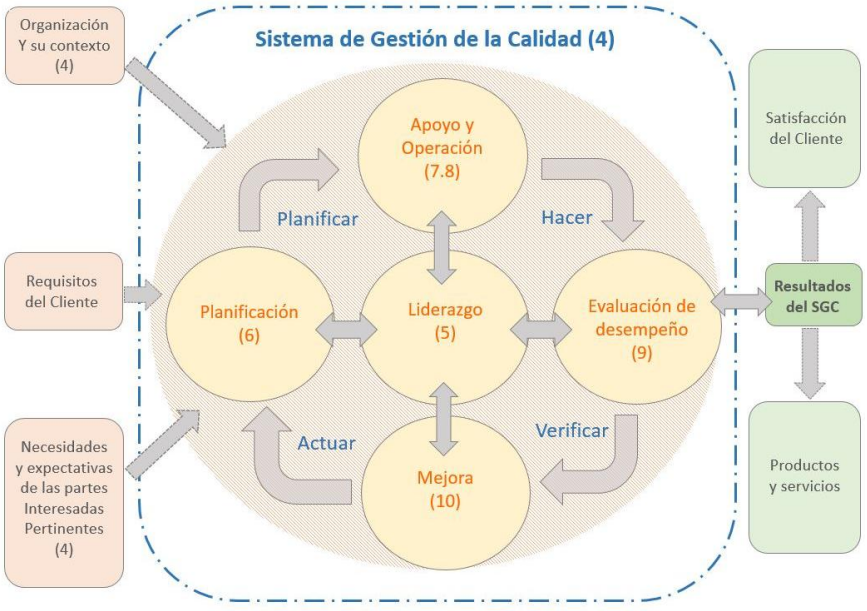


Ilustración 2. Ciclo PHVA para los SGC (ISO, 2015)

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1 Enfoque de la Investigación

El enfoque de este estudio de caso es mixto, ya que se combinan tanto metodologías cuantitativas, como cualitativas, todo esto con el fin de obtener una compresión completa y profunda sobre el procedimiento de implementación de la norma ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de empaques de cartón.

El enfoque de las metodologías cuantitativas se basa en recopilar y analizar datos del desempeño antes, durante y después de la implementación de la norma como; indicadores clave de rendimiento, eficiencia de las operaciones y la satisfacción del cliente. Analizar estos datos es fundamental para identificar tendencias, medir el impacto de los cambios y evidenciar de manera objetiva todos los cambios ocurridos durante la implementación.

Por otro lado, la perspectiva cualitativa expresa las diferentes percepciones y opiniones de las partes involucradas en la implementación del SGC, por ejemplo, auditores internos, alta dirección, responsables de los procesos etc. Se realizarán métodos de análisis documental para poder recabar información sobre el desarrollo del SGC como; desafíos enfrentados, estrategias adoptadas y mejoras en la cultura de la organización ocasionada por las implementaciones de los cambios.

La integración de estos dos enfoques permitirá una compresión completa de la implementación de la norma ISO 9001:2015, enriqueciendo la información obtenida de los resultados ofreciendo una vista más completa y robusta del caso estudiado en la empresa de creación de empaques de cartón.

3.1.1 Tipo de investigación.

Como se ha mencionado anteriormente el presente trabajo se enmarca dentro del estudio de caso, este enfoque se considera pertinente y adecuado ya que el objetivo es analizar en profundidad todo el procedimiento de la implementación de la norma ISO 9001:2015 en una

empresa de creación de empaques de cartón. Este tipo de investigación permitirá una exploración detallada del fenómeno de la norma ISO 9001:2015 en específico dentro del entorno real de las maquiladoras en H. Matamoros, Tamaulipas

Mediante la recopilación y análisis de diversas fuentes de datos, se busca adquirir una visión completa del proceso, patrón y lecciones que sean relevantes para clara compresión de la aplicación de un sistema de gestión de calidad en empresas parecidas en el sector.

3.1.2 Alcance de la Investigación.

El alcance de este trabajo se basa en el proceso de implementación de la norma ISO 9001:2015 en una empresa dedicada a la creación de empaques de cartón ubicada en H. Matamoros Tamaulipas. Se identificarán las diferentes etapas clave de la implementación donde se comenzará con su estado actual cuyo análisis principal se llevará a cabo el día 23 de septiembre del 2024 hasta el día 30 de mayo del 2025 donde se buscará la certificación en la norma.

Se consideran los aspectos relacionados con el sistema de gestión de calidad los cuales son; documentación del sistema de gestión de calidad, auditoras internas, mejora continua, satisfacción del cliente, procedimientos de los departamentos, toma de responsabilidades de las áreas y capacitación del personal.

3.1.3 Población y Muestra.

- Población: La población de este trabajo está formada por todos los empleados de la organización que puedan participar de manera directa o indirectamente en el proceso de la implementación del SGC en base a la norma ISO 9001:2015. Estos integrantes están formados por; Gerentes de área, supervisores de producción, operadores generales, personal administrativo, personal externo que esté involucrado en el SGC y proveedores.

- Muestra: La muestra que se usara durante la evaluación del SGC y las auditorías internas es un muestreo intencional, el personal que se involucra activamente dentro del sistema es principalmente representante de la alta dirección, los cuales son; coordinador del SGC, jefes de departamento y operarios clave.

3.2 Fases de implementación de la norma ISO 9001:2015

3.2.1 Cumplimiento de la Norma ISO 9001 previo a la implementación del SGC.

La metodología de implementación, desarrollo y mejora de un sistema de gestión de calidad consta de varias fases. La primera consiste en una evaluación del cumplimiento previo a la implementación del SGC, la cual se llevará a cabo entre el 23 y 27 de septiembre de 2024. Los resultados y hallazgos de esta evaluación ayudaran como base para la identificación de áreas de mejora necesarias para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Con esto en mente realizaremos la evaluación de las cláusulas según sus requisitos postulados en cada una de ellas calificando la situación actual de la empresa del 0% al 100% de cumplimiento en cada punto que exija la norma. Cabe resaltar que la calificación y porcentaje de cumplimiento no es algo que se obtenga de la norma, esta calificación es una que la organización decidió asignar para ver qué tan alejados están del estado ideal. Una vez aclarando todo esto vamos a evaluar las cláusulas especificando el porqué de esa clasificación y cuáles son los requisitos faltantes y cuales si están en orden:

3.2.1.1 Clausula 4. “Contexto de la Organización”.

Durante la evaluación de la situación actual del “SGC”, se han obtenido como resultado un cumplimiento del 35% con los requisitos establecidos en la Cláusula 4 de la norma ISO 9001:2015, la cual hace referencia al "Contexto de la Organización". Este porcentaje de cumplimiento tan bajo es ocasionado principalmente por las siguientes observaciones y/o hallazgos:

Clasifica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		Clausula 4. "Contexto de la organización"
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
4.1. "Comprensión de la organización y su contexto"	**2**	**5**
4.2. "Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas"	**3**	**5**
4.3. "Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad"	**1**	**5**
4.4. "Sistema de gestión de la calidad y sus procesos"	**1**	**5**
Total	**7**	**20**
Porcentaje	**35%**	**100%**

Tabla 2. Cumplimiento de Clausula 4 (ISO, 2015)

1. Determinación incompleta del contexto de la organización (4.1)

Al momento de entrevistar al personal, no se encontró un análisis documentado y exhaustivo del entorno en el que opera la organización. No hay evidencia de que se hayan considerado factores externos como el entorno competitivo, social, legal, económico, tecnológico, de mercado y económico, así como las características internas como la cultura, la estructura, el conocimiento y el desempeño de la organización.

2. Identificación deficiente de las Necesidades y Expectativas de todas las partes Interesadas pertinentes a la organización (4.2).

Durante la evaluación, se le preguntó a la alta directiva sobre las diferentes partes interesadas e involucradas en la calidad, tales como; empleados, proveedores, clientes, etc. Aunque si se lograron identificar y mencionar algunos de ellos, no se logró encontrar un registro formal que las identifique de manera clara y precisa, Asimismo, no se pudo observar un proceso específico que sirva para recopilar, revisar y hacer seguimiento a esta información.

3. Ausencia del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (4.3)

No existe una afirmación formal y documentada que defina de manera explícita todo el alcance que tenga el sistema de gestión de calidad de la organización. No es evidente qué procedimientos, productos y servicios están contenidos dentro del SGC.

4. Procesos del SGC y sus Interacciones sin definir correctamente (4.4)

Al analizar las operaciones, no se identificó un mapa de procesos establecidos que ayude a definir cómo es que interactúan entre sí. Sin mencionar la falta de registros que mencionen cuáles son las entradas y salidas de cada proceso, cómo es que se miden, quiénes son los responsables de su desempeño y los requisitos del cliente,

3.2.1.2 Clausula 5. “Liderazgo”.

Clasifica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		**Clausula 5. "Liderazgo"**
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
5.1. Liderazgo y compromiso	**2**	**5**
5.1.2. Enfoque al cliente	**3**	**5**
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad	**1**	**5**
5.2.2. Comunicación la política de la calidad	**1**	**5**
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	**3**	**5**
Total	**11**	**25**
Porcentaje	**40%**	**100%**

Tabla 3.Cumplimiento de Clausula 5 (ISO, 2015).

Siguiendo con la cláusula 5. “Liderazgo” el cumplimiento de esta es del 44% esto es ocasionado principalmente tres puntos clave los cuales se observaron en la evaluación, los cuales son:

1. **Falta de Compromiso de la Alta Dirección (5.1.1)**

Durante las pláticas con la alta dirección, se demostró un conocimiento aceptable y general de la norma ISO 9001, pero se observó una falta de participación visible y proactiva. Además de una ausencia de acciones para asegurar una asignación de recursos, así como la comunicación de los requisitos y una cultura de calidad.

2. Carencia de una Política de Calidad y su comunicación (5.2)

Otro factor clave es la política de calidad, ya que, aunque la organización cuente con una, esta no es visible para el personal, normalmente esto se logra colocando la política de calidad en las identificaciones o en letreros distribuidos por todas las instalaciones, pero, en este caso, solo se encuentra como un documento físico almacenado y de difícil acceso en las oficinas. Es importante mencionar que la política actual no represente de la mejor manera a la organización, por lo tanto, se tendrá que realizar una nueva política de calidad.

3. Responsabilidades y autoridades indeterminados (5.3):

Al revisar la estructura organizacional, se identificaron los diferentes departamentos, sin embargo, no se mantienen un control sobre las salidas y entradas de estos procesos, Estas observaciones resaltan una ausencia significativa de un liderazgo activo y comprometido hacia el SGC, si se busca una certificación es fundamental que exista un liderazgo visible y se fomente una dirección clara por medio de la política de calidad.

3.2.1.3 Clausula 6. "Planificación".

Clasifica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		**Clausula 6. "Planificación"**
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	**1**	**5**
6.2. Objetivos de la calidad y planeación para lograrlos	**2**	**5**
6.3. Planeación de cambios	**1**	**5**
Total	**4**	**15**
Porcentaje	**27%**	**100%**

Tabla 4. Cumplimiento de la Cláusula 6 (ISO, 2015)

El resultado de la cláusula 6. "planificación" fue de 27% esto debido a que la organización no cuenta con un enfoque basado en riesgos y oportunidades que contemple el SGC, durante la revisión de esta cláusula se observaron los siguientes hallazgos.

1. **Falta de Consideración de los Riesgos y Oportunidades (6.1)**

No se comprobó un procedimiento para identificar los riesgos y oportunidades, además de una falta de documentación donde se evaluaron los posibles impactos negativos y las oportunidades marcadas en la cláusula 4.1 y 4.2

2. **Objetivos de la Calidad y su Planificación (6.2)**

No se encontraron objetivos de la calidad documentados que sean adecuados a la organización, estos objetivos de calidad deben ser constantes con la política de calidad, poder ser medibles, tener seguimiento y actualizarse si se llega a necesitar

3. Planificación de los Cambios al Sistema de Gestión de Calidad Insuficiente o Inexistente (6.3)

No se dispone de un procedimiento específico para gestionar y planificar los cambios del SGC. Esto causa que no sea claro cómo se va evaluar el impacto de los cambios ni cómo lograr el seguimiento de estos mismos. En caso de que se necesite hacer cambios en el SGC estos se deben hacer de manera estandarizada y planificada, considerando; el propósito de dichos cambios y las posibles consecuencias.

3.2.1.4 Clausula 7. "Apoyo".

Califica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		**Clausula 7. "Apoyo"**
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
7.1. Recursos	**3**	**5**
7.2. Competencia	**2**	**5**
7.3. Conciencia	**2**	**5**
7.4. Comunicación	**1**	**5**
7.5. Información documentada	**2**	**5**
Total	**10**	**25**
Porcentaje	**40%**	**100%**

Tabla 5. Cumplimiento de la Cláusula 7 (ISO, 2015)

El cumplimiento de la cláusula 7 es de 40% debido a que la organización no tiene identificados todos los recursos pertinentes al SGC. Este bajo porcentaje es ocasionado principalmente a las siguientes observaciones y/o hallazgos:

1. Gestión deficiente de los recursos (7.1)

No se pudo demostrar una planificación para determinar y proporcionar los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del SGC. Estos recursos son; personal capacitado, mantenimientos, infraestructura adecuada, equipos calibrados y conocimiento crítico para la operación correcta de sus procedimientos.

2. Gestión ineficaz de la competencia (7.2)

En el caso de la competencia de las personas, estas no tienen las capacitaciones suficientes para entender en su totalidad las necesidades y responsabilidades del sistema. Las necesidades de competencia del personal son; evaluación de los procedimientos y registro de la documentación como evidencia.

3. Conciencia deficiente (7.3)

La conciencia es otra parte fundamental de un SGC, durante la revisión del personal se pudo demostrar que existe una compresión limitada de los objetivos de calidad. La importancia de como el trabajo del personal contribuye al sistema de gestión es limitada, al igual que las consecuencias de no cumplir con los requisitos.

4. Comunicación Inadecuada (7.4)

Dentro de la organización se tiene cierto grado de comunicación, pero, los puntos que hacen falta comunicar de mejor manera son; la política de calidad, contribución al sistema, consecuencias de no cumplir con los objetivos y beneficios de una posible mejora.

5. Control deficiente de la información documentada (7.5)

La información documentada está dispersa, desactualizada y no está controlada de manera efectiva, se necesita controlar con el fin de que esté disponible para su uso donde y cuando se necesite, además de estar resguardada debidamente

Para resumir, la organización tiene deficiencias significativas en los aspectos de gestión de recursos, comunicación y competencia del personal.

3.2.1.5 Clausula 8 "Operación".

Clasifica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		**Clausula 8 "Operación"**
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
8.1. Planificación y control operacional	**2**	**5**
8.2. Requisitos para productos y servicios	**3**	**5**
8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios	**3**	**5**
8.4. Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	**2**	**5**
8.5. Producción y prestación del servicio	**2**	**5**
8.6. Liberación de productos y servicios	**3**	**5**
8.7. Control de salidas no conformes	**2**	**5**
Total	**17**	**35**
Porcentaje	**49%**	**100%**

Tabla 6. Cumplimiento de la Cláusula 8. (ISO, 2015)

El resultado de la evaluación para la cláusula 8 fue del 49%, es necesario realizar mejoras en el control operacional. Los aspectos que faltan son:

1. Planificación y control operacional inconsistentes (8.1)

Al revisar los procesos operativos, se encontró que carecen de criterios de aceptación para los productos y servicios,

2. Procedimientos con los clientes deficientes (8.2)

Continuando con la comunicación con el cliente, aunque exista un cumplimiento de la comunicación con el cliente, la comunicación sobre las especificaciones, posibles cambios y retroalimentación no está bien gestionada, lo que podría llevar a malentendidos en la comunicación y a la insatisfacción del cliente.

3. Diseño y Desarrollo Insuficiente (8.3)

Para los productos y/o servicios que requieren un diseño no se encontró un procedimiento estandarizado. Las características que la organización falta por controlar para este procedimiento son; las etapas de diseño, entradas del proceso, medidores de desempeño, salidas esperadas y posibles cambios necesarios del diseño.

4. Control Inadecuado de los Procesos, Productos y Servicios (8.4)

Se evalúa el desempeño de los proveedores externos siendo responsabilidad de la organización el determinar y aplicar los criterios para dicha evaluación. La empresa tiene que mantener un control sobre el seguimiento formal de su desempeño para asegurar la calidad de los insumos y servicios.

5. Producción y/o servicio fuera del control establecido (8.5)

Los procedimientos de producción presentan inconsistencias, deben asegurarse de proporcionar unas condiciones controladas para la elaboración de sus procesos productivos, esto implica determinar los indicadores de seguimiento y medición.

6. Liberación de los productos y servicios no asegurada (8.6)

La organización no debe enviar sus productos hasta que pasen por un proceso de liberación adecuado donde se comprueban los criterios de aceptación establecidos por el cliente, dicho proceso se debe evidenciar atreves de documentos y registros.

7. Control de salidas no conformes y sin registros (8.7)

El material identificado como no conforme deberá ser controlado de manera que no sea entregado de manera no intencionada, dicho control puede ser de las siguientes maneras; reparar el material, separación o mandar el material bajo autorización.

3.2.1.6 Clausula 9. "Evaluación del desempeño".

Clasifica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		**Clausula 9 "Evaluación del desempeño"**
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	**2**	**5**
9.2. Auditoría Interna	**1**	**5**
9.3. Revisión por la dirección	**2**	**5**
Total	**5**	**15**
Porcentaje	**33%**	**100%**

Tabla 7 Cumplimiento de Clausula 9 (ISO, 2015)

Las razones por las cuales esta evaluación dio como resultado un porcentaje de cumplimiento bajo es por los siguientes hallazgos:

1. Falta de un seguimiento, medición, análisis y evaluación definidos (9.1)

La organización no ha establecido métodos definidos para la medición, análisis y la evaluación. No se realiza un seguimiento claro y sistemático donde se evalúen los datos e información recopilada, de igual manera no se encontraron los indicadores de rendimiento que puedan ayudar para la toma de decisiones por la alta dirección.

2. Ausencia de un programa de Auditoría Interna (9.2)

La organización debe implementar un programa de auditoría interna que incluya; la frecuencia en la que se realizan las auditorías, métodos y formatos que se utilizaran, planificación de los requisitos que se van a evaluar, reportes de resultados, cambios que se hayan detectado en la auditoría y finalmente los resultados de la auditoría.

3. revisión ineficiente por la dirección (9.3)

Por último, la alta dirección debe verificar los resultados de ambas evaluaciones, tanto la evaluación de los medidores de desempeño, como los resultados de la auditoría interna, con el fin de revisar la idoneidad de los objetivos, procedimientos y formatos además de ver la alineación de estos con la dirección estratégica.

3.2.1.7 Clausula 10 "Mejora".

Clasifica del 1 al 5 donde 1 es "no implementado" y 5 "completamente implementado"		**Clausula 10 "Mejora"**
Requisitos de la clausula	**Calificación**	**Deseado**
10.1. Generalidades	**2**	**5**
10.2. No conformidad y acción correctiva	**2**	**5**
10.3. Mejora Continua	**1**	**5**
Total	**5**	**15**
Porcentaje	**33%**	**100%**

Tabla 8. Cumplimiento de Clausula 10 (ISO.2015)

Durante esta evaluación, se obtuvo un resultado de un cumplimiento del 33% Este porcentaje se debe principalmente a las siguientes observaciones y hallazgos:

1. Falta de evidencia.

La respuesta expresa posibles modificaciones es de manera reactiva, y no como parte de un procedimiento de mejora. Se realizan de manera rápida y superficial, solo resuelven el problema en un futuro inmediato, pero no uno en el que se prevenga la recurrencia.

2. Ausencia de un seguimiento eficiente y medible

Si bien existen algunos objetivos vagamente definidos, estos carecen de indicadores de desempeño claros, metas específicas y plazos definidos. No se evidenció un sistema para el seguimiento del progreso hacia los objetivos. Por ejemplo, mejorar la satisfacción del cliente, no se encuentran formas de cómo se medirá, cual es el plazo y cuál es el objetivo numérico.

3. Gestión deficiente de las no conformidades y acciones correctivas:

Al revisar la respuesta ante las no conformidades, observamos una falta de documentación sobre el análisis de las posibles causas que originaron dichas no conformidades. En varios casos, las acciones tomadas no abordan la causa raíz del problema.

4. Oportunidades de mejora no identificadas ni aprovechadas:

Durante las pláticas con el personal de la organización, se demostró una falta de procedimientos formales para que los empleados puedan proponer y expresar ideas de mejora. Tampoco se observó que la alta dirección realice un análisis de los datos del SGC para identificar posibles áreas de mejora donde se podría optimizar el desempeño.

5. Falta de Seguimiento de la Eficacia de las Acciones de Mejora:

En algunos casos esporádicos, se implementaron las acciones correctivas, pero no se llevó a cabo un seguimiento adecuado para determinar si estas acciones realmente resolvieron el problema. Esto impide determinar la verdadera eficacia de los esfuerzos de mejora y que se pueda demostrar los resultados.

3.2.2 Planificación del sistema de gestión de calidad (SGC).

3.2.2.1 Compresión de la organización y de su entorno.

La organización en la que se basa este trabajo es una empresa dedicada a la fabricación de piezas troqueladas y empaques de cartón, cuyo principal mercado son las maquiladoras. Tuvo sus inicios en el año 2004 y busca consolidarse en la zona norte del país de México como uno de las mejores empresas de fabricación de cajas de cartón y piezas troqueladas, para posteriormente buscar participación en el mercado nacional.

