EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Matamoros

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MATAMOROS
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

TESIS:

“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA MAQUILADORA DE MATAMOROS TAMAULIPAS”

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

PRESENTA:

ING. VICENTE ALVAREZ CASTILLO

DIRECTOR DE TESIS:

MTRO. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE

.

H. MATAMOROS, TAMAULIPAS, MÉXICO **AGOSTO DE 2024**

Excelencia en Educación Tecnológica®
Tecnología es progreso®

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MATAMOROS

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

TESIS:

"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA MAQUILADORA DE MATAMOROS TAMAULIPAS."

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRA

EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

PRESENTA:

Ing. Vicente Alvarez Castillo.

DIRECTOR:

Mtro. José Javier Treviño Uribe.

CODIRECTOR:

ASESORES:

Secretario: Mtro. Claudio Alejandro Alcalá Salinas.

Vocal: Dr. Apolinar Zapata Rebolloso.

H. Matamoros, Tamaulipas, México agosto de 2024

Autorización de uso de derechos de autor otorgado por

Vicente Alvarez Castillo, mayor de edad, con domicilio ubicado en Calle: Miguel Hidalgo #58, Colonia: Pedro Moreno, en mi calidad de titular y autor de la tesis denominada Implementación de un sistema de gestión de calidad en una maquiladora de Matamoros Tamaulipas 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 Implementación de un sistema de gestión de calidad en una maquiladora de Matamoros Tamaulipas, 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 13 días del mes de Septiembre de 2024.

Autor de la Tesis	Asesor de la Tesis
	
Vicente Alvarez Castillo **1203268**	**Mtro. José Javier Treviño Uribe** **CVU o CURP**

Declaración de originalidad y no plagio

El, (La) que suscribe y firma la presente carta de originalidad, **Vicente Alvarez Castillo**, autor (a) de la Tesis: **"Implementación de un sistema de gestión de calidad en una maquiladora de Matamoros Tamaulipas"** 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 16% 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.

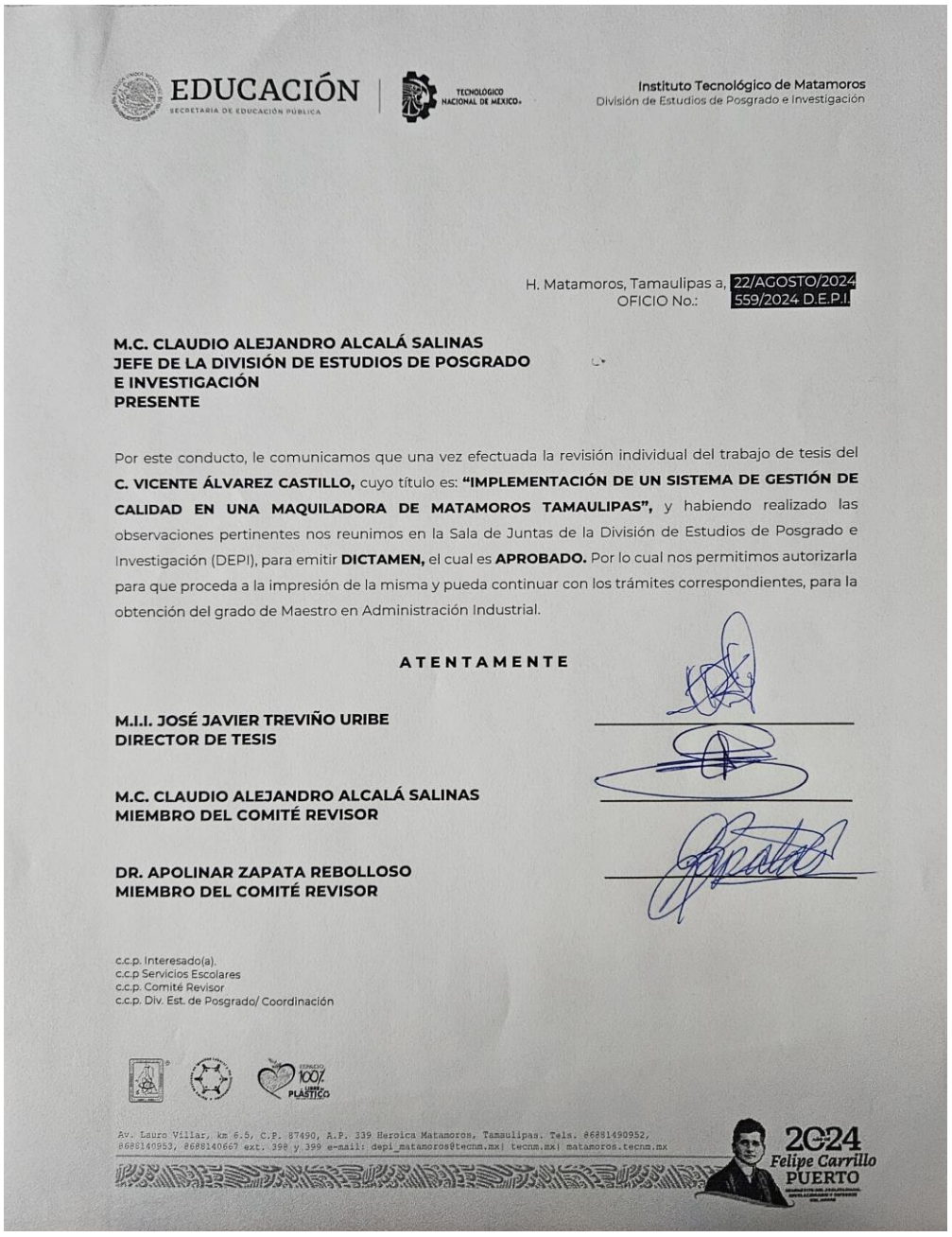
Atentamente



VICENTE ALVAREZ CASTILLO

H. Matamoros, Tamaulipas a 09 de agosto de 2024

Oficio de liberación



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Matamoros
División de Estudios de Posgrado e Investigación

H. Matamoros, Tamaulipas a, 22/AGOSTO/2024
OFICIO No.: 559/2024 D.E.P.I.

M.C. 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. VICENTE ÁLVAREZ CASTILLO,** cuyo título es: **"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA MAQUILADORA DE MATAMOROS TAMAULIPAS",** 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

M.I.I. JOSÉ JAVIER TREVIÑO URIBE
DIRECTOR DE TESIS

M.C. CLAUDIO ALEJANDRO ALCALÁ SALINAS
MIEMBRO DEL COMITÉ REVISOR

DR. APOLINAR ZAPATA REBOLLOSO
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

ESPACIO 100% LIBRE DE PLÁSTICO

Av. Lauro Villar, km 6.5, C.P. 87490, A.P. 339 Heroica Matamoros, Tamaulipas. Tels. 8688140952, 8688140953, 8688140667 ext. 398 y 399 e-mail: depi_matamoros@tecnm.mx| tecnm.mx| matamoros.tecnm.mx

2024 Felipe Carrillo PUERTO

Agradecimientos

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han contribuido a la realización de esta tesis. En primer lugar, agradezco a mi director de tesis, el Mtro. José Javier Treviño Uribe, por su guía, paciencia y apoyo constante durante todo el proceso de investigación. Su experiencia y conocimientos han sido fundamentales para el desarrollo de este trabajo.