Como parte de una correcta implementación de un sistema de gestión de calidad se tienen que definir cuáles son las partes interesadas que son pertinentes a la organización, dentro de este análisis se logró identificar como partes interesadas a los siguientes sujetos:

PARTES INTERESADAS

PARTES INTERESADAS	INTERES DE LAS PARTES	REVISIÓN Y SEGUIMIENTO DEL INTERES DE LAS PARTES	INTERES DE LA EMPRESA
Clientes	1. Calidad. 2. Entregas a tiempo.	1. Evaluaciones del cliente. 2. A.C. cuando no se alcancen los resultados deseados.	1. Pedidos. 2. Volumen. 3. Relación a largo plazo. 4. Pagos a tiempo.
Empleados	1. Sueldos competitivos. 2. Capacitación continua. 3. Equipo de seguridad. 4. Reglamento Interno 5. Matriz de Habilidades	1. Tabulador de salarios (comparación con otras empresas del mismo ramo). 2. Plan de entrenamiento. 3. Registro de inducción - personal de nuevo ingreso 4. Por Proceso y linea	1. Eficiencia. 2. Puntualidad. 3. Calidad en su trabajo. 4. Multifuncionabilidad
Proveedores externos	1. Pedidos a tiempo. 2. Pagos a tiempo.	1. Orden de compra 2. Evaluaciones	1. Calidad. 2. Entregas a tiempo.
Dueño	1. Medibles/Indicadores 2. Ventas 3. Quejas del Cliente 4. Seguimiento al SGC (Auditorias Externas)	1. Rev. Gerenciales 2. Revision de Metas 3. Acciones Correctivas	1. Competencia 2. Mas clientes 3. Seguimiento a SGC
Gobierno	1. Atencion a Semarnap 2. STPS 3. Seguimiento al SGC (Auditorias Externas)	1. Rev. Gerenciales 2. Revision de Metas 3. Acciones Correctivas	1. Cumplimiento 2. Ahorro de multas 3. Menos quejas del cliente

Tabla 9. Identificación de las Partes Interesadas

Dicha organización ha determinado todas las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su dirección estratégica, De igual manera se considera apropiado mencionar la misión y visión más actualizada de la organización, las cuales son:

Misión: Para la organización nuestra misión es manufacturar piezas de cartón y piezas metálicas con la más alta calidad para poder satisfacer las necesidades del mercado mediante el complimiento de los procesos de nuestro Sistema de Gestión de Calidad.

Visión: Nuestra Visión, es convertirnos y mantenernos como empresa líder de manufactura y comercialización de productos de cartón y maquinado de piezas metálicas. Utilizando los Sistemas de Gestión de Calidad y la mejora Continúa como herramientas.

Para el análisis y revisión de la información conforme a cuestiones internas y externas se utilizó un análisis FODA cuyo propósito es el de desvelar todos los riesgos y de oportunidades. A continuación, se presenta dicho análisis:

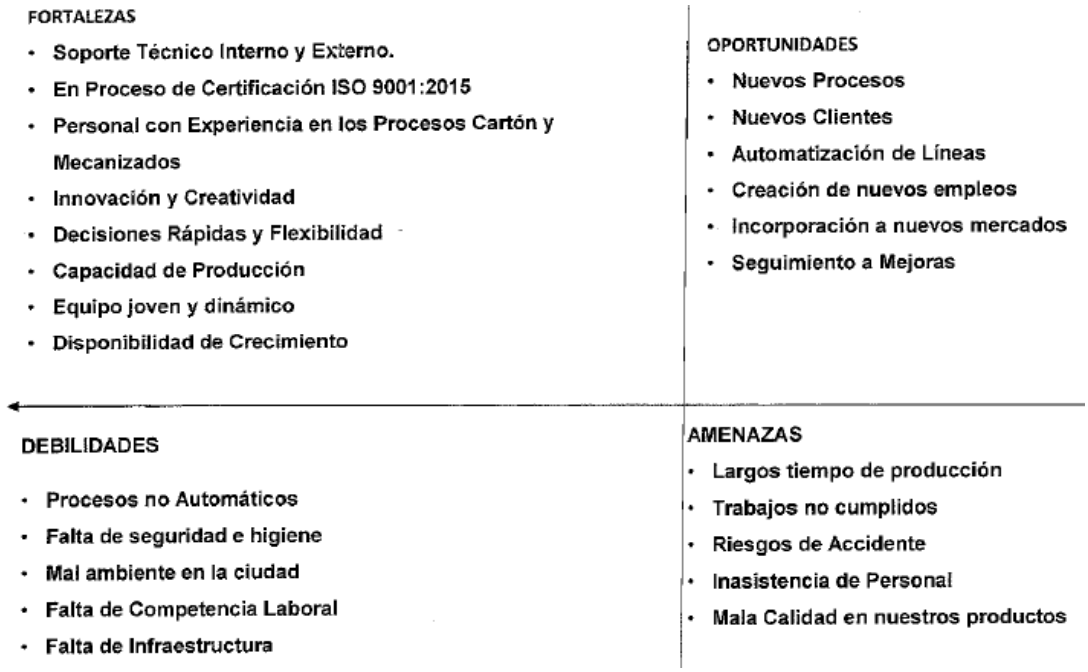


Ilustración 3. Análisis FODA.

3.2.2.2 Definición del alcance del SGC.

La definición del alcance del SGC será esencial para la correcta implementación de la norma ISO 9001. En este se establecerán los límites del SGC especificando que partes de la organización se verán afectadas directamente por el sistema y cuales otras no. A continuación, la empresa ha determinado exitosamente cuales son los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad, estableciendo así su alcance, el cual es el siguiente:

“Diseño, Elaboración y Modificación de Empaque de Cartón, Fabricación de Empaques de Cartón.”

3.2.2.3 Desarrollo de la política de calidad.

Para establecer los principios y objetivos que la organización tiene con la calidad de sus productos y/o servicios se definirá una política de calidad que sea adecuada al propósito y contexto de la organización. La política de calidad que se estableció fue la siguiente:

Política de calidad: “En nuestra organización estamos comprometidos a satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes, elaborando productos de cartón y maquinado de piezas metálicas a través de la mejora continua de los procesos, contando con las instalaciones, maquinaria y personal capacitado, para garantizar la calidad en cada uno de nuestros trabajos asegurando cubrir las expectativas de nuestros clientes.”

3.2.2.4 Establecimiento de los objetivos de calidad.

Con el fin de mantener un enfoque claro en los esfuerzos de la organización en cuanto la implementación de un SGC se establecieron los siguientes objetivos de calidad:

- Tener cinco quejas del cliente externo máximo al año.
- 90 % de cumplimiento en tiempo de entrega.
- Implantar sistemas de calidad que aseguren que mantenemos procedimientos y documentos requeridos por ISO 9001:2015, para dar cumplimiento en un 100 % a los requisitos de nuestros clientes.

3.2.2.5 Identificación de los procesos clave.

La organización ha determinado los diferentes procesos necesarios para el SGC y su aplicación en todos los niveles de la empresa. Los procedimientos que forman parte del sistema de gestión de calidad de esta organización son los siguientes:

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Compras
4. SGC/Auditorías
5. Mantenimiento
6. Diseño, Ingeniería, Ventas
7. Atención a Clientes
8. Producción
9. Recibo/Embarque
10. Almacén

De igual manera se determinaron las interacciones que estos procesos tienen entre sí, además de asignar que elemento de la norma está a cargo de qué departamento.

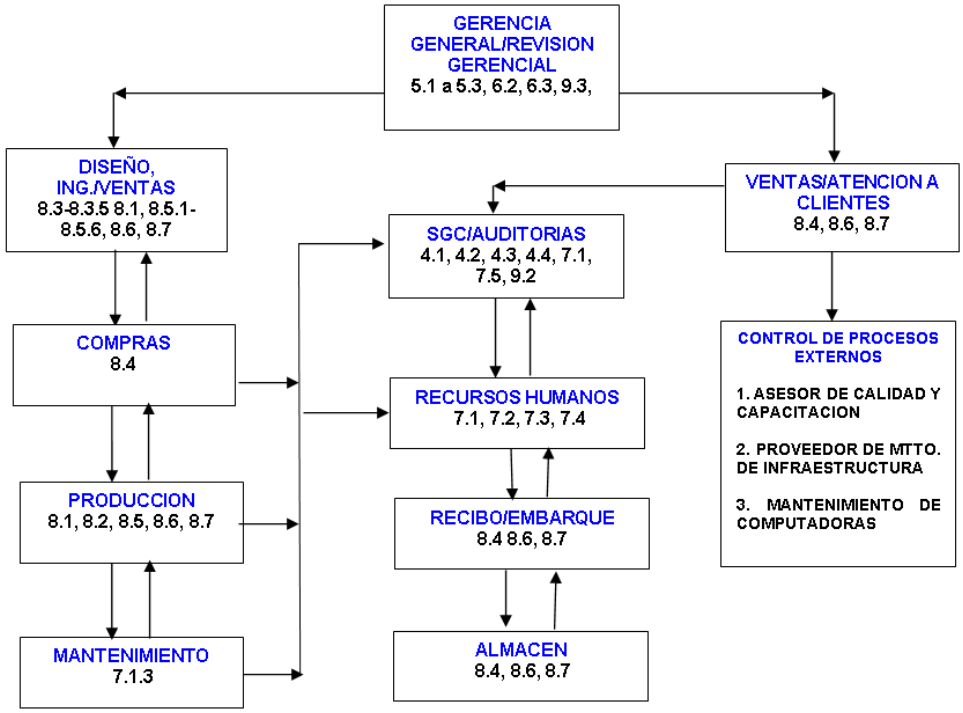


Ilustración 4 Interacción de los procesos

3.2.3 Desarrollo de la documentación del SGC.

El principal requisito de la norma ISO 9001:2015 es que se establezcan procedimientos y formatos que controlen los diferentes procesos clave cuyos aspectos puedan afectar a la calidad de los productos y/o servicios que pueda ofrecer la organización.

Se implementarán procedimientos para los procesos clave mencionados anteriormente y para respaldar esos procedimientos que registrarán formatos que recolecten información que ayude a evidenciar el desarrollo y mejoras del SGC importante para las auditorías.

3.2.3.1 Elaboración de Procedimientos.

Como parte de la metodología de la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad la organización ha desarrollado una serie de procedimientos documentados para el control y estandarización de los diferentes aspectos de los procesos clave de la organización y de la norma ISO 9001:2015.

Esta sección busca presentar una descripción general de algunos de estos procedimientos, enfocándonos en su propósito y su relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015

El número del procedimiento se verá modificado con el fin de mantener la confidencialidad de la organización ya que este incluye el nombre de la empresa, por lo que se remplazará con letras “X” (ejemplo: “P**XXX**RG-01”). A continuación, se mencionarán estos procedimientos especificando su uso, que punto de la norma impactan y como afectan a la organización:

Revisión Gerencial.

- **PXXXRG-01 revisión gerencial:** El elemento que impacta es el “9.3 Revisión por la Dirección”, el objetivo de este procedimiento será asegurar que la revisión de la alta dirección sea conveniente, adecuado y efectivo para los objetivos de la organización. Esto contribuye a la mejora continua del SGC y a la alineación con los objetivos

estratégicos, permitiendo a la alta dirección tomar decisiones informadas basadas en el desempeño del sistema.

Recursos Humanos.

- **PXXXRH-01 Reclutamiento y Selección:** El elemento que impacta es el “7.1 Recursos”, el objetivo de este procedimiento será estandarizar el reclutamiento y selección de personal garantizando así el personal suficiente para las operaciones de la organización. Esto ayuda a atraer a personal interesado y calificado, reduciendo así la rotación del personal.
- **PXXXRH-02 Entrenamiento y Capacitación:** El elemento que impacta es el “7.1 Recursos”, el objetivo de este procedimiento será asegurar que los empleados cuenten con los conocimientos necesarios para la correcta operación sus procesos y lograr la conformidad de los productos y/o servicios de la organización. Esto asegura que el personal tenga las competencias necesarias para desempeñar sus funciones de manera efectiva, contribuyendo a la calidad del producto y/o servicio.

Compras

- **PXXXCOM-01 Compras:** El elemento principal que impacta es el “8.4.3 Proveedores Externos”, el objetivo de este procedimiento será verificar que la calidad de los productos comprados cumpla con los requisitos especificados por el cliente o la organización. Este procedimiento afecta la manera en la que la organización adquiere sus insumos, verificando que toda requisición tenga que ser revisada y liberada por alguien autorizado.
- **PXXXCOM-02 Selección y Evaluación de proveedores:** El elemento que impacta es el **“**8.4.3 Proveedores Externos”. Este procedimiento tiene como objetivo evaluar el desempeño de los proveedores que afecten a la calidad de nuestros productos y/o

servicios. Esto garantizara la calidad de entrega y compromiso por parte de los proveedores de la organización.

Almacén

- **PXXXALM-01 Registro de entradas y salidas de materiales:** Elemento “8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados” esto con el fin de estandarizar la recepción, manejo y entrega de los insumos necesarios para el desarrollo de la actividad productiva en la organización. El procedimiento garantiza el salvaguardar los materiales durante todo el proceso productivo.

Calidad / SGC

- **PXXXQA-01 Guía para la creación de información documentada:** elemento que impacta es “7.5 Información Documentada” estandariza la edición, identificación y formato de los Documentos que se hagan en la organización. Garantiza que toda la información es coherente y sigue un mismo formato.
- **PXXXQA-02 Control de Información Documentada:** Elemento “7.5.3 Control de Información Documentada” sirve para mantener un control, mantenimiento y resguardo de los registros de calidad de la organización. Demuestra la conformidad con los requerimientos establecidos, además de la correcta operación del SGC en la organización.
- **PXXXQA-03 Control de Creación de Información Documentada:** Elemento “7.5.3 Control de Información Documentada” establece un control de las posibles modificaciones que se deban realizar a la información
- **PXXX-04 Control de Producto No Conforme:** Elemento “8.7 Control de las Salidas No Conformes” controla mediante identificación, segregación y disposición todo el producto no conforme. Esto evita el uso inadvertido del material defectuoso en los productos y/o servicios.

- **PXXXQA-05 Auditorías Internas:** Elemento “9.2 Auditoría Interna “establece la planeación y ejecución de las auditorías internas, así como los resultados y su seguimiento. Esto impacta directamente en la forma en la que se evalúa el SGC y cuáles serán las acciones correctivas dentro de la planeación de la organización.
- **PXXXQA-06 No conformidades y acciones correctivas:** Elemento: “10.2 No Conformidad y Acción Correctiva” se establecen acciones correctivas para eliminar las causas de dicha no conformidad y prevenir la recurrencia dentro de la organización.
- **PXXXQA-07 Análisis de riesgo:** Elemento “4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos”. Implementar un sistema de análisis de riesgos como parte principal del SGC. Analiza y determina riesgos potenciales a todas las actividades que conforman la organización.
- **PXXXQA-08 Inspección de Recibo:** Elemento “8.4.1 y 8.4.2, Tipo y Alcance del Control” controla el recibo de materia prima a la organización, en base a las especificaciones y criterios de aceptación del cliente.
- **PXXXQA-09 Estado de Inspección y Prueba:** Elemento “8.6 Liberación de productos y servicios” se establecen las formas de inspección y prueba de los productos y/o servicios en el curso de los procesos productivos.
- **PXXXQA-10 Inspección en Proceso, Final y Auditoría Final:** “8.6 Liberación de productos y servicios” asegurar que el producto en proceso y producto terminado cumplan con las especificaciones de Calidad establecidos por el Cliente.
- **PXXXQA-11 Identificación y Trazabilidad:** Elemento “8.5.2 Identificación y Trazabilidad”. Identifica y rastrea los componentes directos y los productos finales producidos en la organización. Ayuda al rastreo de la materia prima sujeta a inspecciones tanto de recibo como de producto terminado.

- **PXXXQA-12 Control de Calibración y Verificación Interna:** Elemento “7.1.5 Recursos de seguimiento y medición”. Define las directrices para el proceso de validación para la calibración de los equipos de inspección, medida y prueba. Afecta a todas las herramientas y equipos utilizados para evaluar alguna característica de calidad.

Mantenimiento

- **PXXXMTTO-01 Mantenimiento de Edificio:** Elemento “8.5.1 D El uso de la infraestructura”. Mantenimiento a la infraestructura de la organización en tiempo y forma para conseguir un buen ambiente de trabajo.
- **PXXXMTTO-02 Mantenimiento Preventivo:** Elemento “7.5.1.4 Mantenimiento Preventivo y correctivo”. Mantiene en condiciones adecuadas la maquinaria y equipo clave con el fin de evitar interrupciones en el proceso productivo de la organización. Garantizando la entrega a tiempo y en condiciones de los productos y/o servicios.
- **PXXXMTTO-03 Mantenimiento correctivo:** Elemento “7.5.1.4 Mantenimiento Preventivo y correctivo”. Busca mantener los tiempos muertos al mínimo, estandarizando la respuesta ante una posible falla en una maquinaria. Permite identificar y rastrear las correcciones realizadas a los equipos.

Diseño, Ingeniería, Ventas

- **PXXXINGVTS-01 Procedimiento de ventas:** Elemento “8.1 Planificación y control operacional”. Asegura una buena planeación entre la manufactura y la venta de los productos pedidos por el cliente. Optimiza la planeación de órdenes de compra de la organización y mejora la comunicación.
- **PXXXDIS-01 Cambio en el Procedimiento de Diseño:** Elemento “8.1, 8.2, 8.3 Planificación y Control Operacional”. Define las tareas y procesos que sigue el

departamento de diseño en la organización. Garantiza la satisfacción del cliente con un diseño de producto optimizado y adaptado a él

- **PXXXMEJ-01 Mejora Continua:** Elemento “10.3 Mejora Continua”. Establece el seguimiento de los proyectos de mejora continua que se lleven a cabo dentro de la organización. Mantiene el SGC actualizado.

Producción

- **PXXXPRO-01 Procedimiento de Producción:** Elemento “8.5 Producción y provisión del servicio”. Establece el proceso de planeación y ejecución de la producción como parte del SGC de la organización. Controla las salidas de los productos terminados para prevenir una sobreproducción o una escasez.
- **PXXXPRO-02 Procedimiento de Maquinados:** Elemento “8.5 Producción y provisión del servicio” Establece el proceso de planeación y ejecución de los ´maquinados como parte del SGC de la organización. Controla las especificaciones del producto terminado según estándares del cliente.
- **PXXXPRO-03 Procedimiento de la metodología 5´S:** Elemento “8.5 Producción y provisión del servicio” Establece las áreas donde se ubica cada elemento de la organización. Controla los aspectos a evaluar en cada elemento de las 5s, así como los resultados obtenidos.

Embarques

- **PXXXEMB-01 Embarques:** Elemento “8.6 Liberación de Productos y Servicios”. Asegura que los productos terminados de la organización tengan un buen embarque manteniendo un control sobre aspectos como; cantidad de piezas a entregar, la calidad de los mismos y entrega en tiempo y forma. Esto asegura una disposición adecuada del material hacia el cliente, garantizando la satisfacción de este.

Para una ejemplificación más clara puede ver el **Apéndice A** para comprobar el formato de los procedimientos y como están estructurados, no se incluyen todos, pero si los más importantes para la realización de este trabajo.

3.2.3.2 Creación de Instrucciones de Trabajo.

La creación de instrucciones de trabajo será fundamental para el control de la calidad. El área de maquinados no contara con instrucciones de trabajo pues las especificaciones del cliente varían en gran medida de un trabajo a otro, además de que el personal está capacitado para comprender el correcto funcionamiento de los equipos.

El área de producción por otro lado fábrica números de parte ya establecidos y que el cliente ha especificado cuales son las características deseadas. Para garantizar que el producto final sea siempre el mismo, se realizaran instrucciones de trabajo que indiquen el trabajo estándar a realizar como parte del SGC. A continuación, se presenta un ejemplo de una instrucción de un número de parte:

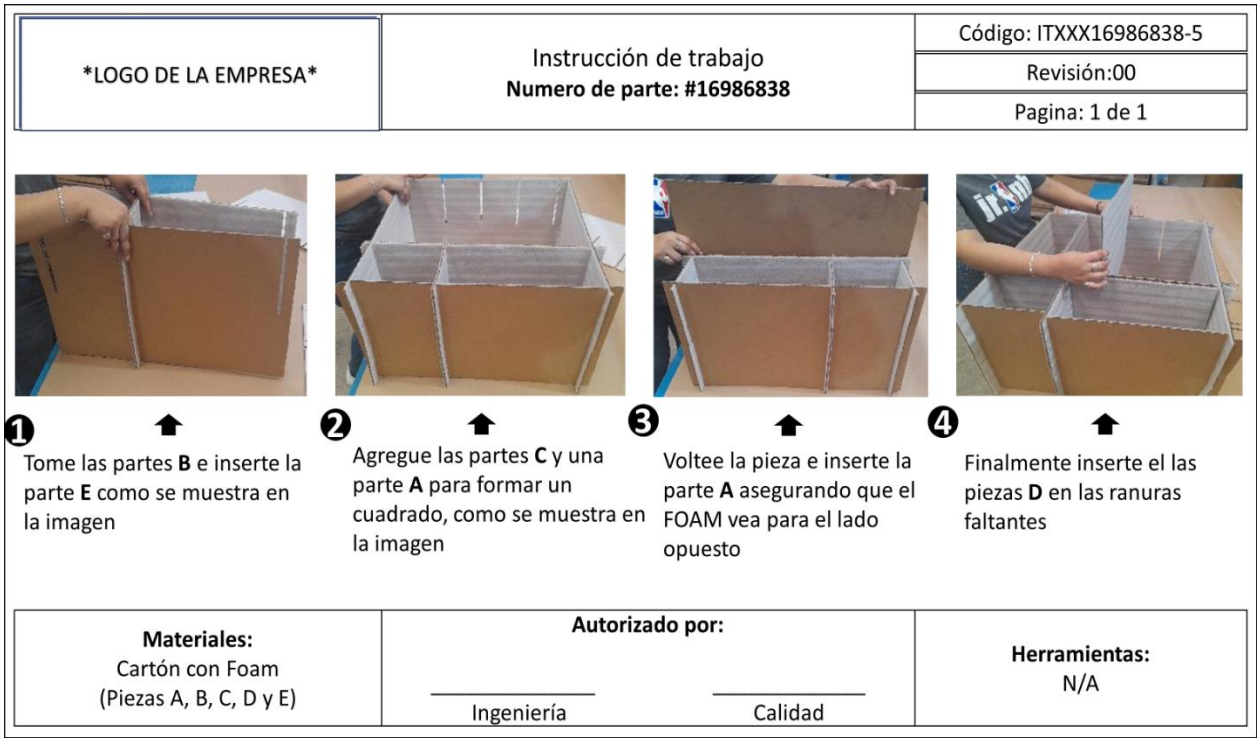


Ilustración 5. Ejemplo de Instrucción de trabajo

*Para ver las intrucciones de trabajo completas de este numero de parte puede ver el **Apéndice B** donde se muestra todo el procedimiento de inicio a fin.*

Características

Las partes fundamentales de estas instrucciones son las indicaciones que se hacen paso por paso, por ejemplo, en este caso el cliente necesita que el material que vaya poner dentro del empaque este protegido contra ralladuras y golpes es por eso que se aplica una capa de material suave también conocido como “Foam”.

En el paso tres se hace la mención de que la parte que se esté insertando tenga el lado del “Foam” mirando al lado opuesto del que tiene a un lado, esto acompañado de una ayuda visual asegura que las partes se estén ensamblando de manera correcta, evitando así posibles errores y quejas del cliente.

En la parte de arriba de la instrucción se encuentra toda la información que identifica el documento, por ejemplo, el logo de la empresa, numero de parte que se describe, el código de rastreo, revisión y fecha en la que se realizó dicho documento, esta información ayuda a tener una mejor rastreabilidad sobre este tipo de documentos, lo cual es una característica de un buen SGC aplicado.

Por otro lado, en la parte de abajo viene la información complementaria para la instrucción, el apartado de materiales sirve para indicar al operador de que material esta hecho lo que está manipulando o lo que va a trabajar. Después está el apartado de herramientas o equipos, en este apartado se establece las herramientas que el operador va a utilizar y en caso de aplicarse, establece la potencia, nivel de maquinado que se va a poner en el equipo.

Finalmente, en la parte inferior central están las autorizaciones, esto se estableció de esa manera como complemento al procedimiento “**PXXXQA-03”** como control de quien crea estos formatos y porque son necesarios.

3.2.3.3 Diseño de Formatos de Registro.

Para respaldar la implementación, progreso y resultados de los procedimientos se diseñaron los siguientes formatos los cuales veremos en forma de tabla donde se indica el nombre del formato y que procedimiento respalda cada uno.

Tabla 10. Listado Maestro de Formatos

CÓDIGO: FXXQA-01 REV. 00	**Listado Maestro de Formatos**	**Fecha de Actualización:**	**02/10/2024**
No. FORMATO	**NOMBRE**	**PROCEDIMIENTO QUE RESPALDA**	**LUGAR DE RETENCIÓN**
REVISION GERENCIAL			
FXXXRG-01	Revisión gerencial	PXXXRG-01	OFICINAS
RECURSOS HUMANOS			
FXXXRH-01	Control de Reuniones de Capacitación y Entrenamiento	PXXXRH-02	OFICINAS
FXXXRH-01A	Control de Entrenamiento	PXXXRH-02	OFICINAS
FXXXRH-02	Descripciones de puesto	PXXXRH-01	OFICINAS
FXXXRH-03	Solicitud de empleo	PXXXRH-02	OFICINAS
FXXXRH-04	Oferta de trabajo	PXXXRH-01	OFICINAS
FXXXRH-05	Registro de Inducción y entrenamiento	PXXXRH-01	OFICINAS
FXXXRH-06	Evaluación de personal de Nuevo ingreso	PXXXRH-02	OFICINAS
FXXXRH-07	Requisición de personal	PXXXRH-01	OFICINAS
FXXXRH-08	Ambiente Laboral	PXXXRH-02	OFICINAS
FXXXRH-09	Evaluación Personal	PXXXRH-02	OFICINAS
FXXXRH-10	Detección de necesidades de capacitación	PXXXRH-01	OFICINAS
FXXXRH-11	Programación Anual De Capacitación	PXXXRH-01	OFICINAS
COMPRAS			
FXXCOM-01	Orden de Compra	PXXXCOM-01	OFICINAS
FXXCOM-02	Lista de proveedores Aprobados	PXXXCOM-01	OFICINAS
FXXCOM-03	Encuesta y Evaluación de Proveedores	PXXXCOM-01	OFICINAS
FXXCOM-04	Requisición de Materiales	PXXXCOM-02	OFICINAS
ALMACEN			
FXXXALM-01	Inventario Inicial de Almacén	PXXXALM-01	OFICINAS
FXXXALM-02	Bitácora de Entradas de Materiales	PXXXALM-01	OFICINAS
FXXXALM-03	Bitácora de Salidas de Materiales	PXXXALM-01	OFICINAS
FXXXALM-04	Bitácora de Salidas de Herramientas	PXXXALM-01	OFICINAS
SGC - CALIDAD			
FXXXQA-01	Listado Maestro de Formatos	PXXXQA-01	OFICINAS
FXXXQA-02	Solicitud de Altas, Bajas y cambios de documentos	PXXXQA-03	OFICINAS
FXXXQA-03	Programa anual de auditorías	PXXXQA-05	OFICINAS

FXXXQA-04	Plan de auditorías	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-05	Lista de asistencia a Auditoría interna	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-06	Resultado de Auditorías Internas	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-07	Reporte de Auditoría interna	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-08	Lista de verificación de Auditoría Interna	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-09	Calificación de Auditores	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-10	Acciones correctivas	PXXXQA-06	OFICINAS
FXXXQA-13	Checklist de preparación de Documentos de Auditorías	PXXXQA-05	OFICINAS
FXXXQA-14	Etiqueta de Material No Conforme	PXXXQA-04	OFICINAS
FXXXQA-15	Etiqueta de Aprobación de Material	PXXXQA-04	OFICINAS
FXXXQA-25	Reporte de Verificación de calidad	PXXXQA-10	OFICINAS
FXXXQA-26	Listado Maestro de Calibración	PXXXQA-12	OFICINAS
FXXXQA-27	Informe de verificación	PXXXQA-12	OFICINAS
MANTENIMIENTO			
FXXMTTO-01	Listado de maquinaria o equipo clave de manufactura para producción	PXXXMTTO-01	OFICINAS
FXXMTTO-02	Mantenimiento a Infraestructura	PXXXMTTO-02	OFICINAS
FXXMTTO-03	Programa Anual de Mantenimiento a Infraestructura	PXXXMTTO-02	OFICINAS
FXXMTTO-04	Solicitud de Mantenimiento	PXXXMTTO-02	OFICINAS
FXXMTTO-05	Registro de Vehículos	PXXXMTTO-02	OFICINAS
FXXMTTO-06	Programa Anual de Mantenimiento	PXXXMTTO-02	OFICINAS
FXXMTTO-07	CheckList de Mantenimiento de Montacargas	PXXXMTTO-02	OFICINAS
FXXMTTO-11	Reporte de Mantenimiento de Proveedor Externo	PXXXMTTO-02	OFICINAS
DISEÑO, INGENIERIA, VENTAS			
FXXXIDIS-01	Registro de Especificaciones del cliente	PXXXDIS-01	OFICINAS
FXXING/V-01	Cotización de materiales del proyecto	PXXXING/VTS-01	OFICINAS
FXXXMEJ-01	Formato de Mejora Continua	PXXXMEJ-01	OFICINAS
FXXXING-01	Diagrama de Flujo	PXXXING-01	OFICINAS
PRODUCCIÓN			
FXXXPRO-01	Programa de planeación de la producción	PXXXPRO-01	OFICINAS
FXXXPRO-02	Reporte de producción	PXXXPRO-01	OFICINAS
FXXXPRO-05	Lista de verificación de 5´s	PXXXPRO-03	OFICINAS
FXXXPRO-06	Lay-out del área de trabajo	PXXXPRO-03	OFICINAS
FXXXPRO-07	Programa de limpieza	PXXXPRO-03	OFICINAS
FXXXPRO-08	Etiqueta Roja	PXXXPRO-03	OFICINAS
RECIBA/EMBARQUES			
FXXXEMB-01	Formato de Remisiones	PXXXEMB-01	OFICINAS

Mediante avancemos en la implementación del sistema de gestión veremos qué información se recopila en estos formatos, puede que no se muestre la estructura de todos ellos, pero sí de los más importantes para la aplicación de esta metodología, en caso de no representarse en el cuerpo principal del trabajo estos estarán ubicados en el apartado de **“Apéndice C”**

3.2.4 Implementación de los Procedimientos.

Previo de llevar a cabo una implementación de los procedimientos se debe realizar una junta con el personal que estará a cargo de los nuevos procesos y formatos durante estas reuniones se aclararan aspectos tales como; uso de los formatos, disposición de la información, frecuencia de toma de los datos y su relevancia en relación con el SGC.

3.2.4.1 Capacitación del Personal.

Antes de poder exigir resultados a los empleados de la organización se debe realizar un correcto entendimiento y capacitación sobre los temas que se van a estar evaluando, esto debido a que “Las empresas que poseen sistemas de
Gestión de calidad más robustos son las que realizan un mayor esfuerzo en la formación de sus empleados” (Danvila & Sastre, 2007, p. 14).

Los primeros temas que se presentaran al personal son; introducción a la norma ISO, Documentación de los procesos, política y objetivos de calidad, los diferentes indicadores de desempeño y finalmente el liderazgo y trabajo en equipos por parte de los diferentes jefes de las áreas.

A continuación, se presenta el programa de capacitación que se llevó a cabo en 2024 como parte del entrenamiento inicial con relación a la implementación del sistema de gestión de calidad. El contenido que se vio en cada una de estas reuniones de capacitación fueron los siguientes:

Logo de la Empresa	PROGRAMACION ANUAL DE CAPACITACION				CODIGO:	FXXXRH-11
					REVISION:	0
					FECHA:	02/10/2024
					PAGINA:	1 de 1

TEMA	DURACION	INSTRUCTOR	RECURSOS	DIRIGUIDO A:	AÑO: 2024											
					ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Introducción a la Norma ISO 9001:2015	1HORAS	JJTU	N/A	Lideres de area												
Documentación	1 HORAS	JJTU	N/A	Todo el personal												
Politica y Objetivos de Calidad	1 HORAS	JJTU	N/A	Todo el personal												
Indicadores de desempeño	1 HORAS	JJTU	N/A	Lideres de area												
Liderazgo y trabajo en equipo	1 HORAS	JJTU	N/A	Jefes de area												

Tabla 11 Programa de Capacitación Anual

Introducción a la norma ISO: Se explicó el funcionamiento de la norma en cada una de sus cláusulas, asimismo de presentar las exigencias y necesidades de cada una de ellas, además de mencionar cual es el papel esperado de cada uno de ellos durante la implementación de esta metodología.

Documentación: Se informó cuáles serán los procedimientos aplicados a cada área de la organización, al igual que sus formatos que respaldan el correcto funcionamiento del proceso, se capacito para un correcto llenado de la información y una adecuada disposición de la misma, asegurando que dicha información sea correcta y confiable.

Política y objetivos de calidad: Aquí se presentó la nueva política de calidad dándoles acceso a una copia que deberán portar en su identificación del trabajo, de igual manera se presentaron los objetivos de calidad, se explicó cuál era la importancia de estos para la organización y como el trabajo individual de cada uno podría llegar a afectar a este, buscando un sentido de pertenencia y compromiso con estos objetivos con el fin de garantizar su cumplimiento.

Indicadores de desempeño: se presentaron los indicadores que se van a estar rastreando a lo largo de la implementación del SGC al igual que los departamentos encargados de su mejora. Algunos de estos son;

- **Indicadores de Calidad:** Defectos de producción, Quejas del cliente, tiempo de respuesta a clientes y proyectos de mejora implementados
- **Indicadores de Producción:** Tasa de cumplimiento de plazos, tiempo operativo de los equipos, tiempos muertos y productividad por empleado
- **Indicadores de RRHH:** Tasa de rotación de empleados, ausentismos, y satisfacción laboral.
- **Liderazgo y trabajo en equipo:** durante esta capacitación se buscó que los jefes de área tengan en cuenta a los demás departamentos a la hora de realizar su trabajo, se mostró las diferente interacciones que tienen estos departamentos entre sí y como podrían verse afectados si es que no se lleva un trabajo en conjunto para alcanzar el estado ideal, de igual manera se realizaron actividades que proporcionen la colaboración de todos con el fin de implementar un sentimiento de unión por una misma causa.

3.2.4.2 Ejecución de los Procesos Documentados.

Después de la capacitación y presentación de la diferente documentación que se desarrolló en base al SGC, continuamos con la implementación de toda esa información, cabe mencionar que con el fin de evitar una extensión innecesaria de este trabajo solo se mencionara la ejecución de los procesos clave, en caso de querer ver estos procedimientos más claramente véase el apartado **“Apéndice A”**. Con todo esto dicho, se examina algunos de los procesos documentados y como se ejecutarán en la organización:

PXXXPRO-01 “Procedimiento de producción”

1. El proceso de producción inicia al recibir la orden de compra requerida por el cliente. **FXXXPRO-01** Con esto se hace la programación en el área.
2. El Gerente de Operaciones recibe el programa y requiere los materiales de acuerdo con el formato **FXXCOM-04**. El Gerente General autoriza la compra.
3. El supervisor ordena a él Materialista que surta y los operadores procesen los números de parte.
4. Una vez procesado se pasan al proceso de ensamble y armado.
5. Concluido el proceso de producción pasa al área de calidad para su revisión y liberación.
6. El producto liberado aceptado se pasa al área de almacén, para su embarque.
7. El Producto rechazado se regresa a producción para ser reparado

Este procedimiento se usa para todos los números de parte que pasen por el área de producción asegurando que se siga el proceso por medio de los formatos de la planeación, además de mostrar un registro de toda la materia prima a utilizar mediante la elaboración del reporte de requisición de compras

PXXXMTTO-01 “Procedimiento de Mantenimiento Preventivo”

a) MANTENIMIENTO A EQUIPOS

1. Las máquinas y equipos que se consideran como clave para el proceso productivo de la organización se encuentran definidas en el “Listado de Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción y administración” **FXXXMTTO 01**, donde se especifica la identificación de las computadoras y en caso del proceso productivo se tienen máquinas para la fabricación de cartón, montacargas y el reporte de mantenimiento preventivo.
2. El Líder de Mantenimiento es el responsable de determinar y/o asignar la categoría de “Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción” a cualquier máquina o equipo nuevo, cuando así lo consideren. Así mismo de actualizar el “Listado de

Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción" **FXXXMTTO-01** para dar de baja o alta maquinaría o equipo.

3. Cuando se le asigna a una maquinaria o equipo la denominación de "Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción" es responsabilidad del Líder de Mantenimiento desarrollar las rutinas de mantenimiento preventivo, así como de incluirlo en los programas de mantenimiento preventivo
4. El Líder de Mantenimiento ordena realizar el mantenimiento preventivo basado en el "Programa Anual de Mantenimiento" **FXXXMTTO-06** correspondiente a la maquinaria o equipo clave de manufactura.
5. Para la programación del mantenimiento preventivo se deben considerar las recomendaciones del fabricante o los requerimientos que dicte la práctica en el uso de las máquinas o equipos clave de manufactura
6. Cuando se lleven a cabo los mantenimientos preventivos los proveedores externos deberán llenar el formato **FXXXMTTO-11** para demostrar actividades realizadas.
7. En caso de requerir piezas para dichos equipos se solicitará por medio del **FXXXCOM-02** el cual debe ser entregado al Departamento. de Compras.
8. En el caso del Montacargas de la Empresa se utiliza el formato **FXXXMTTO-07** donde se hace un Checklist semanal.

b) MANTENIMIENTO A VEHICULOS

1. Se sigue la lista de registro de vehículos **FXXXMTTO-05** para hacer los mantenimientos necesarios cada seis meses o cada 30,000 kilómetros

c) MANTENIMIENTO A INFRAESTRUCTURA

1. Para elaborar la programación anual a infraestructura por medio de un recorrido cada 6 meses se registra en reporte de mantenimiento. **FXXXMTTO-02** áreas críticas para empezar con la programación anual que se agrega a **FXXXMTTO-03**

Gracias a este procedimiento se establecen las bases para el aseguramiento de un mantenimiento preventivo constante en frecuencia y en todos los equipos de la organización esto proporcionara una base para prevenir posibles tiempos muertos en la producción ocasionado por paro de maquinaria y/o equipo, ayudando de la misma manera a mantener un cumplimiento de la producción en tiempo y forma.

PXXXQA-10 "Procedimiento de Revisión de Calidad de Productos"

1. Se inicia el proceso de producción revisando las medidas requeridas con el plano de la pieza. Esta función es realizada ´por Calidad. Se acepta la corrida y producción inicia a cumplir el programa de producción. **FXXXPRO-01**
2. Todos los productos en proceso que salen de las líneas de producción como producto terminado, son sujetos a una inspección por el Auditor de Calidad quien determina si el producto es aceptado, rechazado, o si necesita ser re trabajado.
   Nota: Para los productos en proceso el Auditor de Calidad verificará por muestreo usando el formato de Reporte de calidad en proceso del Área de Producción **FXXXQA-25**.
3. Cuando la pieza o piezas son aceptadas como buenas, el Auditor de Calidad identifica el producto con sello de material conforme y firma de calidad conforme al procedimiento **PXXXQA-09** "Estado de Inspección y Prueba" y lo pasa al área de producto terminado.
4. El Auditor de calidad registra el material liberado en el formato Reporte de Verificación de Calidad **FXXXQA-25.**

Con la estandarización de este proceso se deja en claro que todo producto en proceso y terminado estará sujeto a una revisión por parte del departamento de calidad, estos registros de información se reflejan en el formato **FXXQA-25.**

3.2.4.3 Monitoreo y Medición del Desempeño.

Para ver el progreso y desarrollo de las implementaciones se utilizará como un marco de referencia los indicadores de desempeño ya mencionados anteriormente. Se evaluaron sus estados actuales dentro de la organización y los resultados que se observaron fueron los siguientes;

PROCESO	MEDIDAS DE LA EFICACIA/TÉCNICA DE MONITOREO	META/OBJETIVO	DESEMPEÑO ACTUAL
Dirección General	Revisión Gerencial	Cumplir con el 90 % de los indicadores de calidad	90%
Revisión Gerencial	Revisiones Gerenciales	1 revisión mínimo al año	0
Atención al Cliente	Quejas del Cliente	Máximo 5 al mes	3
SGC	implementacion del SGC	90% en el 2024	85%
Producción	Cumplimiento de Producción	Cumplir 100 %	80%
Producción	Eficiencia en cumplimiento	Cumplir 95 %	75%
Producción	Cumplimiento en órdenes de trabajo	Cumplir 95 %	85%
Auditorías	Cumplir con Programa de Auditorías	Tener mínimo 1 Auditorías Anuales	0
Auditorías	No Conformidades	Máximo 4 NC en Auditorías Internas	0
Recursos Humanos	Ausentismo	15 faltas mensuales	Promedio 13 faltas mensuales
Recursos Humanos	Rotación	2 personas por mes	Promedio 3 personas mensuales
Compras	Tiempo de entrega de proveedores	95 % de cumplimiento de 100 % de los proveedores	90%
Compras	Calidad del Producto	100%	95%
Mantenimiento	Mantenimiento de Infraestructura	Cumplimiento del 100 % de los mantenimientos requeridos	80%
Mantenimiento	Mantenimiento Preventivo	Cumplimiento del 100 % de los mantenimientos requeridos	85%
Ventas	Cotizaciones mensuales	Cumplir 8 mensuales	6 mensuales
Ventas	Cotizaciones Aceptadas mensuales	Cumplir 2 mensuales	1 mensuales
Embarques	Entregas a tiempo	Cumplir 100% de las entregas	90%
Facturación	Errores mensuales	Cumplir 5 errores mensuales	3 errores mensuales

Tabla 12. Medibles Periodo: Oct-Nov 2024

Se realizará otra evaluación en el periodo de febrero-marzo para ver el progreso de estos medibles antes de la auditoría interna y externa, en busca de posibles áreas de mejora.

3.2.5 Verificación y Mejora.

Como última etapa de la implementación del sistema de gestión se establecerán formas de mejorar directamente el SGC esto normalmente se realiza mediante Auditorías Internas que son responsabilidad del equipo de calidad de la organización.

Después de dicha auditoría es responsabilidad de la alta dirección el revisar los resultados y encontrar acciones que resuelvan estas problemáticas, además de dar el visto bueno a cualquier cambio que se tenga que realizar dentro del SGC. Mencionando esto último, veamos cuáles serán los planes para la realización de la auditoría interna y que aspectos y responsabilidades son los que se van a evaluar durante este periodo.

3.2.5.1 Realización de Auditorías Internas.

Para la realización de las auditorías internas se seguirá el programa anual de auditorías **"FXXXQA-03"** el cual es definido por el auditor líder y/o el coordinador del SGC en coordinación con el gerente general en base a la importancia de los procesos a auditar y los resultados de las auditorías previas. Dicho programa se puede observar en la Tabla 12.

PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS 2024 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015			FXXXQA-03 REVISION: 00 Fecha: Oct. 02 2024											Elemento: 9.2 Auditorias Internas
No.	Elementos de la Norma	Procesos	2025											
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGT	SEP	OCT	NOV	DIC
1	5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3, 8.2, 9.1, 9.3, 10.1, 10.2, 10.3	Gerencia General (Revisión Gerencial)												
2	7.1, 7.2, 7.3, 7.4	Recursos Humanos												
3	8.1, 8.5, 8.6, 8.7	Producción												
4	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 7.5, 8.6, 8.7, 9.1, 9.2	Auditorias internas/Sistema de Gestión Calidad												
5	8.5, 8.6, 8.7	Compras												
6	7.1.3	Mantenimiento (MTTO)												
7	8.1, 8.2, 8.5, 8.7	Ingeniería/Ventas												
8	8.1, 8.2, 8.5, 8.6	Atención a Clientes												
9	8.4, 8.7	Recibo/Embarques												
		Auditorias Internas												
		Auditorias Externas												

Tabla 13. Programa Anual de Auditorías

Dicho programa puede ser revisado en cualquier momento para aumentar la periodicidad de las auditorías en aquellas áreas que originen más problemas y quejas de calidad.

3.2.5.1.1 Perfil del auditor.

Como un cumplimiento con la clausulas 7.2 “competencia” la organización ha determinado la formación, experiencia y competencias necesarias para el puesto de auditor, este deberá contar con las siguientes capacidades:

- Formación: Los auditores ya sean internos o externos deben contar con un grado mínimo de licenciatura, tener aprobado el curso de auditor líder o auditor interno de la norma ISO 9001:2015. Además de auditor interno en la Norma ISO 19011:2018.
- Experiencia: Los auditores ya sean internos o externos deben contar con un mínimo de 1 año de experiencia en auditorías, o haber sido un observador en dos auditorías internas.
- Competencia: Los auditores deberán poseer cualidades que les permitan actuar de acuerdo a los principios de auditorías los cuales son:
    - Aplicar principios procedimientos, técnicas de auditoría
    - Recopilar información atreves de entrevistas eficaces, observación y revisión de documentos, registros y datos.
    - Ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto
    - Observador, es decir, activamente consciente del entorno físico
    - Abierto a la mejor, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones
    - Colaborador, es decir, que interactúa eficientemente con otros
    - Planificar y organizar la auditoría eficazmente
    - Hay que confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada
    - Documentar los hallazgos de auditoría y preara reportes de auditoría
    - Conocer documentos del SGC (Norma ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018) u otros documentos usados como criterios de Auditoría.

3.2.5.1.2 Planeación de la auditoría.

El auditor líder y/o el coordinador del SGC serán los encargados de llevar a cabo la auditoría semestral, verificando que se establezca un programa anual y auditarlo de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018 después se le proporciona toda la información necesaria para la correcta planeación de la auditoría.

Una semana antes de la auditoría el auditor revisa el **"FXXXQA-04 Plan de auditorías de calidad"** para poder recabar información y familiarizarse con los procesos a auditar. El primer día se realiza una reunión de apertura con los jefes de las áreas y/o personal involucrado en el SGC para dar a conocer la metodología, frecuencia, objetivos y alcance de la auditoría.

El cronograma siguiente muestra la cronología de los procesos a auditar según el plan de auditorías de calidad establecido por la organización:

Plan de Auditoria				**FXXXQA-04** REVISION: 00 FECHA: Octubre 02, 2024	**Elemento de control** 9.2 Auditorias Internas
Dia	**Hora**	**Procesos del auditado**	**No. de cláusulas más probables a auditar**	**Auditor (Título y/o Iniciales)**	**Auditado (Título y/o Iniciales)**
1	9:00 - 9:30 am	Junta de Apertura	Junta de Apertura	JJTU	GRUPO GERENCIAL
1	9:30 - 10:00 am	Rev Hallazgos	10.2	JJTU	JJTU
1	10:00 - 10:30 am	Gerente General/Revision Gerencial	5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3, 8.2, 9.1, 9.3, 10.1, 10.2, 10.3	JJTU	EACG
1	10:30-11:00 am	Producción	8.1, 8.5, 8.6, 8.7	JJTU	SAM
1	11:00 - 11:30 am	Auditorias internas/Sistema de Gestión Calidad	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 6.1, 8.1, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2,	JJTU	AADD, LHM
1	11:30-12:00 pm	Compras	8.4	JJTU	MD
1	12:00-12:30 pm	Mantenimiento (MTTO)	7.1.3	JJTU	EG
1	12:30 - 13:00 pm	Recursos Humanos	7.1, 7.2, 7.3, 7.4	JJTU	MD
1	13:00 - 14:00 pm	Comida	N/A		
1	14:00 - 14:30 pm	Atención a Clientes	8.1, 8.2, 8.5, 8.6	JJTU	RG
1	14:30 - 15:00 pm	Diseño, Ingenieria, Ventas	8.1, 8.2, 8.5	JJTU	RG
1	15:30 -16:00 pm	Recibo/Embarques	8.4, 8.7	JJTU	LHM
1	16:00 - 16:30 pm	Junta de Cierre FIN de AUDITORIA	N/A	N/A	GRUPO GERENCIAL

Tabla 14. Formato "FXXXQA-04 Plan de Auditoría"

3.2.5.1.3 Desarrollo de la Auditoría Interna.

La auditoría comienza en base a las normas de calidad, el auditor debe tomar en cuenta los manuales ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018. Revisando que todos los requerimientos que sean aplicables a la organización estén siendo implementados en cada proceso, necesitando de evidencias que demuestren ese cumplimiento, estas pruebas deberán ser objetivas y claras a los estándares de calidad ISO 9001.

El auditor deberá utilizar un formato de reporte de auditoría para evaluar cada proceso o punto individualmente, en este caso utilizara el formato **FXXXQA-07** el cual tiene la siguiente estructura**:**

REPORTE DE AUDITORÍA

Auditoría Externa ☐ Auditoría Interna ☐ Hoja: de:

No. de Auditoría: _____

Turno: _____ Fecha de Auditoría: _____

Número y Nombre del Elemento Auditado: _____

Área/Depto. Auditado: _____

Auditor (es)

Nombre: _____ Firma: _____

Nombre: _____ Firma: _____

Responsable de Área Auditada

Nombre: _____ Departamento: _____ Firma: _____

Nombre: _____ Departamento: _____ Firma: _____

Ref.	Relación objetiva de: ¿Qué?, ¿Quién? y ¿Dónde?, así como Documentos y Registros Revisados, etc.	¿Se cumple con el elemento auditado?

ORIGINAL: AUDITOR EXTERNO / INTERNO

COPIA: GERENTE / SUPERVISOR DEL DEPARTAMENTO AUDITADO

Ilustración 6. Formato de Reporte de Auditoría

Al terminar la evaluación de cada elemento auditado el auditor emite el formato de "Resultado de auditoría interna" en este caso el **"FXXXQA-06"** en el cual registra todos los hallazgos y aspectos observados durante la implementación de la auditoría, registrando cualquier "No Conformidad" junto a su número de hallazgo y su tipo, ya sea menor o mayor.

Asimismo, de emitir las acciones correctivas correspondientes para cada hallazgo registrado, enlazándolo con el número consecutivo para facilitar el seguimiento.

RESULTADO DE AUDITORÍA INTERNA			
Fecha:		Procesos Auditados:	
No. de Auditoría:			
Auditor Interno:			
Elementos Auditados:			
OBSERVACIONES			
#	DESCRIPCIÓN		PROCESO RESPONSABLE
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
NO CONFORMIDADES			
#	DESCRIPCIÓN		PROCESO RESPONSABLE
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
Auditor Interno		Gerente	
Nombre y Firma		Nombre y Firma	

Tabla 15. Formato de Resultados de Auditoría

Estos documentos son presentados al departamento auditado para que lo lea además de que entienda las acciones y los resultados de la auditoría, para posteriormente entregárselos al gerente general por si se presenta algún desacuerdo sea el quien tome una decisión final.

Finalmente se convoca a una reunión de cierre a los jefes de las áreas auditadas o cualquier otra persona que haya estado involucrada directamente durante el transcurso de la auditoría y se presentan los resultados obtenidos.

Para llevar un registro de estas juntas se realiza una lista de asistencia a la junta, cabe mencionar que esta lista de asistencia se debe aplicar tanto a la junta de apertura como a la de clausura. La estructura del formato **"FXXXQA-05"** es la siguiente:

LISTA DE ASISTENCIA A JUNTA DE AUDITORÍA INTERNA			**FXXXQA-05 REV-00 OCT.02 2024**
Nombre y Firma de Auditor(es): _____.		Fecha: _____	
NOMBRE	**PUESTO**	**JUNTA DE APERTURA FIRMA**	**JUNTA DE CIERRE FIRMA**

Tabla 16. Lista de Asistencia a juntas de Auditoría

Posterior a la finalización de la auditoría es responsabilidad del coordinador del SGC dar un seguimiento a las acciones correctivas establecidas hasta que estas hayan sido implantadas, verificadas y entregadas al gerente general para que certifique el cierre.

3.2.5.2 Análisis de No Conformidades y Acciones Correctivas.

Las Acciones Correctivas pueden generarse en base a las siguientes fuentes de información:

- Reclamaciones de clientes
- Fallas graves o repetitivas durante el proceso
- Problemas graves o repetitivos originados por proveedores
- Juntas de Revisión Gerencial
- Incumplimiento de Metas
- Hallazgos de Auditorías Internas/Externa

El emisor de la no conformidad y/o acción correctiva informa al coordinador del SGC par que le asigne un número de control y alta en el sistema de documentos. Así mismo proporciona evidencia suficiente que soporte la implementación y efectividad de las acciones.

En caso de que estas acciones se basen en evidencia registrada en el reporte de auditoría la no conformidad se registrara en el formato **"FXXXQA-10"** el cual tiene la siguiente estructura:

ACCION CORRECTIVA												
FECHA:_____						**FOLIO DE REQUISICION:**_____						
ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:												
CLIENTE:	**EXT** ☐		**AUDITORIA:**	**EXT** ☐		**OTRO:**_____						
	INT ☐			**INT** ☐								
SOLICITUD:												
PROBLEMA:												
ACCION INMEDIATA												
RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEFINIDAS EN EL PLAN:												
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD												
PORQUE												
PORQUE												
PORQUE												
PORQUE												
PORQUE												
RESPONSABLE_____						FECHA:_____						
ACCION CORRECTIVA A REALIZAR												
RESPONSABLE:_____						FECHA;_____						
SEGUIMIENTO:												
RESPONSABLE_____						FECHA:_____						
SATISFACTORIO	☐			**NO SATISFACTORIO**	☐							
COMENTARIOS_____												
										FECHA DE CIERRE		
										NOMBRE Y FIRMA DEL RD		

Ilustración 7. Formato de Acción Correctiva

Se entregara a la persona auditada o responsable de ese proceso, la cual consta de debe responder este formato considerando máximo un día para registrar una contramedida temporal y cinco días para la acción correctiva definitiva, una vez terminado el reporte este es entregado al auditor líder el cual es responsable de notificar el gerente general para su validación y posterior cierre en el centro de documentos.

En caso de que se reciba una queja del cliente u notificación de inconformidad, es el coordinador del SGC el informar a las áreas relacionadas con dicha queja de cliente y se

genera un formato de acciones correctivas, este formato puede ser el **“FXXXQA-10”** o el formato solicitado por el cliente.

Por otro lado, se trabaja en conjunto con el jefe de área para establecer las acciones correctivas al igual que a los responsables y fecha tentativa de terminación de la acción. Después de la fecha se evalúa la implementación y efectividad de las acciones correctivas para determinar si el caso se puede cerrar o si requiere acciones adicionales.

3.2.5.3 Revisión por la Dirección.

El representante de la dirección es el responsable de dirigir las juntas de revisión gerencial conforme al SGC estas juntas se realizan de una a dos veces por año según sean las necesidades de la organización o el desempeño mostrado por el SGC.

Es responsabilidad de cada jefe de área el crear la información que se presentara en las juntas de revisión, además de proporcionar dicha información a todos los participantes de la reunión por medio de un archivo electrónico.

En las juntas de revisión gerencial se pueden incluir los siguientes tópicos:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- La adecuación de los recursos;
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (apartado 6.1)
- Las oportunidades de mejora

Los resultados y la información presentada durante las juntas se registran en la minuta de cada reunión las que a su vez muestran las acciones y decisiones tomadas con relación a la mejora del SGC, dicha información se almacena como información documentada.

Las salidas del proceso de revisión gerencial incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- Oportunidades de mejora
- Alguna necesidad del cambio dentro del SGC
- Necesidades de recursos adicionales

Para la recolección de esta información se utilizará el formato **"FXXXRG-01"** donde se registrará todos los detalles sobre las salidas logradas durante las reuniones, al igual que la fecha esperada para la próxima junta, sin mencionar que todos los asistentes a dicha junta deben firmar la hoja de asistencia y dejar cualquier comentario que se crea pertinente a los asuntos de la reunión. Dichos formatos están estructurados de la siguiente manera:

Junta de Revisión Gerencial

Responsabilidades o Compromisos:			
Responsable	Actividad	Fecha de Promesa	Fecha de Cumplimiento

RD _____

Fecha _____

Fecha de Próxima junta de revisión por la Gerencia

_____

Tabla 17. Formato de Revisión Gerencial

3.2.6 Proceso de Certificación.

Posterior a la implementación del sistema de gestión y de una auditoría interna que evalué la correcta ejecución de los procesos planteados por la organización se buscara la certificación ISO 9001:2015. Primero se deberá buscar un organismo que esté autorizado

internacionalmente y que pueda evaluar a la organización, una vez contactado se programará una auditoría externa los días que asigne el organismo certificador.

3.2.6.1 Selección del Organismo de Certificación.

Para una adecuada selección del organismo de certificación ISO 9001:2015 se realizó un extenso proceso de elección basado en diversos criterios que se centraran en asegurar la idoneidad y competencia del proveedor de este servicio. Los criterios que influyeron en la decisión fueron:

- Acreditación formal del organismo por entidades reconocidas a nivel internacional.
- Experiencia demostrable en certificación de pequeñas y medianas empresas dentro de industrias de manufactura de empaques de cartón y maquinados
- Reputación local y referencias obtenidas de otras organizaciones del área
- Claridad y exhaustividad de la propuesta de los servicios, mencionando el alcance de la auditoría y el procedimiento de seguimiento posterior a la certificación.

Se consideraron varios proveedores destacados del área y se solicitaron propuestas detalladas sobre el procedimiento de certificación de estos organismos, dichas propuestas fueron evaluadas por el coordinador del SGC junto a la alta dirección en base a la claridad de su metodología de auditoría, además de los otros puntos mencionados anteriormente.

Se priorizo una que ofreciera un enfoque de auditoría que se ajustará tanto a los requisitos mencionados anteriormente, como a las particularidades específicas de la empresa con una plantilla más bien pequeña, asegurando que la evaluación será efectiva y relevante para el SGC implementado en la organización.

3.2.6.2 Auditoría de Certificación.

Después de seleccionar al organismo que realizara la auditoría externa se contactó directamente con el fin de establecer fechas de la auditoría, después de pláticas con el auditor encargado se establecieron las siguientes fechas:

- Etapa 1. 20 de marzo de 2025: Durante esta etapa el auditor externo se enfocará en la documentación del sistema de gestión de calidad, por ejemplo, el manual de calidad, procedimientos, etc.
- Etapa 2. 21 y 22 de mayo de 2025: Esta etapa es la más exhaustiva ya que consiste en la verificación de la implementación y eficacia de todos los procedimientos y formatos de las diferentes operaciones que se declararon en la etapa 1.

Una vez completadas ambas etapas el organismo emitirá un veredicto según el desempeño de nuestro SGC en el que dictaminara si la organización logro la certificación o si en caso contrario encontró muchas no conformidades que demuestran fallas en el SGC actual y recomendara los cambios necesarios para su arreglo y una posterior reevaluación que podría tardar desde unas pocas semanas, hasta varios meses, según el grado de no conformidades encontradas.

Este último caso se quiere evitar a toda costa puesto que la certificación es una necesidad que tiene la organización por requisitos de los clientes y en caso de un retraso significativo este puede ocasionar la perdida de los clientes actuales o desinterés de posibles clientes que nos estén considerando.

3.3 Métodos de recolección de datos

Los métodos de recolección de datos que se usaran durante este trabajo son; revisión documental, entrevista al personal, observación directa de los procesos y encuestas a las partes interesadas.

Estos métodos garantizan que la información obtenida dentro de la organización sea clara, eficaz e imparcial. A continuación, veremos cada uno de estos métodos utilizados y como es que se obtiene la información de estos mismos.

3.3.1 Revisión de Documentos

El análisis documental se usará para el procesamiento de los diferentes procedimientos que se implementen en la organización, algunos de los documentos que se analizaran son;

- **Manual de Calidad:** con el fin de adaptarse a las necesidades de la organización, se obtuvieron datos directamente del manual como objetivos de calidad, partes interesadas, contexto de la organización, etc.
- **Procedimientos:** En base a procedimientos ya establecidos se analizaron los estados actuales de estos para ver si cumplían y garantizaban un desempeño razonable para el SGC.
- **Reportes de Auditoría:** Durante la elaboración de este trabajo se llevará a cabo una auditoría interna y esta generará informes de auditoría, los cuales se analizarán con el fin de extraer datos útiles para la realización de actividades de mejora en el SGC.

3.3.2 Entrevistas.

Se aplicarán entrevistas con el fin de obtener una perspectiva de lo que está sucediendo en todas las partes de la organización, esto se lograra realizando entrevistas a las siguientes personas;

- **Jefes de área:** Revisar cómo responde ante un problema dentro de su área a cargo, como implementa las mejoras a sus procesos y cuáles son sus perspectivas ante el desempeño actual de la organización.
- **Operadores generales:** Conocen cuales son los procedimientos estándar para los trabajos que realiza, que herramientas son las que opera y bajo qué condiciones, además de conocer su punto de vista ante los procesos actuales de la organización.
- **Alta dirección:** Se mantienen al día con las acciones correctivas pendientes, cuáles son sus responsabilidades al momento de dirigir el rumbo de la empresa, conocen realmente cuales son las necesidades del SGC.

3.3.3 Observación Directa.

Otra forma de la que se obtendrán datos para aportar a este trabajo será mediante observación directa de los procesos que se llevan a cabo dentro de la organización. Los procedimientos y características que se estarán monitoreando son;

- **Recursos Humanos:** Ausencias por mes, Satisfacción laboral, rotación de personal.
- **Compras:** Entrega adecuada de los Insumos, Calificación de los proveedores, calidad de los insumos
- **SGC/Auditorías:** Cumplimiento del programa de auditorías, corrección de las no conformidades
- **Mantenimiento:** Mantenimiento preventivo a maquinas e infraestructura, tiempo de respuesta en mantenimiento correctivo
- **Diseño, Ingeniería, Ventas:** Cotizaciones mensuales aceptadas por el cliente
- **Atención a Clientes:** Quejas del cliente, tiempo de solución
- **Producción:** Cumplimiento a tiempo de la producción
- **Recibo/Embarque:** Entregas a tiempo del cliente
- **Almacén:** Nivel de inventarios, disposición del material

3.3.4 Encuestas.

En caso de aplicar se realizarán encuestas a las diferentes partes interesadas de la organización esto como parte del análisis de resultados de ciertos aspectos implementados. Algunas de las encuestas implementadas serán;

- **Encuesta de satisfacción del cliente:** La mejor manera de conocer la opinión de nuestros clientes es mediante una encuesta diseñada para preguntar por los factores más importantes.
- **Encuesta de satisfacción laboral:** El entorno laboral es de suma importancia para un buen funcionamiento del SGC puesto que este se basa en el seguimiento del personal.

CAPITULO IV: RESULTADOS

4.1 Resultados de la implementación del SGC

En este capítulo veremos los resultados de la implementación del sistema de gestión de calidad en los diferentes aspectos como; el desarrollo de los procedimientos, formatos de registro utilizados, cambio en los indicadores clave de desempeño, al igual que los resultados de las auditorías.

4.1.1 Documentación del SGC Implementada (Ejemplos).

La documentación implementada durante el desarrollo del SGC abarcó principalmente los procesos, además de los formatos que los respaldan, a continuación, explicaremos de manera general la implementación combinada de algunos de estos procesos clave para la operación del SGC al igual que su impacto para demostrar su capacidad productiva frente a una certificación ISO 9001:2015.

La actividad de la organización comienza con la entrada de materias primas, por lo cual el encargado de almacén recibe el material y llena el formato **“FXXXALM-02 Bitácora de Entradas de Materiales**” Se registraron los siguientes datos en el formato:

BITACORA DE ENTRADAS DE MATERIALES						Elemento de Control: 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados
Proyecto:	RECIBO DE MATERIA PRIMA		Ubicación:	ALMACEN	No. De reporte	#53
					Fecha de Emision:	10/02/2025
Responsable Almacen:	*Nombre del encargado del Almacen*			Firma:	*Firma del encargado*	
FECHA	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT.	PROVEEDOR	REVISADO	APROBADO
10/02/2025	Quimico de recubrimiento	Galon	42	PROVEEDOR "C"	✓	*Nombre del personal que reviso el material*
12/02/2025	Laminas de Carton Corrugado "Flauta C"	Pz	315	PROVEEDOR "A"	✓	*Nombre del personal que reviso el material*
12/02/2025	Laminas de Carton Corrugado "Flauta B"	Pz	742	PROVEEDOR "A"	✓	*Nombre del personal que reviso el material*
15/02/2025	Laminas de Carton Corrugado "Flauta C"	Pz	260	PROVEEDOR "A"	✓	*Nombre del personal que reviso el material*
15/02/2025	Laminas de Carton Corrugado "Flauta B"	Pz	1253	PROVEEDOR "A"	✓	*Nombre del personal que reviso el material*

*Tabla 18. Ejemplo de **FXXXALM-02 'Bitácora de Entradas de Materiales'***

Esta información proviene de los documentos reales aplicados en la empresa, pero modificados para una mejor visualización y la protección de confidencialidad de la organización. En caso de querer ver los originales mire el apéndice C “Formatos originales.