Agradezco también a los asesores, el Mtro. Claudio Alejandro Alcalá Salinas y el Dr. Apolinar Zapata Rebolloso, por sus valiosas sugerencias y comentarios que enriquecieron significativamente este estudio. Mi gratitud se extiende a mis compañeros y amigos del Instituto Tecnológico de Matamoros, quienes me brindaron su apoyo y colaboración en los momentos más difíciles. Su camaradería y estímulo fueron esenciales para mantenerme motivado.

Sin olvidar a mi familia, cuyo amor y comprensión me han acompañado en todo momento. A mis padres, por su sacrificio y confianza en mí, y a mis hermanas, por su paciencia y apoyo incondicional.

Finalmente, agradezco a la empresa maquiladora de Matamoros Tamaulipas: Aranto Industries por permitirme llevar a cabo esta investigación en sus instalaciones y a todos los empleados que participaron en las encuestas y entrevistas. Su colaboración fue crucial para el éxito de este proyecto.

Resumen

La presente tesis tiene como objetivo principal la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) en una maquiladora de Matamoros, Tamaulipas, con base en la norma ISO 9001:2015. El estudio se enfoca en identificar las áreas de oportunidad dentro de la empresa para mejorar sus procesos y aumentar la eficiencia y productividad. Para ello, se realizó un diagnóstico situacional que incluyó la evaluación de los procedimientos actuales y la identificación de las no conformidades. Se aplicaron encuestas y entrevistas a los empleados para conocer su percepción sobre la calidad y la implementación del SGC. Además, se llevaron a cabo auditorías internas para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Los resultados obtenidos indican que la implementación del SGC ha permitido estandarizar los procesos, mejorar la comunicación interna y aumentar la satisfacción del cliente. Se observó una reducción significativa en los errores y retrabajos, así como un incremento en la eficiencia operativa.

Se concluye que la adopción de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 es viable y beneficiosa para la empresa, ya que contribuye a mejorar la calidad de los productos y servicios, así como la competitividad en el mercado.

Abstract

The main objective of this thesis is the implementation of a quality management system (QMS) in a maquiladora in Matamoros, Tamaulipas, based on the ISO 9001:2015 standard. The study focuses on identifying opportunities within the company to improve its processes and increase efficiency and productivity. A situational diagnosis was conducted, which included evaluating current procedures and identifying non-conformities. Surveys and interviews were conducted with employees to understand their perception of quality and the implementation of the QMS. Additionally, internal audits were carried out to assess compliance with the ISO 9001:2015 standard requirements.

The results indicate that the implementation of the QMS has allowed for process standardization, improved internal communication, and increased customer satisfaction. There was a significant reduction in errors and rework, as well as an increase in operational efficiency.

It is concluded that adopting a quality management system based on the ISO 9001:2015 standard is feasible and beneficial for the company, as it helps improve the quality of products and services, as well as market competitiveness.

ÍNDICE

Autorización de uso de derechos de autor otorgado por 3

Declaración de originalidad y no plagio 5

Oficio de liberación 6

Agradecimientos 7

Resumen 8

Abstract 9

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN 16

1.1. Descripción del problema 16

1.2. Planteamiento del problema 17

1.3. Objetivos 23

1.3.1. Objetivo general 23

1.3.2. Objetivos secundarios 23

1.4. Hipótesis 24

1.4.1. Hipótesis general 24

1.4.2. Hipótesis secundarias 25

1.5. Justificación 25

CAPÍTULO II PLANTEAMIENTOS TEÓRICOS 27

2.1. Aspectos generales sobre la normatividad ISO 27

2.1.1. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario 28

2.2 Conceptos fundamentales y principios de gestión de la calidad. 30

2.2.2 Conceptos fundamentales 31

2.2.2.1 Calidad 31

2.2.2.2 Sistema de gestión de calidad 32

2.2.2.3. Contexto de una organización 32

2.2.2.4 Partes interesadas 33
2.2.2.5 Soporte 33
2.2.2.5.1. Personas 34
2.2.2.5.2. Competencia 34
2.2.2.5.3. Conciencia 35
2.2.2.5.4. Comunicación 35
2.3. Principios de gestión de la calidad 36
2.3.1. Enfoque al cliente 36
2.3.1.1. Declaración 36
2.3.1.2. Justificación 36
2.3.1.3. Beneficios clave 36
2.3.1.4 Posibles acciones 37
2.3.2. Liderazgo 38
2.3.2.1. Declaración 38
2.3.2.2. Justificación 38
2.3.2.3. Beneficios clave 38
2.3.2.4. Posibles acciones 39
2.3.3. Compromiso de las personas 40
2.3.3.1. Declaración 40
2.3.3.2. Justificación 40
2.3.3.3. Beneficios clave 40
2.3.3.4. Posibles acciones 41
2.3.4. Enfoque de proceso 42
2.3.4.1. Declaración 42
2.3.4.2. Justificación 42
2.3.4.3. Beneficios clave 42

2.3.4.4. Posibles acciones 43
2.3.5. Mejora 44
2.3.5.1. Declaración 44
2.3.5.2. Justificación 44
2.3.5.3. Beneficios clave 45
2.3.5.4. Posibles acciones 45
2.3.6. Gestión de relaciones 46
2.3.6.1. Declaración 46
2.3.6.2. Justificación 46
2.3.6.3. Beneficios clave 47
2.3.6.4. Posibles acciones 47
2.4. Desarrollar el SGC utilizando conceptos y principios fundamentales 49
2.4.1. Modelo de sistema de gestión de la calidad 49
2.4.1.1. Generalidades 49
2.4.1.2. Sistema 49
2.4.1.3. Procesos 50
2.4.1.4. Actividad 50
2.4.2. Desarrollo de un SGC 50
2.5. La normatividad sobre aseguramiento de la calidad en un mundo global 51
2.5.1. Normas del producto 52
2.5.2. Calibración y medición 53
2.5.3. Normas para administrar la calidad 54
2.6. Significados de calidad de productos y servicios 58
2.6.1. ISO Calidad – Vocabulario 59
2.7. Definición de ISO 62
2.8. Diagnóstico situacional de una empresa industrial para implantar ISO 65

2.8.1. Aseguramiento de la calidad 66
2.8.2. Recolectar y escribir las prácticas existentes 71
2.9. Auditorías preliminares 75
2.9.1. Auditorías internas al sistema de calidad 76
2.9.2. Auditorías externas al sistema de calidad 79
2.10. Compromisos de la organización hacia el sistema de gestión de la calidad 84
2.11. Evaluación del manual de la calidad en la empresa 89
2.12. La norma ISO 9001:2015. Cómo funciona y qué entrega para las empresas 93
2.12.1. Beneficios de la ISO 9001. 94
2.12.1.1. Mejores Productos y servicios 94
2.12.1.2. Mejoras para los negocios 94
2.12.2. Requerimientos clave de la ISO 9001:2015 98
2.12.3. Consejos principales para implementar ISO 9001 104
2.12.4. El viaje hacia ISO 9001 105
2.12.5. La formación en ISO 9001:2015 107
2.12.5.1. Reunión informativa para la alta dirección ISO 9001:2015 108
2.12.5.2. Requisitos ISO 9001:2015 108
2.12.5.3. Implementación ISO 9001:2015 109
2.12.5.4. Auditor Interno ISO 9001:2015 109
2.12.5.5. Auditor Líder Certificado ISO 9001:2015 109
2.12.5.6. Programa de Mejores Prácticas ISO 9001:2015 110
2.12.6. Software de Mejora Empresarial 110
2.12.6.1. Acelerar el tiempo de implementación y ofrecer mejoras continuas 110
2.12.7. ¿Por qué un software para la implementación de ISO 9001:2015? 112
2.12.7.1. Características de este tipo de productos y servicios 113
2.12.7.2. Cumplimiento de la garantía del conocimiento 113

2.13. Políticas de mejora continua aplicables en un entorno de gestión de la calidad 114
2.13.1. La mejora continua 115
2.13.2. Calidad de productos y servicios 121
2.13.2.1. Calidad en el servicio 121
2.13.2.2. Las comunicaciones y la calidad. 125
2.13.2.3. Visión estratégica 125
2.13.2.4. Despliegue de objetivos y metas 126
2.13.2.5. Cadenas cliente – proveedor 126
2.13.2.6. Despliegue de la calidad (qfd) 130
2.13.2.7. Control de procesos 133
2.14. Metodologías y herramientas para la solución de problemas 134
2.14.1. Rediseño y análisis de procesos 134
2.14.2. Mapeos y análisis de procesos 137
2.14.3. Enfoque de trabajo 138
2.14.3.1. Participación 138
2.14.3.2. Motivación y actitud 139
2.14.3.4. Equipos Interfuncionales de Mejora Continua 142
2.14.3.4.1. Círculos de Calidad 143
2.14.3.4.2. Equipos de Proyectos 143
2.14.3.4.3. Actitud en el trabajo 143
2.14.3.4.4. Mejora personal 145
2.14.3.4.5. Desarrollo profesional 147
2.14.3.4.6. Dominio de técnicas 148
2.14.3.4.7. 5´S 148
2.14.3.4.8. Amplitud mental y trabajo intenso 149
2.14.3.4.9. Medición del desempeño 150

2.15. Evaluación del desempeño de los equipos de trabajo 151

2.15.1. Compensación y reconocimientos 152

2.15.2. Apoyo total e institucional del programa 153

CAPÍTULO III METODOLOGÍA 155

3.1. Población y muestra 155

3.2. Instrumento 155

3.3. Procesamiento de datos 158

3.4. Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad 158

CAPÍTULO IV RESULTADOS 189

4.1. Las respuestas de los empleados 190

4.2. Avance en el proceso de certificación de Aranto Industries 200

CAPÍTULO V CONCLUSIONES 201

Recomendaciones 203

REFERENCIAS 204

ANEXOS 207

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.1. Descripción del problema

Para la administración de la empresa Aranto Industries, maquiladora con operaciones en nuestra ciudad, la necesidad de gestionar la calidad de sistemas, procedimientos y productos, desde una perspectiva del sistema de gestión de la calidad desde la perspectiva de ISO 9001 2015, se ha constituido en un objetivo estratégico que debe cumplirse como parte de la misión y visión estratégicas de la empresa.

A la fecha, los sistemas de control de calidad implementados plantean áreas de oportunidad, sobre todo en materia de procedimientos, de manuales de operación que permitan, además de establecer lineamientos concretos, precisos y pertinentes para las diferentes operaciones y fases del sistema de gestión de la calidad, brindar acceso a los empleados a información plasmada en manuales operativos que permitan al personal operativo identificar las acciones a realizar en las distintas operaciones que se desarrollan en la empresa.

La presente tesis, además de plantear un análisis teórico, obligado en este tipo de trabajos, acerca de los alcances del sistema de gestión de la

calidad y el papel que juegan los manuales operativos en las organizaciones, presenta una propuesta de contenidos de distintos procesos operativos que se desarrollan al interior de la organización.

1.2. Planteamiento del problema

Las organizaciones que pretenden consolidarse globalmente requieren de diversos sistemas que contribuyan a garantizar la calidad de procesos y productos en las diferentes etapas operativas de los procesos productivos que se requieren para los compromisos frente a sus mercados.

Los sistemas de calidad han venido evolucionando desde el siglo pasado, de control de calidad a control total de calidad y como la máxima expresión en tal sentido, el sistema de gestión de la calidad personificado en las normas ISO que también han venido evolucionando desde la cuarta parte del siglo pasado.

La ISO es un conjunto de normas internacionales desarrolladas en 1987 para utilizarse como denominador común de la calidad empresarial. Están diseñadas para medir los procesos de negocio. No mide directamente el liderazgo, ni la satisfacción del cliente, ni la rentabilidad, ni la estabilidad

financiera o la calidad del acabado del producto. Más bien asegura que los procesos estén implementados y funcionando en las áreas de gestión, tramitación de pedidos, diseño, planificación, adquisiciones, manejo de materiales, producción, inspección y pruebas, pero no establece la implementación específica, el cómo se debe hacer. Por ejemplo, en el elemento de las técnicas estadísticas, deben existir procedimientos de muestreo que garanticen que los productos cumplan con los estándares, pero la empresa es libre de elegir la técnica de muestreo que mejor se adapte a sus necesidades particulares. Para la documentación para la selección del procedimiento estadístico utilizado y para determinar el tamaño de las muestras a examinar se requiere un muestreo continuo.

Las empresas pueden obtener la certificación ISO 9001 mediante un registrador independiente (el registrador está certificado por la ISO). Obtener la certificación no es una tarea fácil, puede tardar hasta dos años, costar más de 100.000 dólares para una planta de 300 empleados (Hockman, 2012) y alterar la empresa durante el proceso.

La mayoría de las empresas certificadas en ISO están en la Unión Europea, donde se ha convertido en el requisito de facto del mercado. Las empresas que quieran hacer negocios en la UE no tendrán otra opción. Entre

más empresas no europeas se certifiquen, ISO cobrará importancia en el resto del planeta porque los competidores estarán certificados y como hay más cobertura mediática de la norma ISO los clientes, especialmente industriales percibirán su importancia en los mercados mundiales, particularmente europeos.

El Departamento de Defensa de Estados Unidos, por ejemplo, ha adoptado el sistema ISO, pero sin la certificación de los registradores.

Para los gerentes que no entienden realmente lo que significa calidad ISO y previo al análisis de la norma ISO 9001:2015 que se aborda más adelante en estas páginas, debe mencionarse que la normatividad ISO está muy lejos y va más allá del QC (control de calidad) y TQM (gestión de la calidad total) en que la norma ISO incluye veinte elementos básicos que afectan la calidad.

TQM es bueno en su compromiso con la mejora continua, equipos de calidad y la satisfacción del cliente, pero parece carecer de detalles en cuanto a los pasos que deben seguirse. ISO tiene veinte elementos interrelacionados.

Los veinte elementos presentados en la Norma Internacional ISO de 1987. John T. Rabbitt los enumera como sigue:

1. Responsabilidad de la gestión
2. Sistema de calidad
3. Revisión del contrato
4. Control de diseño
4. Control de documentos
6. Compras
7. Suministros de productos
8. Identificación y trazabilidad del producto
9. Control de procesos
10. Inspección y pruebas
11. Equipos de inspección, medición y prueba.
12. Estado de inspección y prueba
13. Control de producto no conforme
14. Acción correctiva
15. Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega
16. Registros de calidad
17. Auditorías internas de calidad
18. Entrenamiento
19. Servicio
20. Técnicas estadísticas (Rabbitt, 1993).