Esta información ayuda a la organización a demostrar que tiene un control sobre el ingreso de sus insumos cruciales para la fabricación de sus productos tanto en cantidades necesarias, como en calidad, gracias a que todo el material se revisa tras su llegada a la empresa.

Después de que el material se almacene en la bodega se queda en resguardo de los materialistas hasta que sea necesitado por producción. Cuando el material es pedido por producción en base a la programación que se tenga ese día, al igual que en su entrada, se debe registrar la salida del material del área de almacén esto en base al formato **“FXXXALM-03 Bitácora de Salida de Materiales”**. En la tabla 18 se muestra un ejemplo de la salida de materiales a producción.

BITACORA DE SALIDA DE MATERIALES				Elemento de Control: 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados	
Proyecto:	Salida de Materiales a Producción	Ubicación:	Almacen	No. De reporte	
				Fecha de Emision:	
Responsable Almacen:	*Nombre del Encargado del Almacen*		Firma:	*Firma del Supervisor*	
Supervisor de Producción	*Nombre del Supervisor de Producción*		Firma:	*Firma del Encargado*	

No	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT.	ENTREGADO A:	FECHA
166986838	Laminas de Carton Corrugado "Flauta C"	Pz	126	Producción	11/02/2025
166986838	Laminas de Carton Corrugado "Flauta B"	Pz	332	Producción	11/02/2025
166738438	FOAM PE 2.2 1/8¨NATURAL	Metros²	415	Producción	11/02/2025
166482938	Quimico de recubrimiento	Galon	42	Producción	11/02/2025
166986838	Laminas de Carton Corrugado "Flauta C"	Pz	283	Producción	14/02/2025
166986838	Laminas de Carton Corrugado "Flauta B"	Pz	598	Producción	14/02/2025

*Tabla 19. Ejemplo de “**FXXXALM-03. Bitácora de Salida de Materiales**”*

Este formato mantiene un registro de los materiales que están siendo utilizados por producción, esto sirve de manera que la organización mantiene un control sobre los recursos que está utilizando para la creación de sus productos, de igual forma, el apartado de la cláusula en la que se está apoyando dicho formato se encuentra dentro del mismo, el cual es el 8.4 “Control de procesos productos y servicios suministrados” esto demostrara que la organización mantiene un control sobre los recursos necesarios para la producción.

Después de recibir el material en el área comienza su producción la cual debe quedar registrada en el formato **“FXXXPRO-02. Reporte de Producción”** dentro de este se registra todas las salidas de los procesos ya sean intermedios o finales, un ejemplo de esto lo podemos ver en la Tabla 19 donde se presenta la producción de los diferentes procesos realizados durante un día dentro de la organización.

Es responsabilidad del supervisor el llenar toda esta información, así como de asegurar que la producción se está llevando de manera adecuada. Este demuestra que la organización conoce el desempeño de sus procesos de producción, lo que garantiza un control sobre la capacidad de suministrar sus productos de manera constante.

REPORTE DE PRODUCCIÓN							DEPTO: PRODUCCIÓN FECHA: 02/10/2025 REV: 00 CÓDIGO: FXXXPRO-02
FECHA	NO. DE PARTE	ÁREA	HORA INICIO	HORA FINAL	CANTIDAD	OPERADOR	COMENTARIOS
11/02/2025	166986838	Laminado	08:00	09:00	45	*Nombre de operador*	*Pegado de Foam al Carton*
11/02/2025	166986838	Laminado	09:00	10:00	40	*Nombre de operador*	*Pegado de Foam al Carton*
11/02/2025	166986838	Troquelado	10:00	11:00	85	*Nombre de operador*	*Dar Forma al Carton*
11/02/2025	166986838	Desbarbe	11:00	12:00	68	*Nombre de operador*	*Quitar restos del Proceso*
11/02/2025	166986838	Desbarbe	12:30	01:00	17	*Nombre de operador*	*Quitar restos del Proceso*
11/02/2025	166986838	Armado	01:00	02:30	9 Kits	*Nombre de operador*	*Se Juntan las Piezas*
11/02/2025	166986838	Embarques	02:30	03:30	9 Kits	*Nombre de operador*	*Mover material a embarques*

*Tabla 20. Ejemplo de **"FXXXPRO-02. Reporte de Producción”***

Posterior a la producción del producto terminado se requiere un proceso de verificación de calidad para verificar que el producto cumple con las especificaciones del cliente, para esto

hay una persona capacitada que evalúa todos los productos terminados, además de verificar que la producción mantenga la calidad revisando los procesos por muestreo de los productos en proceso.

Toda esta información se mantiene dentro del formato "**FXXXQA-25. Reporte de Calidad**" en el cual se registran tanto la verificación del producto en proceso, como el producto terminado, siendo responsabilidad del personal de calidad el liberar los productos que van al área de embarques. En la Tabla 20 se puede observar un ejemplo de cómo la organización utiliza este formato;

REPORTE DE CALIDAD

DEPARTAMENT	CALIDAD
FECHA:	oct-24
REVISIÓN:	00
CÓDIGO:	FXXXQA-25

NOMBRE: *Nom. Del Audior* **FECHA:** 12/02/2025 **TURNO:** 1° Turno

NO. DE PARTE	HORA INICIO	HORA FINAL	PIEZAS BUENAS	PIEZAS MALAS	TOTAL	COMENTARIOS
166986838	07:00	08:00	12	0	12	Revisando Laminado
166986838	08:00	09:30	9	2	11	Revisando Troquelado
166986838	09:30	10:00	3	0	3	Verificando Muestras
166986838	10:00	12:00	19	0	19	Verificando Armado
166986838	12:30	03:00	11	0	11 Kits	Liberando Kits Compl.

*Tabla 21. Ejemplo de **"FXXXQA-25 Reporte de Calidad"***

Con esto la organización mantiene un control de la calidad de los productos que se están produciendo y puede demostrar que tiene un conocimiento del desempeño que hay en cada proceso individualmente, garantizando el cumplimiento del punto 8.6 "Liberación de productos y servicios", de la cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Finalmente, para terminar de ejemplificar parte de todos los resultados de los procesos y formatos aplicados durante la implementación del SGC, veremos el procedimiento de mantenimiento preventivo.

Para garantizar que la organización tendrá a su disposición la maquinaria adecuada cuando se necesite para la producción de sus productos y/o servicios se deberán realizar mantenimientos preventivos a los diferentes equipos que sean clave para la organización.

Para esto se tiene que tener un programa de mantenimiento preventivo, que mencione todo el equipo al que se le debe realizar dicho mantenimiento, para esto se utiliza el formato **“FXXXMTTO-06. Programa Anual de Mantenimiento”** donde se establece la periodicidad de los mantenimientos preventivos, en este caso la organización determino que los mantenimientos se realizaran cada 2 meses como lo muestra la Tabla 21

Programa de Mantenimiento												FMSIMTTO-06		
												FECHA: Oct.02 2024		REV. 00
No.	Descripcion del equipo	Registro	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1	SLITTER S&S	03/02/2025		✓										
2	Suajadora Lineal DIAMTER	03/02/2025		✓										
3	Rauter CNC 1300in X 800in	03/02/2025		✓										
4	Rauter CNC 1000in X 600in	03/02/2025		✓										
5	Suajadora Mistermaq	03/02/2025		✓										
6	Troqueladora ATX2000	03/02/2025		✓										
7	Troqueladora Rotativa MSC400	03/02/2025		✓										
8														
9														
		Mantenimiento Preventivo												
		Cada 2 meses		Cada 3 meses			Cada 6 meses			Una vez al año				

*Tabla 22. Ejemplo de **"FXXXMTTO-06. Programa Anual de Mantenimiento"***

Cuando el encargado del departamento de mantenimiento observa que la fecha de mantenimiento esta próxima ordena realizar el trabajo mediante el formato “FXXXMTTO-04. Solicitud de mantenimiento” donde se especifique el equipo al que se le va a realizar dicho mantenimiento y el técnico anote el diagnóstico en el que encontró el equipo, al igual que las acciones que llevo a cabo para lograr mantener el equipo en buen funcionamiento.

En la tabla 22 se muestra un ejemplo de una orden de mantenimiento preventivo que se implementó para cumplir con este requisito. Esto demuestra la capacidad de la organización para mantener un funcionamiento adecuado de su maquinaria y equipos, asegurando así un suministro constante y de calidad de sus productos y/o servicios.

SOLICITUD DE MATENIMIENTO A EQUIPOS Y MAQUINARIA						
DATOS DE ENCARGADO DEL MTTO.						
DEPARTAMENTO	SUPERVISOR		FECHA SOLICITUD	# REPORTE		
PRODUCCION	*Nombre del Supervisor*		05/02/2025	#16		
PERSONA ENCARGADA DEL MTTO.	PERSONAL		TIPO DE MTTO			
Nombre del Responsable del Mantenimiento	☑ INTERNO	☐ EXTERNO	☑ PREVENTIVO	☐ CORRECTIVO	☐ PREDICTIVO	
DATOS DEL EQUIPO						
# EQUIPO	MARCA/MODELO	AREA	DIAGNOSTICO	ACCIONES		
#5 Rauter	Rauter CNC 1300in X 800in	Producción	Fluctuacion de potencia en la maquina	Se cambiaron los cables de alimentacion y cableado		
FIRMAS						
ELABORO	REVISO	AUTORIZO	FECHA DE ENTREGA			
Responsable de Mantenimento	*Coordinador del SGC*	*Gerente de Operaciones*	07/02/2025			

*Tabla 23. Ejemplo de **"FXXXMTTO-04. Solicitud de Mantenimiento"***

Estos procedimientos y formatos son solo un ejemplo combinado de los 28 procedimientos que se establecieron para el correcto funcionamiento del SGC, en caso de querer ver más a detalle estos procedimientos junto a un listado que muestra todos estos véase el **Apéndice A** donde se registra todo esto.

De igual forma en el **Apéndice C** se muestran los formatos que se implementaron durante este trabajo, además de su respectiva lista donde se menciona que procedimiento respaldan.

4.1.2 Cambio en los Indicadores Clave de Desempeño.

La implementación de los procedimientos estándar y el control de la información mediante los formatos lograron tener un impacto positivo en los medibles que estamos analizando en este trabajo, anteriormente en la Tabla 11 se mencionaron los medibles que estamos analizando y su desempeño en las primeras fases de la implementación del SGC.

Ahora después de varios meses de estar trabajando con la nueva documentación se realiza una nueva verificación de los medibles, los resultados de dicha evaluación se encuentran en la Tabla 23

PROCESO	MEDIDAS DE LA EFICACIA/TÉCNICA DE MONITOREO	META/OBJETIVO	DESEMPEÑO ACTUAL
Dirección General	Revisión Gerencial	Cumplir con el 90 % de los indicadores de calidad	100 %
Revisión Gerencial	Revisiones Gerenciales	1 revisión mínimo al año	1
Atención al Cliente	Quejas del Cliente	Máximo 3 al mes	0
SGC	implementacion del SGC	100% en el 2025	100%
Producción	Cumplimiento de Producción	Cumplir 100 %	100%
Producción	Eficiencia en cumplimiento	Cumplir 95 %	95%
Producción	Cumplimiento en órdenes de trabajo	Cumplir 100 %	95%
Auditorías	Cumplir con Programa de Auditorías	Tener mínimo 1 Auditorías Anuales	2
Auditorías	No Conformidades	Máximo 4 NC en Auditorías Internas	0
Recursos Humanos	Ausentismo	10 faltas mensuales	Promedio 8 faltas mensuales
Recursos Humanos	Rotación	2 personas por mes	Promedio 1 personas mensuales
Compras	Tiempo de entrega de proveedores	95 % de cumplimiento de 100 % de los proveedores	95%
Compras	Calidad del Producto	100%	100%
Mantenimiento	Mantenimiento de Infraestructura	Cumplimiento del 100 % de los mantenimientos requeridos	100%
Mantenimiento	Mantenimiento Preventivo	Cumplimiento del 100 % de los mantenimientos requeridos	100%
Ventas	Cotizaciones mensuales	Cumplir 8 mensuales	8 mensuales
Ventas	Cotizaciones Aceptadas mensuales	Cumplir 2 mensuales	2 mensuales
Embarques	Entregas a tiempo	Cumplir 100% de las entregas	100%
Facturación	Errores mensuales	Cumplir 5 errores mensuales	1 errores mensuales

Tabla 24. Medibles de Periodo Feb.-Mar. 2025

La implementación del SGC logro un buen desempeño al momento de controlar la variabilidad de los resultados que se generan en los diferentes procesos como consecuencia las quejas del cliente que durante el periodo de octubre y noviembre se registraron un total de tres quejas visible en la Tabla 11 aunque el límite estimado era cinco quejas máximo al mes, la alta dirección considero que el límite era muy alto y ya que las quejas se controlaron, se puede observar que en la Tabla 23 que el límite máximo bajo a tres quejas mensuales.

Otro cambio importante entre la primera revisión de los medibles y la segunda es la implementación de las revisiones gerenciales y las auditorías, previo a la implementación del SGC no se realizaban juntas para avaluar el rumbo y estado de la empresa pasando de cero revisiones gerenciales al año a una y de cero auditorías anuales a una cada seis meses, esto con el fin de establecer un método que garantice el análisis periódico del SGC.

En conclusión, el impacto que tuvo el SGC fue muy bueno, esto es demostrable mediante los indicadores clave de desempeño que muestran la evolución de los procesos a unos más controlados y específicos para la organización.

4.2 Resultado de Auditorías Internas

El dia 5 de marzo de 2005 se llevo a cabo la auditoría interna que busca evaluar el cumplimiento de los procesos clave establecidos por la organización con respecto a la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de verificar la implementación y el cumplimiento de cada punto de esta norma. A continuacion se presenta un resumen de los hallazgos por proceso:

4.2.1 Gerencia general.

- **Principales elementos de la norma abordados:** 9.1 “seguimiento”, 9.3 “Revisión por la dirección” 6.3 “Planificación” y 6.2 “Objetivos de la Calidad”
- **Documentación Clave:** Procedimiento PXXXRG-01, objetivos de calidad, política de calidad, formato de satisfacción del cliente y manual de calidad

- **Resultado de la Auditoría:** Conforme. se demostró el procedimiento para una planeación y liderazgo por parte de la alta dirección al igual que un entendimiento de los requisitos por parte del cliente y una política de calidad adecuada a los objetivos de la organización.

4.2.2 Producción.

- **Principales elementos de la norma abordados:** 8 Operación, 8.5 “Control de la producción y de la prestación del servicio” y 8.5.2 “Trazabilidad”
- **Documentación Clave:** Procedimiento de producción PXXXPRO-01, programa de producción FXXXPRO-01, reporte de producción FXXXPRO-02, material de salida a producción FXXXALM-03, Inspección final FXXXQA-25 y remisión
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme. Se evidenció el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la fabricación y el control de calidad de los productos.

4.2.3 Calidad/SGC

- **Principales elementos de la norma abordados:** 7.5 “Información documentada”, 7.5.3 “Control de la Información documentada “
- **Documentación Clave:** Procedimiento de inspección de recibo PXXXQA-08, bitácora de entrada FXXX-ALM-02, Inventario Inicial FXXXALM-01 e Inspección en proceso y final PXXXQA-10.
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme, se demostró un control de la calidad mediante inspecciones regulares durante todos los procesos donde se mueve el **producto y material.**

4.2.4 Compras

- **Principales elementos de la norma abordados:** 8.4 “Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente”.

- **Documentación Clave:** Procedimiento de Compras PXXXCOM-01, Órdenes de compra FXXXCOM-02, Lista de proveedores aprobados y evaluación de proveedores FXXXCOM-03.
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme, se mantiene un control sobre como la organización adquiere los insumos necesarios para su funcionamiento y con quien adquiere estos recursos.

4.2.5 Mantenimiento

- **Principales elementos de la norma abordados:** 7,1,3 “Infraestructura” 8.5.1 “Control de la producción y prestación del servicio”
- **Documentación Clave:** Procedimiento de Mantenimiento preventivo, correctivo y a infraestructura FXXXMTTO-01,02 y 03, Lista de maquinaria y equipos FXXXMTTO-01 Registro de Vehículos FXXXMTTO-05 Reporte diario de montacargas FXXXMTTO-07
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme. Se verificó la existencia y aplicación del plan de mantenimiento preventivo y de infraestructura, así como el registro adecuado de las actividades realizadas en los equipos.

4.2.6 Recursos Humanos

- **Principales elementos de la norma abordados:** 7.1 “Recursos” 7.2 “Competencia” 7.3 “Conciencia” 7.4 “Comunicación”
- **Documentación Clave:** Procedimiento de reclutamiento y selección PXXXRH-01, Procedimiento de Entrenamiento y Capacitación PXXXRH-02, Requisición de personal FXXXRH-07 Solicitud de empleo FXXXRH-03 e inducción y entrenamiento FXXXRH-05
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme. Se constató la existencia de procesos definidos para la gestión del personal, la evaluación de la competencia y el registro de las actividades de capacitación.

4.2.7 Atención a clientes

- **Principales elementos de la norma abordados:** 8.1 “Planificación y control operacional, 8.2 “Requisitos para productos y servicios” 8.6 “Liberación de productos y servicios”.
- **Documentación Clave:** Procedimiento de atención a clientes PXXXATCL-01 y Encuesta de satisfacción al cliente
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme. Se demostró que la organización tiene conocimiento de las expectativas y necesidades de sus clientes.

4.2.8 Diseño/Ingeniería/Ventas

- **Principales elementos de la norma abordados:** 8.3 “Diseño y desarrollo de productos y servicios”
- **Documentación Clave:** Procedimiento de Diseño de productos PXXXDIS-01, Registro de proyectos FXXXDIS-01, Formato de cotización FXXXING/VTS-01
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme. El procedimiento de diseño y creación de nuevos productos esta estandarizado y controlado.

4.2.9 Recibo/Embarques

- **Principales elementos de la norma abordados:** 8.4 “Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente” Y 8.7 “Control de salidas no conformes
- **Documentación Clave:** Procedimiento de embarques PXXXEMB-01, Remisiones firmadas y facturas de recibo
- **Resultado de la Auditoría:** Conforme, la organización tiene un control sobre como recibe los insumos y como realiza embarques de sus productos terminados.

Conclusión de la Auditoría Interna:

En general, la auditoría interna por procesos demostró la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. No se identificaron no conformidades, lo que indica una implementación efectiva de los procesos definidos por la empresa y su alineación con los estándares de la gestión de la calidad establecidos. En la Ilustración 8 se demuestra el formato real donde se puede ver el resultado de la auditoría interna realizada el día 5 de marzo de 2025 donde se obtuvieron cero no conformidades

Manufacturas y Servicios Industriales

RESULTADO DE AUDITORÍA INTERNA

Fecha:	07/03/2025	Procesos Auditados:	Gerencia Gral / Producción / AI/SGC/Calidad / Compras, RH / MTTO / Atención a Clientes / Diseño / Ing / Ventas
No. de Auditoría:	AI-001		
Auditor Interno:	[redacted]		
Elementos Auditados:	Todos		

OBSERVACIONES

#	DESCRIPCIÓN	PROCESO RESPONSABLE
1.-		
2.-		
3.-	Empresa Iniciando Operaciones	
4.-	en esta Dirección.	
5.-	se tiene evidencia de los	
6.-	Documentos desde Oct./2024	
7.-		
8.-		
9.-		

NO CONFORMIDADES

#	DESCRIPCIÓN	PROCESO RESPONSABLE
1.-		
2.-		
3.-	En esta Auditoría se tuvieron	
4.-	Cero No Conformidades.	
5.-		
6.-	Cero NC	
7.-		

Ilustración 8. Resultados de Auditoría Interna

4.3 Auditoría externa de certificación

La auditoría de certificación consta de dos etapas, en la primera se revisan las propuestas de la organización en su documentación como, por ejemplo; manual de calidad, procedimientos declarados y formatos relacionados. En esta etapa no se verifica su eficacia o su implementación dentro de la organización, solo se registra aspectos base como; contexto de la organización, política de calidad, partes interesadas, organigrama, etc.

Posteriormente se realiza la segunda etapa donde ahora si se comprueba la eficacia e implementación de los procedimientos y procesos declarados durante la etapa uno, al igual que el cumplimiento de los puntos de la norma ISO 9001:2015, para un posterior veredicto que indique si la organización logro su certificación o en caso contrario que aspectos faltan para lograrlo.

4.3.1 Auditoría externa etapa I.

La primera etapa se realizó el día 21 de marzo 2025 donde se revisaron los siguientes aspectos de la organización;

- Revisión del alcance de la política de calidad.
- Revisión de la Interacción de Procesos
- Procesos externalizados/ubicaciones remotas/sitios temporales
- Requisitos legales y reglamentarios
- Indicadores clave de rendimiento/medibles
- Auditoría interna
- Revisión por la Dirección
- Competencia

4.3.1.1 Resultados de la etapa I.

Después de la revisión por el auditor se encontraron dos preocupaciones, estas preocupaciones no cuentan cómo no conformidades, sino que son aspectos que no quedan lo suficientemente claros para un entendimiento adecuado del SGC, dichas preocupaciones son las siguientes;

4.3.1.1.1 Alcance del sistema de gestión de calidad.

El auditor externo señalo que, aunque los procesos declarados incluían un procedimiento para el área de maquinados, este no estaba agregado como parte del alcance del SGC, a continuación, se muestra el alcance antiguo y después el nuevo alcance con la observación del auditor externo. Los alcances son los siguientes:

- **Alcance original,** “Diseño, elaboración y modificación de empaque de cartón y fabricación de empaques de cartón.”
- **Alcance Actualizado,** Diseño, elaboración y modificación de empaque de cartón, fabricación de empaques de cartón, además de maquinado de piezas metálicas.