Para Aranto Industries, que es la empresa que habrá de analizarse a lo largo de la presente investigación, se ha considerado que las siguientes áreas son las que requieren de una atención inmediata para la implementación inicial de la norma ISO 9001:2015 y se pretende concluir con sugerencias del sistema de gestión de la calidad en las siguientes áreas:

1. **Objetivo:** Estandarizar la edición, identificación y formato de los Documentos que se hagan en Aranto Industries.

2. **Objetivo:** Mantener un control, mantenimiento y resguardo de los registros de calidad de Aranto Inidustries para mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos normativos.

3. **Objetivo:** Establecer un control de los documentos utilizados dentro de la organización desde identificación, emisión, registro, seguimiento, así como la disposición final de los documentos Obsoletos o cancelados.

4. **Objetivo:** Control del producto no conforme incluyendo su identificación, segregación y disposición para prevenir su uso inadvertido en los procesos productivos y de servicio.

5. **Objetivo:** Establecer la planeación, preparación y ejecución de las Auditorías Internas de Calidad de Mecanizados Aranto Industries, así como la forma de reportar los resultados y su seguimiento correspondiente para asegurar el correcto desempeño del Sistema de Calidad y el buen desempeño ambiental de la empresa.

5. **Objetivo:** Establecer Acciones Correctivas para eliminar las causas de no conformidad encaminada a prevenir la recurrencia en Aranto Industries.

6. **Objetivo:** Este procedimiento es para la implementación del sistema de análisis de riesgos como parte fundamental del sistema de gestión de calidad.

7. **Objetivo:** Implementación del sistema de análisis de riesgos como parte fundamental del sistema de gestión de calidad. Consiste en analizar y determinar los riesgos potenciales de todos los procedimientos y actividades que conforman este sistema.
8. **Objetivo:** Establecimiento de procedimientos de seguimiento de proyectos de mejora continua.

A partir de esta visión se han planteado las siguientes preguntas de investigación que habrán de ser respondidas a lo largo de la tesis:

¿Cuáles son los alcances en términos de áreas funcionales en las que es susceptible de aplicarse la norma ISO en un ámbito industrial?

¿Qué consideraciones desde la perspectiva de la ingeniería industrial deben tenerse presentes durante la implementación de la norma ISO en las industrias?

¿Qué elementos, desde la perspectiva de la propia norma ISO 9001:2015 deben tenerse presentes durante su implementación como un elemento que promueva la eficiencia y productividad en la empresa?

¿De qué manera se puede hacer necesaria una visión de mejora continua durante y después de la implementación de la norma ISO-9001:2015?

¿Cuál es la opinión de una muestra de empleados de la empresa en torno a los alcances de la implementación de la norma ISO-9001:2015 en Aranto Industries?

1.3. Objetivos

Al finalizar la tesis se habrán alcanzado los siguientes objetivos:

1.3.1. Objetivo general

Identificar las áreas de oportunidad en términos de procedimientos y sistemas en Aranto Industries en donde sea susceptible de aplicarse la norma ISO-9001-2015.

1.3.2. Objetivos secundarios

- Identificar los alcances en términos de áreas funcionales en las que es susceptible de aplicarse la norma ISO en un ámbito industrial.

- Evaluar qué consideraciones desde la perspectiva de la ingeniería industrial deben tenerse presentes durante la implementación de la norma ISO en las industrias.
- Establecer qué elementos, desde la perspectiva de la propia norma ISO-9001:2015 deben tenerse presentes durante su implementación como un elemento que promueva la eficiencia y productividad en la empresa.
- Analizar de qué manera se puede hacer necesaria una visión de mejora continua durante y después de la implementación de la norma ISO-9001:2015.
- Evaluar la opinión de una muestra de empleados de la empresa en torno a los alcances de la implementación de la norma ISO-9001:2015 en Aranto Industries.

1.4. Hipótesis

Se han establecido las siguientes hipótesis:

1.4.1. Hipótesis general

Las posibilidades de implementación de la norma ISO-9001:2015 en diferentes áreas operativas de la empresa Aranto Industries es absoluta.

1.4.2. Hipótesis secundarias

Los empleados de la empresa, en general, habrán de considerar como un acierto de la administración de la empresa la adopción de una política del sistema de gestión de la calidad en apoyo a la eficiencia y la productividad laboral.

1.5. Justificación

La tesis que se viene iniciando se justifica desde las siguientes perspectivas:

Magnitud: Para la administración de Aranto Industries y su plana de personal, pero también para los clientes y proveedores de la misma empresa, la adopción de medidas orientadas por la norma ISO, en particular en su versión ISO-9001:2015 habrá de imponer, además de nuevas reglas del juego para el desarrollo de operaciones en las áreas seleccionadas o, dicho de otra forma, las disposiciones que desde la perspectiva de ISO-9001:2015 habrán de imponerse en las áreas operativas seleccionadas antes mencionadas, sería de esperarse que la eficiencia y productividad en la organización se vea implementada.

Importancia: Desde la misma perspectiva, administrativa, laboral, de mercado y de proveedores de la organización, las nuevas exigencias operativas que, sería de esperarse, exijan una mayor eficiencia y productividad, pero también para garantizar una mayor calidad de políticas y procedimientos en las áreas seleccionadas, sería de esperarse que la adopción de las normas de ISO-9001:2015 por la empresa, efectivamente promuevan aseguren la calidad de sistemas operativos en la organización.

Trascendencia: En la medida en la que las disposiciones que en torno a la adopción de la norma ISO-9001:2015 que habrán de diseñarse a lo largo de la tesis sean adoptadas por Aranto Industries, sin duda que las propuestas contenidas en la presente investigación habrán de resultar trascendentes.

Factibilidad: Dado que las fuentes de información primaria (empleados y gerentes de la empresa) y las fuentes de información secundaria (bibliografía y hemerografía especializada, e Internet) han sido identificadas, analizadas, sistematizadas y al alcance para ser consultadas para efectos de la presente tesis, no se contemplan obstáculos para el logro de los objetivos antes planteados.

CAPÍTULO II PLANTEAMIENTOS TEÓRICOS

2.1. Aspectos generales sobre la normatividad ISO

La norma internacional ISO proporciona los conceptos, principios y vocabulario fundamentales para los sistemas de gestión de calidad (SGC o QMS) y la base para otros estándares de SGC. El objetivo de este apartado es comprender los conceptos, principios y vocabulario de gestión de la calidad, para poder implementar eficaz y eficientemente un SGC y obtener valor de otros estándares relativos.

Esta Norma Internacional propone un SGC bien definido, basado en un marco que integra el establecimiento de conceptos, principios, procesos y recursos fundamentales relacionados con la calidad, con el fin de ayudar a las organizaciones a alcanzar sus objetivos. Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio. Su objetivo es aumentar la conciencia de una organización sobre sus deberes y compromisos con el cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus clientes y partes interesadas, logrando la satisfacción con sus productos y servicios.

Esta norma internacional contiene siete principios de gestión de la calidad que respaldan los principios fundamentales que se describen más adelante. Para cada principio de gestión de la calidad, hay una “declaración” que describe cada principio, una “justificación” que explique por qué la organización abordaría el principio, los beneficios clave” que se atribuyen a los principios y “posibles acciones” que una organización puede tomar en la aplicación del principio.

Esta Norma Internacional contiene los términos y definiciones que se aplican a todos los procesos de gestión de la calidad y estándares SGC desarrollados por ISO/TC 176,[1] y otros estándares SGC específicos del sector basados en esos estándares, en el momento de la publicación.

2.1.1. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario

La norma internacional ISO describe los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la calidad que son universalmente aplicables a lo siguiente:

---

[1] Al ISO/TC 176 también se le confía una función de asesoramiento a todos los comités técnicos de ISO e IEC para garantizar la integridad de los estándares genéricos del sistema de calidad y la implementación efectiva de la política sectorial de ISO/IEC sobre los entregables de los sistemas de gestión de calidad.

— organizaciones que buscan un éxito sostenido mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
— clientes que buscan confianza en la capacidad de una organización para proporcionar consistentemente productos y servicios conformes a sus necesidades;
— organizaciones que buscan confianza en su cadena de suministro de que los requisitos de productos y servicios cumplirán deben cumplirse;
— organizaciones y partes interesadas que buscan mejorar la comunicación a través de una comprensión del vocabulario utilizado en la gestión de la calidad;
— organizaciones que realizan evaluaciones de la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001;
— proveedores de formación, evaluación o asesoramiento en gestión de la calidad;
— desarrolladores de normas relacionadas (ISO-9001).

Esta norma internacional especifica los términos y definiciones que se aplican a toda la gestión de la calidad y estándares de sistemas de gestión de calidad desarrollados por ISO/TC 176.

2.2 Conceptos fundamentales y principios de gestión de la calidad.

Los conceptos y principios de gestión de la calidad descritos en la norma internacional ISO dan la organización la capacidad de afrontar los desafíos que presenta un entorno profundamente diferente a la de las últimas décadas. El contexto en el que trabaja una organización hoy se caracteriza por el cambio acelerado, la globalización de los mercados y el surgimiento del conocimiento como recurso principal.

El impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente: también puede tener un impacto directo en la reputación de la organización.

La sociedad se ha vuelto más educada y exigente, lo que hace que las partes interesadas sean cada vez más influyentes. Al proporcionar conceptos y principios fundamentales para ser utilizados en el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad (SGC o QMS), esta norma internacional proporciona una forma de pensar sobre la organización de manera más amplia (Blau, 2023).

Todos los conceptos, principios y sus interrelaciones deben verse como un todo y no de forma aislada entre sí. Ningún concepto o principio individual es

más importante que otro. En cualquier momento, encontrar el equilibrio adecuado en la aplicación es fundamental.

2.2.2 Conceptos fundamentales

2.2.2.1 Calidad

Una organización enfocada en la calidad promueve una cultura que resulta en el comportamiento, actitudes, actividades y procesos que entregan valor a través del cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas relevantes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad de satisfacer a los clientes y el impacto intencionado y no intencionado sobre las partes interesadas relevantes (Stpoecek, 2019).

La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y beneficio para el cliente.

2.2.2.2 Sistema de gestión de calidad

Un SGC comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos necesarios para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos interactivos y los recursos necesarios para proporcionar valor y obtener resultados para las partes interesadas relevantes. El SGC permite a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de su decisión en el largo y corto plazo. Un SGC proporciona los medios para identificar acciones para abordar las consecuencias previstas y no deseadas proporcionando productos y servicios.

2.2.2.3. Contexto de una organización

Comprender el contexto de la organización es un proceso. Este proceso determina factores que influyen en el propósito, los objetivos y la sostenibilidad de la organización. Considera factores internos como valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos como entornos jurídico, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico (Brynes, 2012).

Ejemplos de las formas en que se puede expresar el propósito de una organización incluyen su visión, misión, políticas y objetivos.

2.2.2.4 Partes interesadas

El concepto de partes interesadas va más allá de centrarse únicamente en el cliente. Es importante considerar a todas las partes interesadas relevantes.

Parte del proceso para comprender el contexto de la organización es identificar a sus partes interesadas. Las partes interesadas relevantes son aquellas que suponen un riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se satisfacen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para entregar a las partes interesadas pertinentes para reducir ese riesgo (Pfang, 2010).

Las organizaciones atraen, captan y retienen el apoyo de las partes interesadas relevantes de las que dependen para su éxito.

2.2.2.5 Soporte

El apoyo de la alta dirección al sistema de gestión de la calidad y la participación de las personas permite

— provisión de recursos humanos y de otro tipo adecuados;

— seguimiento de los procesos y resultados;

— determinación y evaluación de riesgos y oportunidades;

— implementar acciones apropiadas.

La adquisición, implementación, mantenimiento, mejora y disposición responsable de los recursos respaldan la organización en el logro de sus objetivos.

2.2.2.5.1. Personas

Las personas son recursos esenciales dentro de la organización. El desempeño de la organización depende de cómo se comportan las personas dentro del sistema en el que trabajan. Dentro de una organización, las personas se involucran y alinean a través de una comprensión común de las políticas de calidad y los resultados deseados de la organización.

2.2.2.5.2. Competencia

Un SGC es más eficaz cuando todos los empleados comprenden y aplican las habilidades, la formación, la educación y experiencia necesaria para

desempeñar sus funciones y responsabilidades. Es responsabilidad de la alta dirección proporcionar oportunidades para que las personas desarrollen estas competencias necesarias (Brynes, 2012).

2.2.2.5.3. Conciencia

La conciencia se logra cuando las personas comprenden sus responsabilidades y cómo sus acciones contribuyen para el logro de los objetivos de la organización.

2.2.2.5.4. Comunicación

La planificación de una comunicación interna (es decir, en toda la organización) y externa (es decir, con las partes interesadas y las autoridades pertinentes) mejora el compromiso de las personas y una mayor comprensión de:

— el contexto de la organización;
— las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas relevantes;
— el sistema de gestión de la calidad.

2.3. Principios de gestión de la calidad

2.3.1. Enfoque al cliente

2.3.1.1. Declaración

El objetivo principal de la gestión de la calidad es satisfacer los requisitos del cliente y esforzarse por superar sus expectativas.

2.3.1.2. Justificación

El éxito sostenido se logra cuando una organización atrae y retiene la confianza de los clientes y otras partes interesadas relevantes. Cada aspecto de la interacción con el cliente brinda la oportunidad de crear más valor para el cliente. Comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes y otros partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

2.3.1.3. Beneficios clave

Algunos posibles beneficios clave son:

— mayor valor para el cliente;

— aumento de la satisfacción del cliente;

— mejora de la fidelidad de los clientes;

— mayor repetición de negocios;

— mejora de la reputación de la organización;

— base de clientes ampliada;

— aumento de los ingresos y la cuota de mercado (Pfang, 2010).

2.3.1.4 Posibles acciones

Las posibles acciones incluyen:

— reconocer a los clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización;

— comprender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes;

— vincular los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas de los clientes;

— comunicar las necesidades y expectativas de los clientes en toda la organización;

— planificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y respaldar productos y servicios para satisfacer las necesidades del cliente y expectativas;

— medir y monitorear la satisfacción del cliente y tomar las acciones apropiadas;

— determinar y tomar medidas sobre las necesidades y expectativas

apropiadas de las partes interesadas relevantes que puede afectar la satisfacción del cliente;

— gestionar activamente las relaciones con los clientes para lograr un éxito sostenido (Stpoecek, 2019).