Este cambio garantiza que se tenga un claro punto de vista de todo el contexto que conlleva el SGC. Se modificó el manual de calidad con la nueva información y se notificó a la alta dirección.

4.3.1.1.2 Dirección errónea en los documentos declarados para la auditoría externa.

Como la organización cambio de ubicación en el mes de septiembre de 2024 alguna de la documentación que se utilizaba en los registros seguía con la dirección anterior, el auditor solo índico que se actualizara los formatos restantes.

4.3.2 Auditoría externa etapa II

La segunda etapa se dividirá en dos días diferentes, en el primero se evaluará los procedimientos por la dirección como; revisión gerencial, Recursos humanos, atención a

clientes, SGC, etc. En el segundo día se evalúa la documentación de los procesos productivos como; almacén, producción, mantenimiento, embarques, etc. De igual manera se revisó la aplicación de la documentación que se declaró en la etapa anterior. Para evaluar la idoneidad, eficacia y conformidad del sistema de gestión de la organización, se revisará el grado en el que:

- La organización se adhiere a sus políticas y procedimientos
- La organización está en conformidad con los requisitos de la norma/especificación técnica
- La organización tiene éxito en alcanzar sus propios objetivos y.
- La organización cumple con los requisitos reglamentarios, regulatorios y contractuales

Después de que el auditor externo termine de evaluar los procesos y su apego a la norma ISO 9001:2015 emitirá un reporte donde se muestren las no conformidades mayores y menores, además de si el auditor recomienda a la organización para la certificación.

Una vez se presenten las no conformidades, la organización deberá presentar el plan de acciones correctivas para atacar la causa raíz de las problemáticas, solo si se presenta el reporte de las diferentes acciones se otorgará la recomendación ante el organismo de certificación.

4.3.2.1 Resultados de la etapa II.

Al finalizar la auditoría externa durante la reunión de cierre el auditor revisa los apuntes que fue realizando y finalmente emite un resultado final, la conclusión a la que llego el auditor después de la revisión fue la siguiente; “se observa un SGC bien documentado, recién implementado en el cual se observan hallazgos menores por lo cual se recomienda a la organización para obtener su certificación bajo la Norma ISO 9001:2015, siempre y cuando sean enviados y aceptados los planes de acción para los hallazgos documentados en un plazo máximo de 30 días naturales.”

El número de no conformidades encontradas fue de cero mayores y cuatro menores las cuales deberán tener su análisis de “cinco porque” para ver una causa raíz y después emitir las acciones correctivas para lograr concluir la certificación.

4.3.2.2 No conformidades y acciones correctivas.

Las no conformidades establecidas por el auditor y su posterior reporte de acciones correctivas son las siguientes;

4.3.2.2.1 Análisis FODA inadecuado.

La identificación de las cuestiones externas no es eficaz impactando el elemento 4.1 de la norma, el comentario del auditor fue el siguiente “Al revisar el FODA se observa que no se están considerando amenazas (Externas) siendo que son aspectos internos realmente, no se tienen bien clasificadas las cuestiones internas y externas.” Para atacar esta no conformidad se realizaron las siguientes actividades;

- **Acción inmediata.** Revisión del documento FODA
- **Causa de la no conformidad.** Se confundieron cuestiones internas con externas. Para entender una posible causa raíz del problema se utilizará la técnica de cinco porqués:
  - **¿Por qué?** Falta de conocimiento en la herramienta FODA
  - **¿Por qué?** Es la primera vez que se aplica
  - **¿Por qué?** Empresa con un nuevo SGC
  - **¿Por qué?** No se tenía un SGC en la empresa
  - **¿Por qué?** Empresa con nueva locación
- **Acción correctiva.** Se actualizará el FODA modificando las amenazas para que concuerden con cuestiones externas, como grandes competidores, cambio en la economía, nuevas tecnologías, etc. Dicho cambio se verificará en la próxima auditoría.

4.3.2.2.2 Falta de seguimiento del formato FXXXDIS-01.

El cumplimiento a los controles de diseño establecidos no es totalmente eficaz, impactando en el punto 8.3.4 de la norma, la observación del auditor fue la siguiente “Al revisar el FXXXSDIS-01 mediante el cual se lleva el registro, estatus y seguimiento a los diseños se observa que no se tiene actualizada la información del formato antes mencionado, faltan actualizaciones de estatus de varios proyectos”. Para atacar esta no conformidad se realizaron las siguientes actividades;

- **Acción inmediata.** Revisión del formato FXXXSDIS-01 y ver que falta
- **Causa de la no conformidad.** Falta de seguimiento del formato de diseño. Para entender una posible causa raíz del problema se utilizará la técnica de cinco porqués:
  - **¿Por qué?** Falta de acceso a la información
  - **¿Por qué?** No hay comunicación entre departamentos
  - **¿Por qué?** Falta de un sistema de información compartido
- **Acción Correctiva.** Poner la información en un Sistema compartido. Hacer auditorías periódicas a los formatos establecidos (Cada dos meses).

4.3.2.2.3 Registros del área de almacén.

El cumplimiento a los controles establecidos es parcialmente eficaz, impactando directamente el punto 8.5.1 de la norma la observación del auditor fue; “Al revisar los registros utilizados por Almacén, se observan algunos formatos que no tiene la información completa, faltan campos de completar”. Para atacar esta no conformidad se realizaron las siguientes actividades;

- **Acción inmediata.** Revisión de los formatos FXXXALM-02 y FXXXALM-03 que fueron los afectados
- **Causa de la no conformidad.** El personal considero que no eran importantes esos campos. Para entender una posible causa raíz del problema se utilizará la técnica de cinco porqués:

- **¿Por qué?** No están capacitados para el llenado correcto de los formatos
- **¿Por qué?** Falta un entrenamiento para el llenado de documentos
- **¿Por qué?** Solo está capacitado el primer turno
- **¿Por qué?** Rotación de personal del segundo turno

- **Acción Correctiva.** Hacer un programa y seguimiento de entrenamiento sobre llenado de documentos para ambos turnos. Verificar que el personal si tiene la capacitación correspondiente.

4.3.2.2.4 Control de la producción inadecuado.

El cumplimiento a los controles establecidos no es eficaz., impactando el punto 8.5.1 de la norma, el hallazgo del auditor fue: “No se tiene registrada liberación de primera pieza del día 21 de mayo 2025 en segundo turno para el numero de parte 16986838”. Para atacar esta no conformidad se realizaron las siguientes actividades;

- **Acción inmediata.** Revisión de la liberación de los productos mediante el formato FXXXQA-25
- **Causa de la no conformidad.** No se registró la liberación de un número de parte. Para entender una posible causa raíz del problema se utilizará la técnica de 5 porqués:
  - **¿Por qué?** El personal no entendía cómo usar el formato
  - **¿Por qué?** El formato está muy complejo de llenar
  - **¿Por qué?** Falta de conocimiento del procedimiento de liberación completo
  - **¿Por qué?** No estaba correctamente capacitado
  - **¿Por qué?** Nuevo en el puesto
- **Acción Correctiva.** Modificación de Formato FXXXQA-25 y entrenamiento sobre el nuevo formato a personal de los dos turnos Seguimiento bimestral.

4.4 Análisis de los resultados

Al inicio de este trabajo se planteó una hipótesis que mencionaba que la correcta implementación de un SGC dará como resultado la certificación de la organización en la que se realizó, además de unas hipótesis secundarias que buscaban demostrar que dicha implementación reduciría los productos no conformes y aumentara la productividad de los procesos productivos.

Como se mencionó en el apartado “resultados de la etapa II”, el auditor recomendó a la empresa para la obtención de su certificado ISO. Finalmente cuando entregamos la última acción correctiva para las no conformidades el día 6 de junio de 2025 el auditor menciono que verificaría si las acciones son adecuadas, para después el día 10 de junio de 2025 confirmar que la empresa fue aprobada para la certificación.

Gracias a esto podríamos confirmar que el resultado de la implementación de los procesos y procedimientos descritos en este trabajo, logro que la organización haya obtenido la certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015.

La obtención de esta certificación no solo valida todo el esfuerzo realizado durante este proyecto, sino que también posiciona a la empresa para un gran crecimiento sostenible y una mejora continua en sus operaciones, demostrando un compromiso firme con la calidad y la excelencia.

Para los cambios que afectan la conformidad y productividad de los productos se verificaran mediante comparación de los primeros reportes obtenidos en la segunda semana del mes de octubre de 2024 y los últimos registrados después de la auditoría externa en la última semana del mes de mayo de 2025. A continuación se revisaran estas gráficas y se analizaran los resultados para demostrar y cuantificar el cambio de estos parámetros antes y después de la implementación de este proyecto.

- Rechazos en proceso: En la tabla 24 se muestra una comparación de los rechazos en proceso registrados en las diferentes áreas de producción, estos defectos son encontrados en las diferentes etapas de la producción, un alto índice de este significa que la empresa tiene que gastar más tiempo y recursos en fabricar estas partes dañadas que, por la naturaleza del material (Cartón) un mal corte o pegado, termina en su desecho al Scrap

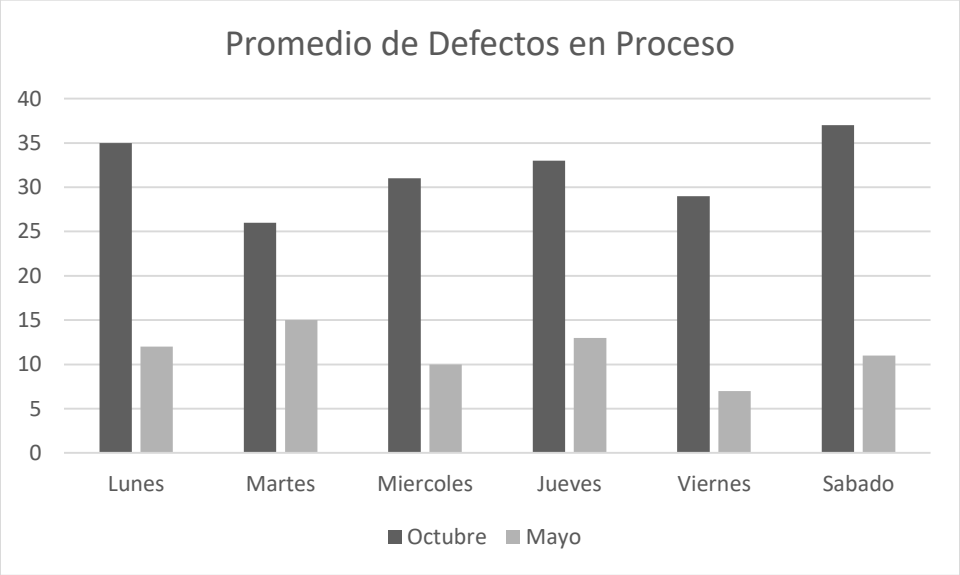


Tabla 24. Promedio de Defectos en Proceso

El promedio de defectos diarios registrados en el mes de octubre es de 32 lo que significa que en promedio la calidad de los procesos era de un 85%, en cambio el promedio de del mes de mayo es 11 dando una porcentaje de calidad de 96%, lo que resulto en un aumento del 11% en la calidad de los procesos.

- Defectos en Producto Final: Este tipo de defectos es más crítico pues son piezas que ya estaban listas para mandarse al cliente, sin embargo para garantizar la calidad el auditor debe verificar cada uno de los productos finales, si un producto no conforme llega al cliente puede ocasionar una queja del cliente, y esto puede afectar la reputación de la empresa.

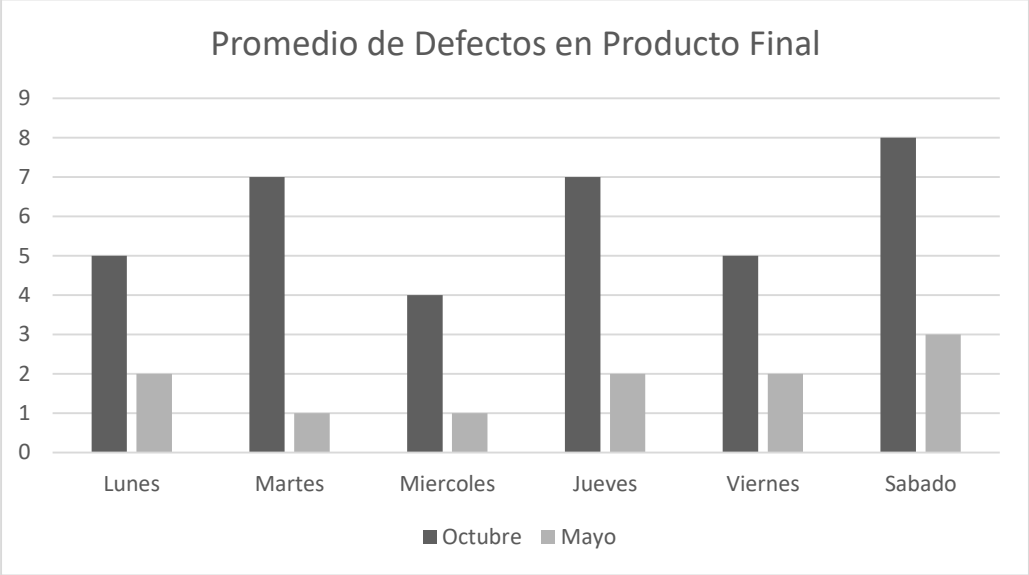


Tabla 25. Promedio de Defectos en Producto Final

El promedio de defectos en el producto final durante el mes de Octubre fue de seis piezas de un promedio de producción diario de 50 piezas, lo que indica que el índice de calidad en la salida del producto final es de un 88%, en cambio durante el mes de mayo el promedio de defectos encontrados en el producto final fue de dos piezas de un promedio de producción de 60 piezas dando un índice de calidad en la salida de producto de 96%, logrando un aumento en la calidad de la salida de nuestros productos del 8%, logrando que el cliente tenga más confianza en nuestro producto.

- Productividad: La productividad se medirá en base al tiempo productivo disponible, esto ocasionado a la disponibilidad del tiempo activo de las maquinas, en la tabla 26 se muestra la relación entre las piezas producidas y el tiempo productivo disponible, durante el mes de octubre y mayo.

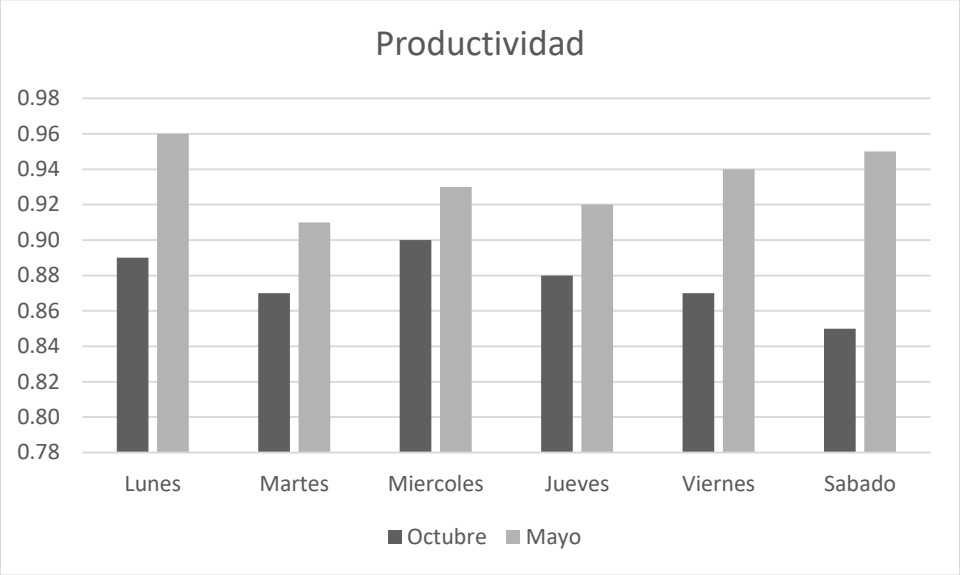


Tabla 26. Productividad

La productividad promedio registrada durante el mes de octubre fue de 88%, mientras que durante el mes de mayo se registró un 94% en el promedio de productividad, lo que indica que la productividad después de la implementación de procesos controlados mediante la implementación de un SGC logro contribuir con un aumento del 6% en el uso del tiempo productivo disponible.

Aunque solo se mencionaron específicamente estos cambios, puesto que fueron los principales objetivos de este trabajo, no significa que el impacto del SGC se limite a estos. Ya que en los diferentes departamentos como mantenimiento, RH, ingeniería, etc. Se demostró un mejoramiento de su desempeño, esto debido a que se establecieron las responsabilidades y actividades que se deben seguir para poder cumplir con las salidas esperadas.

En conclusión, la implementación de un SGC puede ser una herramienta indispensable para una empresa, no solo como un documento el cual algunos clientes tienen como requisito, si no como una forma de poder estandarizar los procesos dentro de su organización mediante un sistema más robusto, como pudimos ver durante la realización de este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

- Besterfield, D. H., Besterfield-Michna, C., Besterfield, G. H., & Sacristán Fidalgo, J. (2019). *Total quality management* (5th ed.). Pearson Education.
- Casadesús Fa, J., Marimon, F., Heras, I., & Mora, L. (2011). *Certificación ISO 9000: Fundamento, implantación y mantenimiento*. Ediciones Díaz de Santos.
- Cervantes-Zubirías, G., Morales-Rodríguez, M., y Alva-Rocha, L. (2022). Reducción de desperdicios a través de la implementación de herramientas de manufactura esbelta (Mejora continua). *593 Digital Publisher CEIT*, *7*(3–2), 247–262. https://doi.org/10.33386/593dp.2022.3-2.1138
- Chiavenato, I. y Sapiro A. (2011). Planeación Estratégica. Fundamentos y Aplicaciones. McGraw Hill
- Danvila, I., & Sastre, M. (2007). El papel de la formación del personal en el proceso de implantación de un sistema de calidad total. Revista Contaduría y Administración, 222, 9-20. Recuperado de: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=39522
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2023). *Managing for quality and performance excellence* (12th ed.). Cengage Learning.
- Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2021). *Quality management for organizational excellence: Introduction to total quality* (9th ed.). Pearson Education.
- Gutiérrez Pulido, H. (2014). *Calidad total y productividad* (4ta ed.). McGraw-Hill Education.
- International Organization for Standardization. (2015). *Quality management systems—Requirements* (ISO 9001:2015). https://www.iso.org/standard/62085.html

- ISO (Organización Internacional de Normalización). ISO 19011:2018: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Ginebra: ISO, 2018.
- Lizarzaburu Bolaños, E. R. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. Universidad & Empresa, 18(30),33-54. Doi: dx.doi.org/10.12804/rev.univempresa.30.2016.
- Martinez, S. G. (2018). *Implementing the ISO 9001:2015 system for quality management*. ASQ Quality Press.
- Sotomayor Moreno, José Ignacio. (2001). La evolución de las Generaciones de la Calidad. Investigación administrativa, 30(88), 41-51. Epub 10 de enero de 2025. Recuperado en 16 de octubre de 2025, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-76782001000100041&lng=es&tlng=es.

APÉNDICE A

Procedimientos del SGC

Aquí se muestran los documentos completos y censurados de algunos de los procedimientos utilizados en el desarrollo del SGC y la descripción de los mismos en el trabajo principal.

Procedimiento de mantenimiento Preventivo.

Figura A. 1 "Encabezado del procedimiento de mantenimiento preventivo"

<table>
<tr><td>Núm. PXXXMTTO-02</td><td>Departamento: MANTENIMIENTO</td><td rowspan="3">Elemento: 7.5.1.4 Mantenimiento Preventivo</td></tr>
<tr><td>Rev. 00</td><td rowspan="2">Procedimiento: Mantenimiento Preventivo</td></tr>
<tr><td>Fecha: octubre 02 del 2024</td></tr>
</table>

Objetivo

Mantener en condiciones adecuadas de uso la maquinaria y equipos clave de manufactura para evitar interrupciones en el proceso productivo

Alcance

Aplica a las máquinas y equipos que afectan la capacidad productiva de la organización que son considerados como maquinaría clave de manufactura.

Distribución

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Compras
4. SGC/Auditorías
5. Mantenimiento
6. Diseño, Ingeniería, Ventas
7. Atención a Clientes
8. Producción
9. Recibo/Embarques
10. Almacén

PROCEDIMIENTO

MANTENIMIENTO A EQUIPOS: Las máquinas y equipos que se consideran como clave para el proceso productivo de la organización se encuentran definidas en el “Listado de Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción y administración” **FXXXMTTO 01**, donde se especifica la Letra y Número de identificación de las computadoras y en caso del proceso productivo se tienen máquinas para la fabricación de cartón, montacargas y el reporte de mantenimiento preventivo que le corresponde.

El Líder de Mantenimiento es el responsable de determinar y/o asignar la categoría de “Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción” a cualquier máquina o equipo nuevo, cuando así lo consideren. Así mismo de actualizar el “Listado de Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción” **FXXXMTTO-01** para dar de baja o alta maquinaría o equipo.