2.3.2. Liderazgo

2.3.2.1. Declaración

Los líderes en todos los niveles establecen unidad de propósito y dirección y crean condiciones en las que las personas son comprometidos con el logro de los objetivos de calidad de la organización.

2.3.2.2. Justificación

La creación de unidad de propósito y la dirección y compromiso de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

2.3.2.3. Beneficios clave

Algunos posibles beneficios clave son:

— mayor eficacia y eficiencia en el cumplimiento de los objetivos de calidad

de la organización;

— mejor coordinación de los procesos de la organización;

— mejora de la comunicación entre niveles y funciones de la organización;

— desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y su gente para cumplir resultados deseados (Montjoje, 2013).

2.3.2.4. Posibles acciones

Las posibles acciones incluyen:

— comunicar la misión, visión, estrategia, políticas y procesos de la organización en toda la organización;

— crear y mantener valores compartidos, equidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización;

— establecer una cultura de confianza e integridad;

— fomentar un compromiso con la calidad en toda la organización;

— garantizar que los líderes de todos los niveles sean ejemplos positivos para las personas de la organización;

— proporcionar a las personas los recursos, la formación y la autoridad necesarios para actuar con responsabilidad;

— inspirar, alentar y reconocer la contribución de las personas (Pfang, 2010).

2.3.3. Compromiso de las personas

2.3.3.1. Declaración

Personas competentes, empoderadas y comprometidas en todos los niveles de la organización son esenciales para mejorar la capacidad de la organización para crear y entregar valor.

2.3.3.2. Justificación

Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e involucrar todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de calidad de la organización.

2.3.3.3. Beneficios clave

Algunos posibles beneficios clave son:

— mejor comprensión de los objetivos de calidad de la organización por parte de las personas de la organización y mayor motivación para lograrlos;

— mayor participación de las personas en las actividades de mejora;
— mayor desarrollo personal, iniciativas y creatividad;
— mayor satisfacción de las personas;
— mayor confianza y colaboración en toda la organización;
— mayor atención a los valores y la cultura compartidos en toda la organización (Lofgren, 2011).

2.3.3.4. Posibles acciones

Las posibles acciones incluyen:

— comunicarse con las personas para promover la comprensión de la importancia de su individuo contribución;
— promover la colaboración en toda la organización;
— facilitar el debate abierto y el intercambio de conocimientos y experiencias;
— empoderar a las personas para que determinen las limitaciones del desempeño y tomen iniciativas sin miedo;
— reconocer y reconocer la contribución, el aprendizaje y la mejora de las personas;
— permitir la autoevaluación del desempeño en comparación con objetivos

personales;

— realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas, comunicar los resultados y tomar las medidas adecuadas (Kume, 2013).

2.3.4. Enfoque de proceso

2.3.4.1. Declaración

Se logran resultados consistentes y predecibles de manera más efectiva y eficiente cuando las actividades son entendidas y gestionadas como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

2.3.4.2. Justificación

El SGC consta de procesos interrelacionados. Comprender cómo produce resultados este sistema permite a una organización optimizar el sistema y su rendimiento.

2.3.4.3. Beneficios clave

Algunos posibles beneficios clave son:

— mayor capacidad para centrar los esfuerzos en procesos clave y oportunidades de mejora;
— resultados consistentes y predecibles a través de un sistema de procesos alineados;
— rendimiento optimizado a través de una gestión eficaz de los procesos, un uso eficiente de los recursos y barreras interfuncionales reducidas;
— permitir a la organización brindar confianza a las partes interesadas en relación con su coherencia, eficacia y eficiencia (Krishner, 2014).

2.3.4.4. Posibles acciones

Las posibles acciones incluyen:

— definir los objetivos del sistema y los procesos necesarios para alcanzarlos;
— establecer autoridad, responsabilidad y rendición de cuentas para gestionar los procesos;
— comprender las capacidades de la organización y determinar las limitaciones de recursos antes de actuar;
— determinar las interdependencias de los procesos y analizar el efecto de las modificaciones en los procesos individuales sobre el sistema en su conjunto;

— gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr la calidad de la organización objetivos de manera efectiva y eficiente;

— garantizar que la información necesaria esté disponible para operar y mejorar los procesos y monitorear, analizar y evaluar el desempeño del sistema general;

— gestionar los riesgos que pueden afectar los resultados de los procesos y los resultados generales del SGC (Krishner, 2014).

2.3.5. Mejora

2.3.5.1. Declaración

Las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora.

2.3.5.2. Justificación

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione ante cambios en sus condiciones internas y externas y crear nuevas oportunidades.

2.3.5.3. Beneficios clave

Algunos posibles beneficios clave son:

— mejora del rendimiento de los procesos, la capacidad organizativa y la satisfacción del cliente;
— mayor atención a la investigación y determinación de la causa raíz, seguida de la prevención y acciones correctivas;
— mayor capacidad para anticipar y reaccionar ante riesgos y oportunidades internos y externos
— evaluación mejorada del desempeño del proceso y la capacidad para lograr objetivos;
— mejora de la eficacia y eficiencia operativas;
— mayor capacidad para revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones;
— mayor capacidad para demostrar la eficacia de decisiones pasadas (Brynes. 2012).

2.3.5.4. Posibles acciones

Las posibles acciones incluyen:

— determinar, medir y monitorear indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización;
— poner todos los datos necesarios a disposición de las personas pertinentes;
— garantizar que los datos y la información sean suficientemente precisos, fiables y seguros;
— analizar y evaluar datos e información utilizando métodos adecuados;
— garantizar que las personas sean competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario;
— tomar decisiones y emprender acciones basadas en evidencia, equilibradas con la experiencia y la intuición (Brynes. 2012).

2.3.6. Gestión de relaciones

2.3.6.1. Declaración

Para lograr un éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas relevantes, como como proveedores.

2.3.6.2. Justificación

Las partes interesadas relevantes influyen en el desempeño de una

organización. El éxito sostenido es más probable que se logre cuando la organización gestiona las relaciones con todas sus partes interesadas para optimizar su impacto en su desempeño. Gestión de relaciones con su proveedor y socio. Las redes son de particular importancia.

2.3.6.3. Beneficios clave

Algunos posibles beneficios clave son:

— mejor desempeño de la organización y de sus partes interesadas relevantes respondiendo a las oportunidades y limitaciones relacionadas con cada parte interesada;
— entendimiento común de objetivos y valores entre las partes interesadas;
— mayor capacidad para crear valor para las partes interesadas compartiendo recursos y competencias, y gestionar riesgos relacionados con la calidad;
— una cadena de suministro bien gestionada que proporcione un flujo estable de productos y servicios (Korane, 2013).

2.3.6.4. Posibles acciones

Las posibles acciones incluyen:

— determinar las partes interesadas relevantes (como proveedores, socios, clientes, inversores, empleados) o la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización;

— determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que deben gestionarse;

— establecer relaciones que equilibren las ganancias a corto plazo con consideraciones a largo plazo;

— recopilar y compartir información, experiencia y recursos con las partes interesadas pertinentes;

— medir el desempeño y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño a las partes interesadas, según corresponda, para mejorar las iniciativas de mejora;

— establecer actividades colaborativas de desarrollo y mejora con proveedores, socios y otras partes interesadas;

— fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y socios (Korane, 2013).

2.4. Desarrollar el SGC utilizando conceptos y principios fundamentales

2.4.1. Modelo de sistema de gestión de la calidad

2.4.1.1. Generalidades

Las organizaciones comparten muchas características con los humanos como organismo social que vive y aprende. Ambos son adaptativos y comprenden sistemas, procesos y actividades que interactúan. Para adaptarse a sus contextos diferentes, cada uno necesita la capacidad de cambiar. Las organizaciones a menudo innovan para lograr avances mejoras. El modelo SGC o QMS de una organización reconoce que no todos los sistemas, procesos y actividades puede ser predeterminado; por lo tanto, debe ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto organizacional.

2.4.1.2. Sistema

Las organizaciones buscan comprender el contexto interno y externo para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes. Esta información se utiliza en el desarrollo del SGC para lograr la sostenibilidad organizacional. Las salidas de un proceso pueden ser las entradas de otros procesos y están interconectados en la red general. Aunque a menudo parece estar compuesto por procesos similares, cada organización y su SGC es único.

2.4.1.3. Procesos

La organización tiene procesos que pueden definirse, medirse y mejorarse. Estos procesos interactúan para entregar resultados consistentes con los objetivos de la organización y cruzar fronteras funcionales. Algunos de los procesos pueden ser críticos mientras que otros no lo son. Los procesos tienen actividades interrelacionadas con entradas para entregar resultados (Crutccher, 2010).

2.4.1.4. Actividad

Las personas colaboran dentro de un proceso para realizar sus actividades diarias. Se prescriben algunas actividades y dependen de la comprensión de los objetivos de la organización, mientras que otros no lo son y reaccionan a ellos estímulos externos para determinar su naturaleza y ejecución.

2.4.2. Desarrollo de un SGC

Un SGC es un sistema dinámico que evoluciona con el tiempo a través de períodos de mejora. Cada organización tiene actividades de gestión de la calidad, ya sea que hayan sido planificadas formalmente o no. Esta norma

Internacional proporciona orientación sobre cómo desarrollar un sistema formal para gestionar estas actividades. Es necesario para determinar las actividades que ya existen en la organización y su idoneidad.

2.5. La normatividad sobre aseguramiento de la calidad en un mundo global

Mucho de la información que aquí se presenta puede resultar básica para la implantación en la empresa maquiladora que se viene analizando del sistema ISO, cuyas características esenciales han sido descritas en el apartado anterior y sin perder de vista que es toda la organización que integra la empresa mencionada, la que debe involucrarse en la puesta en vigor de esta norma dada la importancia que en tal sentido asume el liderazgo de la dirección de la empresa. Parte de la información ofrecida puede ser útil para explicar qué relación existe entre esta norma y otras normas y sistemas de medición, de manera que este apartado pretende ser una guía para el gerente involucrado en el proceso educacional.

Se pueden confundir las relaciones existentes entre:

- Normas del producto
- Calibración y medición.
- Normas para administrar calidad.

2.5.1. Normas del producto

Existen en cada país, miles de normas para productos escritas por organismos normativos nacionales, tales como la IBN (Institución Británica de Normas o BSI por sus siglas en inglés), que al igual que las NOM (Normas oficiales mexicanas) en México, o el DINA en Alemania, son normas globales reguladoras de la calidad diaria tienen normas. Estas prescriben requerimientos para los componentes que forman el producto -las especificaciones para la industria, por ejemplo. También estipulan especificaciones sobre cómo deben juntarse los componentes (el proceso) para formar el producto. Muy pocas de estas normas son obligatorias por ley, pero se hacen virtualmente obligatorias por consideraciones comerciales. En el área de productos comerciales y en la de servicios existen algunas normas obligatorias respaldadas por el peso de la ley; por ejemplo, sobre la seguridad en aparatos e instalaciones eléctricas, la toxicidad de pinturas usadas en los juguetes para niños, la resistencia de implementos para bebés, la seguridad de carreolas y andaderas, la ignibilidad (capacidad de incendiarse, de prenderse) de muebles domésticos y la inflamabilidad de pijamas para niños. Es innecesario decir que todas las normas para productos en las operaciones de fabricación, desde sus componentes adquiridos hasta el artículo terminado, deben conformarse a sus especificaciones predeterminadas, cubiertas por normas publicadas y a

sistemas de medida, como un requisito fundamental de un sistema gerencial de calidad completo ISO-9000.

2.5.2. Calibración y medición

En muchas de las actividades diarias que afectan nuestras vidas usamos medidas que tendemos a tomar por infalibles, desde la exactitud de los llenadores de vino y de los correctos llenados con las bombas en la gasolinera, hasta las exactas emisiones de los equipos de rayos-X. Estas están bajo constante vigilancia por organismos nacionales de calibración y medición. A su vez, dichas agencias efectúan calibraciones rastreables a fuentes internacionales centrales para un enorme rango de mediciones, desde pesos estándar hasta el tiempo mismo.

Este proceso internacional juega un papel central en la norma ISO-9000, ya que calibraciones y mediciones dentro del proceso de fabricación son parte integral de la norma. Deben estar en funcionamiento sistemas demostrables tanto de calibración como de medición, y sistemas para monitorear la exactitud del proceso y equipo de calibración y medición.

2.5.3. Normas para administrar la calidad

Tal y como ha quedado descrito a lo largo del apartado anterior, la norma ISO "…es una norma internacional que establece los criterios para el sistema de gestión de la calidad en una organización. Esta norma se basa en principios como la mejora continua, el enfoque al cliente y la gestión basada en hechos. Su objetivo fundamental es asegurar que una empresa cumpla con los requisitos de calidad en sus procesos y productos" (DIN, 2015).

Incluye tanto normas de productos individuales como calibración y mediciones, pero por ellos mismos deberán ser más grandes que ambos, ya que son sistemas globales para asegurar la continuidad de la operación del proceso como un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega final de productos terminados que cumplan con una norma gerencial de calidad.

El origen de los sistemas gerenciales de calidad se remonta, en gran parte, a las industrias militar y nuclear, en las cuales se popularizó el concepto de "evaluación del vendedor" (Feigenbaum, 1997). Aquí fue donde el comprador grande efectuó sus propias auditorias sobre los sistemas gerenciales de calidad de sus vendedores o proveedores. Algunas compañías se encontraron en la posición de sufrir múltiples evaluaciones de sus varios proveedores. Los clientes grandes empezaron a reducir su número de proveedores para

mantener la calidad y facilitar las tediosas evaluaciones.

La BSI respondió con el primer intento europeo de desarrollar un sistema único y nacional de evaluación de proveedores, la norma BS-5750. Esta norma llegó a ser el modelo para la ISO, la cual fue acordada por la Comunidad Europea para sistemas gerenciales de calidad. Ahora, la BSI ha seguido con una nueva norma de “calidad”, BS-7750, la norma ambiental y se espera que también resulte en un equivalente de la ISO (Thousner, 1999).