Cuando se le asigna a una maquinaria o equipo la denominación de “Maquinaria o equipo clave de manufactura para producción” es responsabilidad del Líder de Mantenimiento desarrollar las rutinas de mantenimiento preventivo, así como de incluirlo en los programas mensuales de mantenimiento preventivo

El Líder de Mantenimiento ordena realizar el mantenimiento preventivo basado en el “Programa Anual de Mantenimiento” **FXXXMTTO-06** correspondiente a la maquinaria o equipo clave de manufactura.

Para la programación del mantenimiento preventivo se deben considerar las recomendaciones del fabricante o los requerimientos que dicte la práctica en el uso de las máquinas o equipos clave de manufactura (principios de Mantenimiento Predictivo)

Cuando se lleven a cabo los Mantenimientos. Preventivos los proveedores externos deberán llenar el formato **FXXXMTTO-11** para demostrar actividades realizadas.

En caso de requerir piezas para dichos equipos se solicitará por medio del **FXXXCOM-02** el cual debe ser entregado al Departamento. de Compras.

En el caso del Montacargas de la Empresa se utiliza el formato **FXXXMTTO-07** donde se hace un Check list semanal.

MANTENIMIENTO A VEHICULOS: Se sigue la lista de registro de vehículos **FXXXMTTO-05** para hacer los mantenimientos necesarios cada seis meses o cada 30,000 kilómetros

MANTENIMIENTO A INFRAESTRUCTURA: Para elaborar la programación anual a infraestructura (**FXXXMTTO-03**) por medio de un recorrido cada 6 meses se registra en reporte de Mtto. (**FXXXMTTO-02**) áreas críticas para empezar con la programación anual que se agrega a (**FXXXMTTO-03)**.

REFERENCIAS

Procedimiento de compras **PXXXCOM-01**

DEFINICIONES

Mantenimiento Preventivo: Se identifican de los equipos claves de manufactura y proveer recursos necesarios para el desarrollo y efectividad del sistema de mantenimiento preventivo. Esto con la finalidad de comprobar su buen funcionamiento y prever que sufran cualquier tipo de fallas en futuro.

Maquinaria o equipo clave de manufactura: Todas aquellas máquinas o equipos que intervienen directa o indirectamente en el proceso productivo de la organización y cuya falla representaría la suspensión parcial o total del proceso productivo de la empresa.

EVIDENCIAS

- Programa Anual de Mantenimiento a Equipo **FXXXMTTO-06**
- Lista de equipo **FXXXMTTO-01**
- Reporte de Proveedores externos **FXXXMTTO-11**
- Reporte de Mtto. a Infraestructura **FXXXMTTO-02**
- Programación Anual a Infraestructura **FXXXMTTO-03**

- Programación Preventivo Anual a vehículos **FXXXMTTO-08**
- Check List Mantenimiento de Montacargas **FXXXTTO-07**
- Requisición de materiales **FXXXCOM-02**

REGISTRO DE REVISIONES

Rev.	Fecha	Causa de la Revisión
00	Octubre 02 del 2024	Emisión Inicial como Documento Controlado.

FIRMAS DE AUTORIZACION

Elaboró	Revisó	Aprobó
Coordinador del SGC	Encargado de Mantenimiento	Gerente General

Procedimiento de inspección y prueba.

No. PMSIQA-09	**Departamento: Sistema de Gestión de Calidad**	**Elemento: 8.6 Liberación de productos y servicios.**
REV. 00	**Procedimiento: Estado de Inspección y Prueba**.	
Fecha: Octubre 02, 2024		

Figura A. 2 "Encabezado de procedimiento de inspección y prueba"

OBJETIVO.

Establecer la identificación del estado de inspección y estado de los materiales o productos que han sido inspeccionados o probados en el transcurso del proceso productivo de la organización.

ALCANCE.

Todo material o producto que ha sido sujeto a una inspección o prueba en el proceso productivo

DISTRIBUCIÓN.

1. Gerencia General/Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Compras
4. SGC/Auditorías
5. Mantenimiento
6. Diseño, Ingeniería, Ventas
7. Atención a Clientes
8. Producción
9. Recibo/Embarques
10. Almacén

PROCEDIMIENTO.

El estado de inspección y prueba de los materiales o productos que han sido inspeccionados o aprobados, es identificado por el Personal de Calidad a través de medios adecuados, tales como sello, etiquetas, reportes, etc. según sea la inspección o prueba realizada. El estado de inspección y prueba de la materia prima sujeta a Inspección Recibo es realizado conforme al procedimiento Inspección de Recibo **PXXXQA-08.**

El estado de inspección y prueba de los productos terminados en las áreas productivas se lleva a cabo en base a lo siguiente:

El producto terminado es revisado por el Auditor de Calidad en base a su Carta de Proceso cuando el material es conforme, el Auditor de Calidad le coloca el sello de “Aceptado por Calidad” en señal de que este material ya fue aceptado y liberado para ser enviado al Cliente. El material liberado se anota en el formato de Reporte de Verificación de Calidad **FXXXQA-25.**

Todo el producto identificado como producto no conforme es controlado como se indica en el procedimiento Control de Salidas **PXXXQA-04.**

Todas las inspecciones de calidad son realizadas conforme al procedimiento Inspección en Proceso y Producto Final **PXXXQA-10.**

Después de que el material haya pasado por los procesos externos, se registrará la cantidad de piezas que se enviarán al cliente final en el formato de Reporte de Verificación de Calidad **FXXXQA-25**

REFERENCIAS.

- Control de Salidas No Conforme **PXXXQA-04.**
- Inspección en Proceso, Final y Auditoría Final **PXXXQA-10.**
- Inspección de Reciba **PXXXQA-08.**

DEFINICIONES.

N/A

EVIDENCIAS.

- Carta de Proceso **FXXXNG-04**.
- Reporte de Verificación de Calidad **FXXXQA-25**

REGISTRO DE REVISIONES.

Rev.	Fecha	Causa de la Revisión
00	Octubre 02, 2024	Emisión Inicial Como Documento Controlado

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Coordinador del SGC	Gerente de Operaciones	Gerente General

Los procedimientos que se utilizaron para el desarrollo del SGC y su relación con los puntos de la norma son los siguientes:

Figura A. 3 "Lista maestra de procedimientos"

LISTADO MAESTRO DE PROCEDIMIENTOS		
Fecha de Actualización: 14 de Noviembre del 2024		
No. Proced.	**NOMBRE**	**Elemento de la norma que impacta**
GERENCIA GENERAL		
PXXXRG-01	Revisión Gerencial	9.3 Revisión Gerencial
RECURSOS HUMANOS		
PXXXRH-01	Reclutamiento Selección	7.1 Recursos
PXXXRH-02	Entrenamiento y Capacitación	7.1 Recursos
COMPRAS		
PXXXCOM-01	Compras	8.4.3 Proveedores Externos
PXXXCOM-02	Selección y Evaluación de proveedores	8.4.3 Proveedores Externos
ALMACÉN		
PXXXALM-01	Registro de entradas y salidas de materiales	8.4 Control de productos y servicios suministrados externamente
SGC / CALIDAD		
PXXXQA-01	Guía para la creación de información	7.5 Información Documentada
PXXXQA-02	Control de Información Documentada	7.5.3 Control de información Doc.
PXXXQA-03	Control de creación de información documentada	7.5.3 Control de Información Documentada
PXXXQA-04	Control de producto no conforme	8.7 Control de las salidas No Conformes
PXXXQA-05	Auditorías internas	9.2 Auditoría interna.
PXXXQA-06	No conformidades y Acciones Correctivas	10.2 No conformidad y acción correctiva
PXXXQA-07	Análisis de Riesgo	4.4 Sistema de Gestión de Calidad
PXXXQA-08	Inspección de recibo	8.4.1 Tipo y alcance de control
PXXXQA-09	Estado de Inspección y prueba	8.6 Liberación de productos y servicios.
PXXXQA-10	Inspección en proceso, final	8.6 Liberación de productos y servicios.
PXXXQA-11	Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y Trazabilidad.
PXXXQA-12	Control de calibración y verificación	7.1.5 Recursos de medición
MANTENIMIENTO		
PXXXMTTO-01	Mantenimiento de Edificio	7.1.3 Infraestructura
PXXXMTTO-02	Mantenimiento preventivo	7.1.3 Infraestructura
PXXXMTTO-03	Mantenimiento correctivo	7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y correctivo

DISEÑO, INGENIERIA, VENTAS		
PXXXIVTS-01	Procedimiento de ventas	8.1 Planificación y control operacional
PXXXDIS-01	Procedimiento de Diseño	8.3 Requisitos para producción
PXXXMEJ-01	Mejora Continua	10.3 Mejora Continua
PRODUCCIÓN		
PXXXPRO-01	Procedimiento de Producción	8.5.1 Control de la producción
PXXXPRO-02	Procedimiento de Maquinados	8.5.1 Control de la producción
PXXXPRO-03	Aplicación de la Metodología 5´s	8.5 Producción y provisión del servicio
RECIBA/EMBARQUES		
PXXXEMB-01	Proceso de Embarques	8.6 Liberación de productos y servicios

APÉNDICE B

Instrucciones de Trabajo.

Para la estandarización de la producción de los productos se establecieron diferentes instrucciones de trabajo, en este apartado se vera de forma completa el ejemplo de un numero de parte en específico desarrollado en sus diferentes fases de producción desde el principio a fin. Las fases de producción se organizan de la siguiente manera:

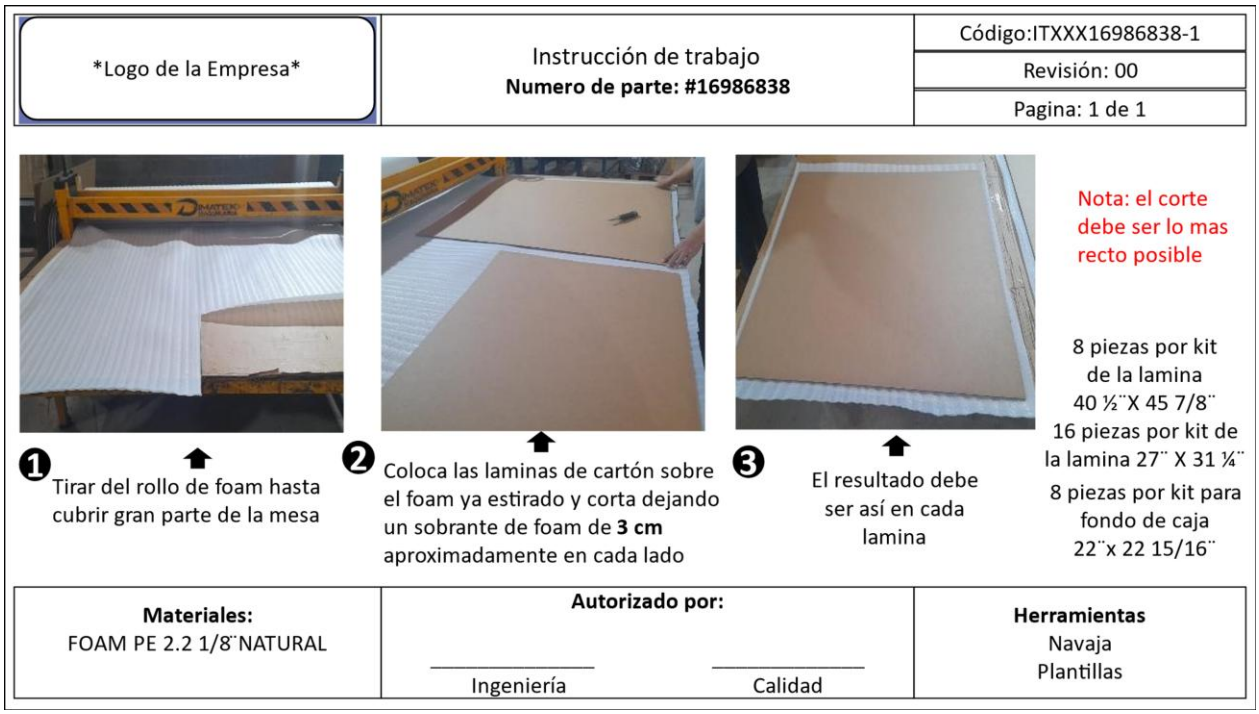


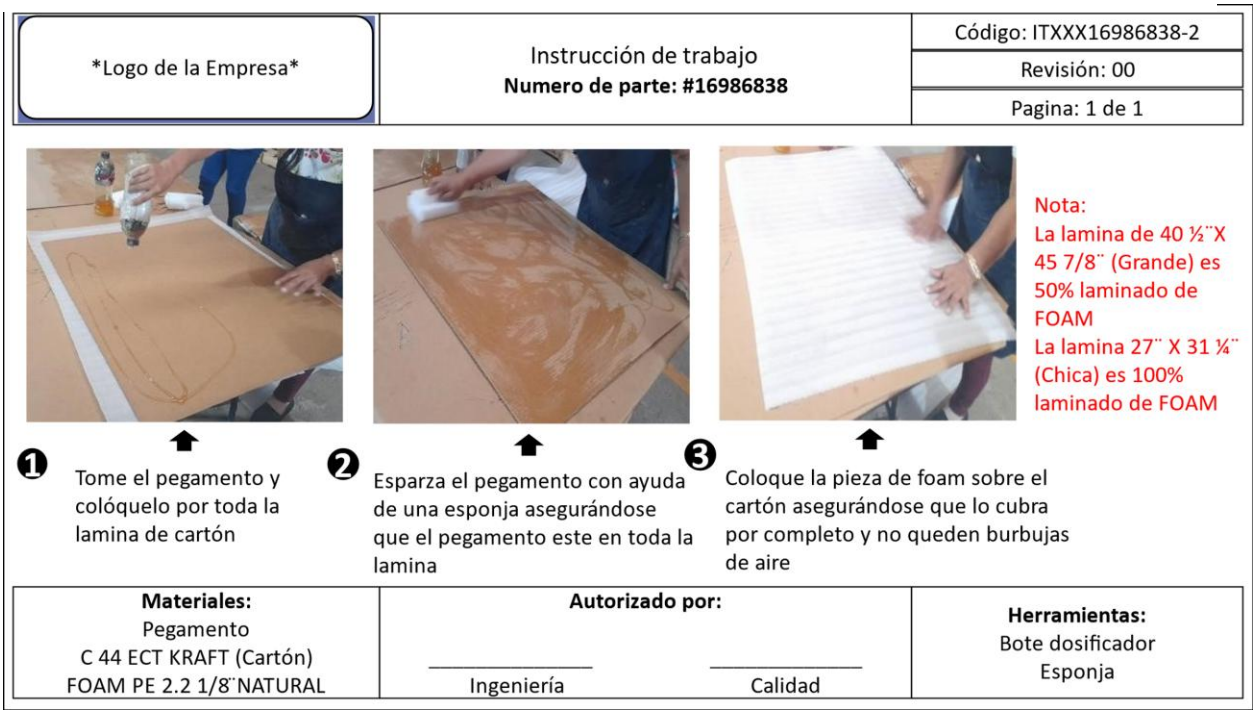
Figura B. 1 "Proceso de corte de material"

Fase 1 “Corte del material”

En este proceso se explica como el personal debe cortar el material tipo “Foam” para que este se adecue a los diferentes tamaños de las láminas se especifican la cantidad de piezas que se necesitan para armar lo que se denomina “un kit” esto se refiere a lo que el cliente considera un producto completo, que, en el caso de este producto, son ocho cajas las que completan el kit. También se muestra un ejemplo en las imágenes de cómo deben quedar el resultado de los subprocesos terminados y los pasos.

Fase 2. “Pegado de foam (Laminado)”

Figura B. 2 "Proceso de Laminado"



En este proceso se muestra cómo se debe aplicar correctamente el químico denominado “pegamento” además de mostrar un ejemplo de cómo colocar el foam de manera que no surjan burbujas que puedan ocasionar que el material se despegue y pueda ocasionar una queja del cliente.

Fase 3. “Troquelado del material”

En esta instrucción se muestran como es el procedimiento del troquelado de las piezas anteriormente preparadas el operador debe saber cuáles plantillas de troquel se tienen que utilizar y en qué cantidad con las diferentes partes que se prepararon previamente, es por eso que este proceso se divide en dos hojas, una donde muestra el procedimiento y la otra donde se muestran las diferentes plantillas para utilizar en cada parte y cantidad.

Logo de la Empresa	Instrucción de trabajo **Numero de parte:**	Código: ITXXX16986838-3 Revisión:00 Pagina: 2 de 2



Troquel para piezas; A, B y C

Por kit se usa 8 veces con lamina 40 ½¨X 45 7/8¨(Grande)



Troquel para Caja (HSC)

Por kit se usa 8 veces con lamina 26 ¾ x 93 ¾¨



Troquel para piezas; D y E

Por kit se usa 8 veces con lamina 27¨ X 31 ¼¨ (Chica)

Materiales: N/A	**Autorizado por:** Ingeniería / Calidad	**Herramientas:** Plantillas de troquel

Figura B. 3 "Identificación de plantillas"

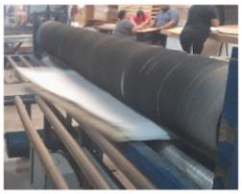
Logo de la Empresa	Instrucción de trabajo **Numero de parte: #16986838**	Código: ITXXX16986838-3 Revisión:00 Pagina: 1 de 2



❶ Tome la plantilla de la lamina que vaya a trabajar y colóquela en los rodillos la maquina



❷ Coloque la lamina de cartón sobre la plantilla, asegurándose de que este colocada de manera correcta



❸ Encienda la maquina y pase lentamente la plantilla y el cartón por la maquina



❹ Separe la lamina y repita el proceso con la siguiente parte

Materiales: C 44 ECT KRAFT (Cartón) FOAM PE 2.2 1/8¨NATURAL	**Autorizado por:** Ingeniería / Calidad	**Herramientas:** Plantilla de troquel 16986838

Figura B. 4 "Proceso de troquelado"

Fase 4. “Limpiar los restos del troquelado”

Para asegurar que el material cumple con las especificaciones pasa por un proceso denominado “desbarbe” que se refiere a quitar los restos que puedan estar todavía adheridos a las piezas que se troquelaron con ayuda de una navaja para evitar un desgarre en el foam que si se necesita.

Logo de la Empresa	Instrucción de trabajo **Numero de parte:**	Código: ITXXX16986838-4 Revisión:00 Pagina: 1 de 2



❶ Tire del sobrante suelto para separarlo, asegúrese de retirar el sobrante en los espacios de las ranuras de las piezas



❷ Recorte con ayuda de una navaja el excedente del Foam de las orillas y las ranuras



❸ El resultado debe ser como se muestra en la imagen, sin excedentes y sin sobrante de Foam

Materiales: Cartón con Foam (Piezas A, B, C, D y E)	**Autorizado por:** Ingeniería / Calidad	**Herramientas:** Navaja

Figura B. 5 "Proceso de desbarbe"

Logo de la Empresa	Instrucción de trabajo **Numero de parte:**	Código: ITXXX16986838-4 Revisión:00 Pagina: 2 de 2



Parte ¨A¨
Piezas por kit: 16



Parte: ¨C¨
Piezas por kit: 16





Parte: ¨B¨
Piezas por kit: 16



Parte: ¨D¨
Piezas por kit: 24

Pieza: ¨E¨
Piezas por kit: 8

Materiales: Cartón con Foam (Piezas A, B, C, D y E)	**Autorizado por:** Ingeniería / Calidad	**Herramientas:** N/A

Figura B.6 "Identificación de partes del kit"

Fase 5. “Armado de paneles”

Después de que el material se troquelo y limpiado, sigue el proceso de armado de lo que se denomina “panal” por la forma que tiene, lo que se busca en la instrucción es dejar de manera clara como es que se deben juntar las piezas y en qué orden para que el material siempre sea el mismo y todas las partes estén viendo al lado correcto puesto que la función del foam es mantener el producto del cliente lo más seguro y sin daños posible.

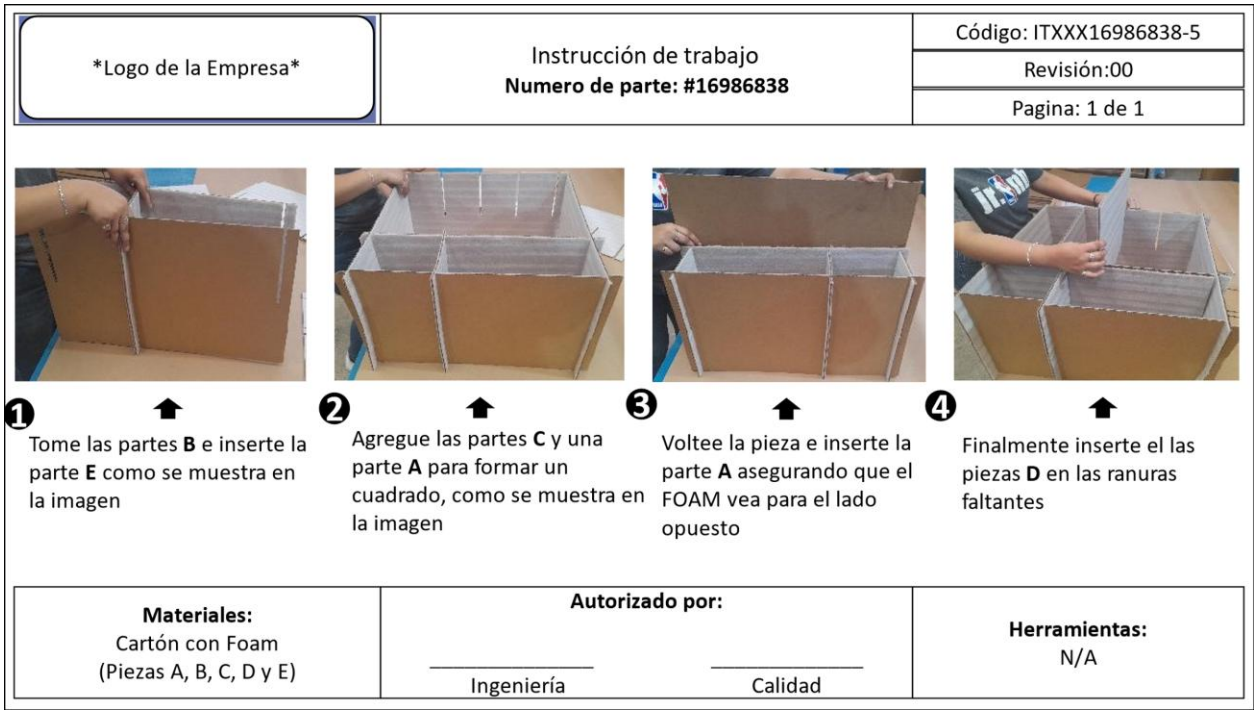
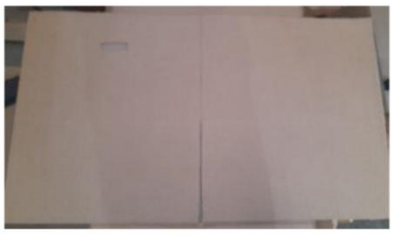


Figura B. 7 "Proceso de armado"

Fase 6. “Armado de caja individual”

Para armar las cajas individuales que juntas completan un kit se pega y se arma una caja de cartón que no tiene tapa superior y después se le agrega uno de los paneles que anteriormente se armaron, ambas partes juntas conforman una caja individual y el kit que el cliente espera está conformado por ocho de estas cajas junto a una tapa que las cubre a todas dividida en dos niveles de cuatro cada una.

Logo de la Empresa	Instrucción de trabajo **Numero de parte: #16986838**	Código: ITXXX16986838-7 Revisión: 00 Pagina: 1 de 1



1. Tome una caja y pegue las uniones de forma que quede como se muestra en la imagen



2. Una vez este seco el pegamento arme la caja como se muestra y séllela con cinta adhesiva por la parte de abajo



3. Coloque un FOAM en el fondo y luego coloque la partición de la manera que se muestra en la imagen

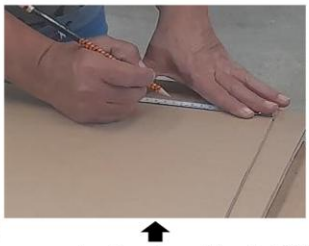
Materiales: C 44 ECT KRAFT (Cartón) FOAM PE 2.2 1/8¨NATURAL	**Autorizado por:** _____ Ingeniería _____ Calidad	**Herramientas:** Despachador de cinta

Figura B. 8. "Proceso de armado de caja"

Fase 7 “Fabricación de la tapa”

Después de tener listas las cajas individuales se necesita la fabricación de las tapas que las cubrirán, el operador deberá seguir los siguientes pasos:

Logo de la Empresa	Instrucción de trabajo **Numero de parte: #16986838**	Código: ITXXX16986838-6 Revisión:00 Pagina: 1 de 1



1. Tome una lamina de cartón de 53 ¼¨ x 54 ½¨ y haga las siguientes mediciones, en una esquina mida 4in o 102 milímetros hágalo en todas las esquinas. Marque un trazo donde sean las medidas



2. Corte de manera superficial la lamina de con las medidas marcadas y realice los cortes en las esquinas como se indica a continuación



3. Doble todos los lados hacia dentro de la lamina como se muestra y pegue las esquinas

Materiales: C 44 ECT KRAFT (Cartón)	**Autorizado por:** _____ Ingeniería _____ Calidad	**Herramientas:** Cinta de medir Navaja Pistola de pegamento

Figura B. 9 "Armado de tapa"

Fase 8. “Armado final y embarque”

Después de tener todas las partes listas se continúa con el armado final y su posterior embalaje para mandarlo al área de embarques, esta instrucción de trabajo muestra cómo se debe acomodar las cajas individuales y como cubrirlas con la tapa como se muestra a continuación:

Estas instrucciones fueron utilizadas para estandarizar los procesos productivos de la organización y garantizar que no se generen más defectos de producción y quejas de clientes.

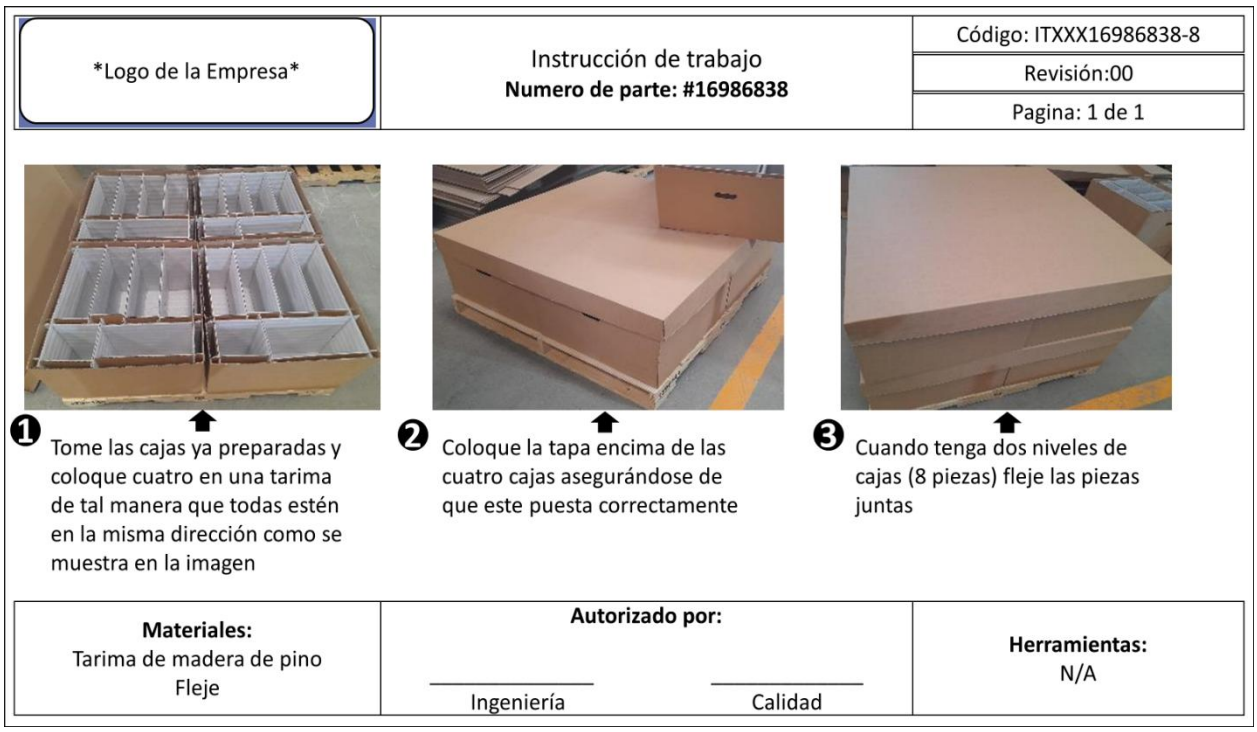


Figura B. 10 "Armado final del kit"

APÉNDICE C

Ejemplos reales de los formatos utilizados

En este apartado se mostrarán los formatos reales que se recolectaron de los diferentes procesos que se aplicaron durante la implementación del SGC. Cabe recalcar que se censuraran y modificaran los nombres y/o información delicada para la organización.

Formatos de almacén.

Figura C. 1 "Ejemplo de inventario de almacén"

INVENTARIO INICIAL DE ALMACEN

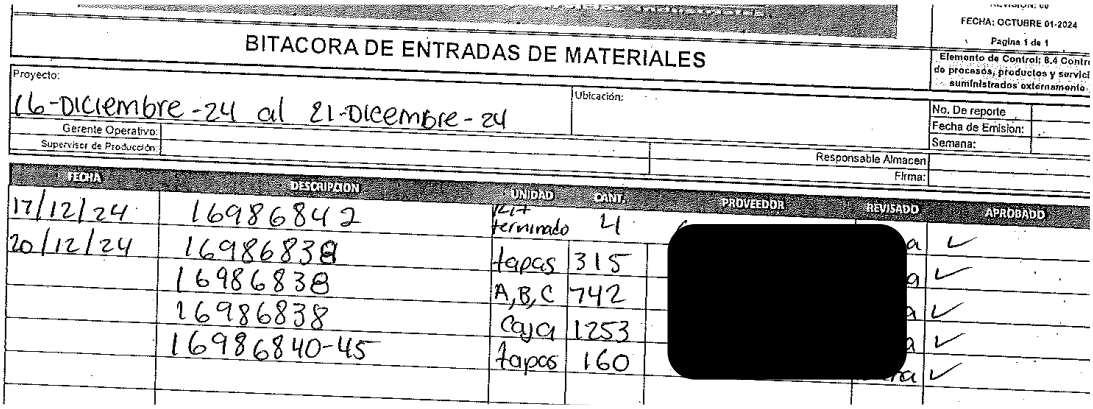
Elemento de Control: 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

ELABORO [redacted] NUMERO:

PROYECTO INVENTARIO FECHA: 07-11-24

No	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT	OBSERVACION
16986838	MATERIAL P/TAPAS		558pz	
16986838	MATERIAL P/CASA HSC		1200pz	
16986838	MATERIAL P/PARTICION A-B-C		228pz	
16986838	MATERIAL P/PARTE D-E		710pz	
16986838	FOOM BLANCO		9Rollos	
16986840.45	MATERIAL P/TAPAS		216pz	
16986840.45	MATERIAL P/FUNDA #1		260pz	
16986840.45	MATERIAL P/FUNDA #2		44pz	
16986842	MATERIAL P/TAPAS		208pz	
16986842	MATERIAL P/FUNDA #1		152pz	
16986842	MATERIAL P/FUNDA #2		749pz	
16986842	MATERIAL P/PARTICION A		197pz	
16986842	MATERIAL P/PARTICION B		Ø	
16986842	MATERIAL P/PARTICION C		Ø	
16954126	MATERIAL P/ TAPAS		558pz	
16954126	MATERIAL P/ FUNDAS		160pz	
16954126	MATERIAL P/PARTICION A		197pz	
16954126	MATERIAL P/PARTICION B		132pz	
16954126	FOOM DE BARLOTE		6 TARIMAS	
16954126	BOLSAS		10Rollos	
16963466	MATERIAL P/TAPAS		558pz	
16963466	MATERIAL P/GAYLORD		Ø	
16963466	MATERIAL P/PARTICION A		180pz	
16963466	MATERIAL P/PARTICION B-C		240pz	

Figura C. 2 "Entradas de materiales"



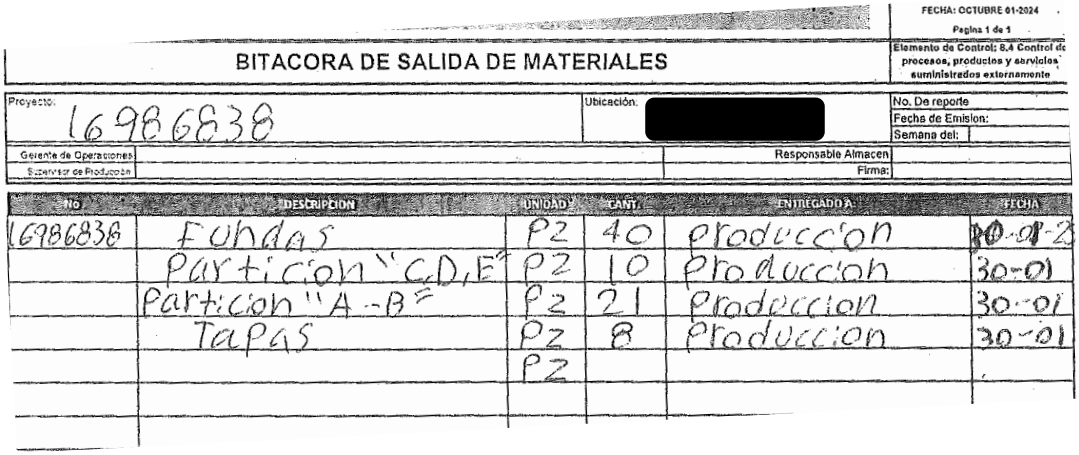
BITACORA DE ENTRADAS DE MATERIALES

FECHA: OCTUBRE 01-2024
Página 1 de 1
Elemento de Control: 8.4 Contr... de procesos, productos y servici... suministrados externamente.

Proyecto: 16-Diciembre-24 al 21-Diciembre-24
Ubicación:
No. De reporte
Fecha de Emision:
Semana:
Gerente Operativo:
Supervisor de Producción:
Responsable Almacen
Firma:

FECHA	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT.	PROVEEDOR	REVISADO	APROBADO
17/12/24	16986842	Kit terminado	4	[redacted]		✓
20/12/24	16986838	tapas	315			✓
	16986838	A,B,C	742			✓
	16986838	caja	1253			✓
	16986840-45	tapas	160			✓

Figura C. 3 "Salidas de materiales"



BITACORA DE SALIDA DE MATERIALES

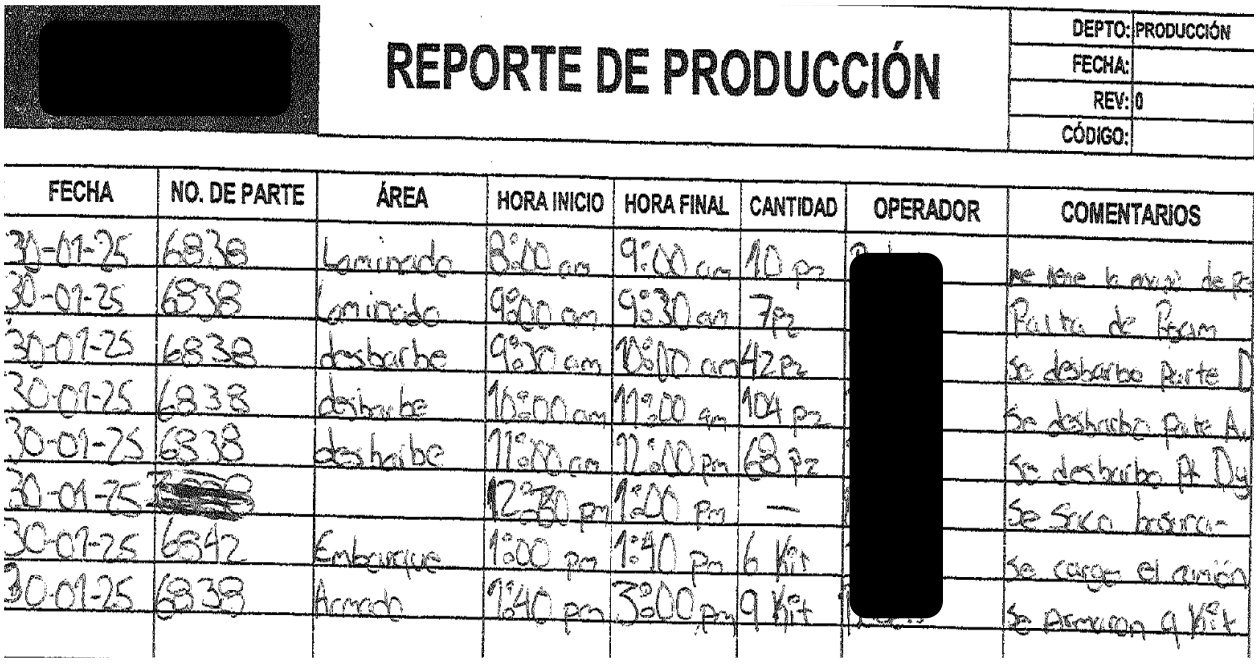
FECHA: OCTUBRE 01-2024
Página 1 de 1
Elemento de Control: 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

Proyecto: 16986838
Ubicación: [redacted]
No. De reporte
Fecha de Emision:
Semana del:
Gerente de Operaciones
Supervisor de Producción
Responsable Almacen
Firma:

NO	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT.	ENTREGADO A	FECHA
16986838	Fundas	PZ	40	produccion	30-01-25
	Particion "C,D,E"	PZ	10	Produccion	30-01
	Particion "A-B"	PZ	21	Produccion	30-01
	Tapas	PZ	8	Produccion	30-01
		PZ			

Formatos de producción.

Figura C. 4 "Reporte de producción"



[redacted]

REPORTE DE PRODUCCIÓN

DEPTO: PRODUCCIÓN
FECHA:
REV: 0
CÓDIGO:

FECHA	NO. DE PARTE	ÁREA	HORA INICIO	HORA FINAL	CANTIDAD	OPERADOR	COMENTARIOS
30-01-25	6838	Laminado	8:00 am	9:00 am	10 pz	[redacted]	
30-01-25	6838	Laminado	9:00 am	9:30 am	7 pz		
30-01-25	6838	desbarbe	9:30 am	10:10 am	42 pz		
30-01-25	6838	desbarbe	10:00 am	11:00 am	104 pz		
30-01-25	6838	desbarbe	11:00 am	12:00 pm	68 pz		
30-01-25	[redacted]		12:30 pm	1:00 pm	—		
30-01-25	6842	Embarque	1:00 pm	1:40 pm	6 Kit		
30-01-25	6838	Armado	1:40 pm	3:00 pm	9 Kit		

Formatos de Calidad/SGC.

Figura C. 5. Reporte de calidad

[redacted]

REPORTE DE CALIDAD

DEPARTAMENTO:	CALIDAD
FECHA:	
REVISIÓN:	0
CÓDIGO:	[redacted]

NOMBRE: [redacted] FECHA: 18-NOV-24 TURNO: Primero

CALIDAD

NO. DE PARTE	HORA INICIO	HORA FINAL	PIEZAS BUENAS	PIEZAS MALAS	TOTAL	COMENTARIOS
16986838	7:00	8:00	11		11	Checando Part.
16987072	8:00	9:00	7		7	Checando el peg. del foam
16986838	9:00	9:30	5		5	Checando Part terminada
16987072	9:30	10:00	3		3	Checando Medidas de la caja
16954126	10:00		10		10	Checar Medidas de tapa
		11:00				Recibiendo Material de t
16986840	11:00					Funda 1 Checar medidas
						Liberando kit terminado
		12:00	4		4	Liberando kit completo
16986838	12:00		5		5	Liberando Mat terminado
		2:00				Checando caja y Retrabajando
ERG	2:00	3:00	4		4	Checando medidas PIC

Figura C. 6 "Reporte de material no conforme"

[redacted]

REV.00
Oct.02 2024

MATERIAL NO CONFORME

CERTIFICADO POR: _____

NOMBRE DE INSPECTOR: _____

NO. DE PARTE: _____

FECHA: _____

CANTIDAD: _____

TURNO: _____

SERIAL: _____

Formatos de Mantenimiento.

Figura C. 8 "Lista de maquinaria y equipo"

Lista de Maquinaria y Equipo

Elemento de Control: 7.1.3 Infraestructura

No.	Descripción del equipo	Marca	Modelo	DIESEL	ELECTRICO	STATUS	REGISTRO
1	SLITTER	S & S	S/N		✓	En Uso	10-02-25
2	DOBLADORA	S/N	S/N		✓	En Uso	10-02-25
3	Sugradora lineal	DIMATEK	ATX2000DT		✓	En Uso	10-02-25
4	Sugradora lineal	S/N	S/N		✓	En Uso	10-02-25
5	Rauter CNC	S/N	S/N		✓	En Uso	10-02-25
6	Rauter CNC	S/N	S/N		✓	Inavilitado	10-02-25
7	Cierra Ranuradora	S/N	S/N		✓	En Uso	10-02-25
8	Sugradora	Mistermag	MSC400		✓	Inavilitado	10-02-25
9	Troqueladora Rotativa	S/N	S/N		✓	Inavilitado	10-02-25
10							
11							

Figura C. 7 "Solicitud de mantenimiento"

[redacted]

SOLICITUD DE MATENIMIENTO A EQUIPOS Y MAQUINARIA

DATOS DE ENCARGADO DEL MTTO.

DEPARTAMENTO	SUPERVISOR	FECHA SOLICITUD	# REPORTE
Produccion	[redacted]	31-01-25	# 16

PERSONA ENCARGADA DEL MTTO.	PERSONAL		TIPO DE MTTO		
[redacted]	☑ INTERNO	☐ EXTERNO	☑ PREVENTIVO	☐ CORRECTIVO	☐ PREDICTIVO

DATOS DEL EQUIPO

# EQUIPO	MARCA/MODELO	AREA	DIAGNOSTICO	ACCIONES
#5	S/N	PRODUCCION	falla la Cordenada en "X"	Se le combio Cable Estaba dañado

FIRMAS

ELABORO	REVISO	AUTORIZO	FECHA DE ENTREGA
[redacted]	[redacted] NOMBRE Y FIRMA	[redacted] NOMBRE Y FIRMA	31-01-24

Apéndice D

Se adjunta el certificado de Turnitin donde se muestra la similitud general encontrada en el trabajo

Tesis Adolfo Ángel Damián Díaz V. Final.docx

My Files

My Files

Tecnológico Nacional de México

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::20755:526533814

120 páginas

Fecha de entrega

11 nov 2025, 2:13 p.m. GMT-6

Fecha de descarga

11 nov 2025, 2:49 p.m. GMT-6

Nombre del archivo

Tesis Adolfo Angel Damian Diaz V. Final.docx

Tamaño del archivo

20.1 MB

20% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca…

Fuentes principales

17% Fuentes de Internet
11% Publicaciones
15% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

Texto oculto
28 caracteres sospechosos en N.º de página

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.