En 1987, la Comisión de la Comunidad Europea le requirió a los comités de calidad que adoptaran las normas internacionales de la ISO como las normas europeas apropiadas conocidas como EN-29000. Esta fue una decisión de tremenda importancia para la industria mundial y para la creación del mercado europeo interno. Para descubrir cómo fue posible este evento, volvamos brevemente a la ISO, la Organización Internacional de Normalización, con base en Ginebra, de la cual también son miembros todos los organismos nacionales de normas de la Comunidad Europea. Es precisamente esta organización la que es autora y editora de las normas ISO (Schrader, 1997).

Por 1977, cierto número de países de la Comunidad Europea había hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la

industria manufacturera y, en 1979, la BSI publicó en el Reino Unido su BS-5750. En ese tiempo la ISO integró un comité técnico (el TCQ-I76, ya mencionada en el apartado anterior) con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y administración del aseguramiento de la calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a nivel nacional (Carranza, 1998).

Mientras tanto, el proceso de la ISO para transformar borradores de norma en documentos de votación, Y subsecuentemente las normas finales publicadas, procedía mediante el sistema de consultaría a nivel mundial (Carranza, 1998). Para 1978, la ISO publicó la ISO 9000 y por entonces varios países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias normas nacionales con la norma ISO final (Carranza, 1998).

Si solamente consideramos las compras de las dependencias gubernamentales europeas, billones de euros gastados antes dentro de las fronteras de cada país han sido abiertos a la competencia de compañías pertenecientes a otros estados miembro “más allá de las fronteras”, de los cuales México intenta ser parte. Registrarse en la ISO-9000 es una certificación formal para lograr este tipo de negocio una vez que el precio es el adecuado.

Se evita ser vetado en la obtención del registro ISO ya que cada estado miembro cuenta con sus propias agencias certificadoras, las que a su vez operan de acuerdo con las normas acordadas de la CE.

Las normas y reglamentos que puedan acompañar dicho proceso de compra no tienen tanto la intención de ser estrictas especificaciones legales, sino que más bien su objetivo es apoyar las leyes que protegen al público en sus intereses, salud, seguridad y medio ambiente, así como facilitar el intercambio comercial dentro de la UE. Los reglamentos, llamados directivas de la Unión Europea, emplean principios que hacen referencia a una norma de la dicha UE. A este respecto, la comisión ha otorgado plena autoridad a los miembros, quienes voluntariamente han acordado que las normas europeas, una vez aprobadas, deben ser adoptadas a nivel nacional. No debemos perder de vista que estos países miembros ya están usando normas internacionales tales como las ISO. La importancia que legalmente tiene todo esto para los fabricantes es que se presume que la conformidad de su producto con normas europeas incluye conformidad con los requerimientos legales de las directivas de la Unión Europea. Esto puede ser muy relevante en cualquier tribunal europeo.

2.6. Significados de calidad de productos y servicios

La normatividad en torno a la ISO se publica en tres páginas titulares diferentes; la primera pertenece a la organización de normas nacionales de uno de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia o Suiza. Este podría ser un documento estatutario cubierto con el Acta del Parlamento, dependiendo de la organización.

Es probable que la segunda página titular diga: “Norma Europea EN-29000” u otro número que corresponda a la serie 29000. Lo anterior dice que la norma ha sido aceptada por el CEN, Comité Europeo de Normalización, cuyos miembros son las organizaciones nacionales de normas de los países arriba listados. También nos dice que todos los miembros están comprometidos a implantar esta norma europea y que toda referencia a ISO debería leerse como NE.

La tercera página titular se relacionará con la ISO, la Organización Internacional de Normalización y llevará los números ISO, así como el título apropiado para cada norma, o puede ser la única página titular.

Todas están protegidas con derecho de autor (*copyright*) y está prohibida

su reproducción.

2.6.1. ISO Calidad – Vocabulario

Es la norma internacional que define los términos utilizados en toda la serie, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunicaciones internacionales. Su primer término es ***calidad,*** y se define como: “la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas”. Las notas que siguen continúan explicando el término más extensamente, señalando qué partes de estas necesidades se especifican en un ambiente contractual, mientras que el resto sólo puede considerarse como necesidades implícitas y, por ende, requieren que se especifiquen fuera de dicho ambiente. También aclaran que la palabra “calidad” no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen “grados” o “niveles” de calidad (Good, 1999).

Aunque la norma reconoce que otras fuentes se refieren a la calidad como “adecuación para el propósito” y “conformidad con requerimientos”, se requieren explicaciones más completas. Desde el punto de vista del autor “adecuación para el propósito” y “conformidad con requerimientos” describen

apropiadamente la clase de calidad de la que estamos hablando, diferenciándola de la “excelencia”. Si, por ejemplo, un cliente requiere que se le fabriquen alimentos chatarra de acuerdo con especificaciones exactas, una respuesta correcta, tal como la definen dichas especificaciones, sería una respuesta de “calidad” (Good, 1999).

El vocabulario continúa describiendo términos tales como grado (o clase), calidad, políticas, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría y el importante concepto de “rastreabilidad”. También define “no conformidad” y “especificaciones” (Good, 1999).

La ISO, como ya se mencionó, auxilia en la empresa a preparar los sistemas gerenciales internos de calidad.

La diferencia entre la norma 9000 y la ISO/IEC 15504 (SPICE) es que la primera nos ayuda a comprender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo apropiado (9001, 2, 3), mientras que la segunda es una extensión de la 9000 específicamente diseñada para empresas industriales.

La primera edición de la ISO tenía contenidos bastante vagos y resultaba difícil comprender los motivos por los que se requería de una ISO que parecía

ser un grupo de claves para seleccionar las normas y lineamientos adecuados, por lo que hubiera sido más apropiado que sólo fuera un documento.

Ciertamente, si la lee un implementador experimentado en el manejo de la norma ambiental, tiene una asombrosa semejanza con la misma. Es casi como si los autores de la ISO se estuvieran preparando para expandir la ISO de la calidad al manejo del ambiente. Enlista cinco “depositarios de apuestas” o grupos investidos de interés entre los que el “cliente” es sólo uno y, junto con los “dueños” y “proveedores” nombra “empleados y “sociedad”. Menciona de manera específica la salubridad y la seguridad en el lugar de trabajo, la protección del medio ambiente, la conservación de la energía y los recursos naturales y hasta la seguridad. Todos los anteriores son los requerimientos principales de la nueva norma internacional de la gestión del ambiente, el primer modelo de la cual es la BS 7750.

El balance del documento de la ISO está dedicado a las discusiones con sentido común acerca de la calidad, de los requerimientos de los sistemas de calidad y de los requerimientos de los productos. Llega a la conclusión, misma de que las normas ISO están separadas de, pero complementan, las normas de productos.

El documento continúa hablando de las organizaciones en términos de redes de procesos, el papel del sistema de calidad, documentación, capacitación y demás. Este es un material muy general, no resulta de demasiada ayuda para un gerente de calidad inspirador.

“De más utilidad, en cierta forma, es la declaración de que la serie ISO puede ser utilizada para la gestión de calidad, en situaciones contractuales y para aprobación, certificación o registro” (Douglas, 1998).

2.7. Definición de ISO

En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las Normas ISO. En sus anuncios de ese tiempo describían las nuevas normas como el refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de sistemas de calidad” y “la culminación de acuerdos entre las más avanzadas autoridades en estas normas como la base de una nueva era en la administración de la calidad”.

La UE adoptó estas normas en 1987 como EN (normas europeas) y se muestran con un número de la norma europea a continuación, como en el caso de ISO (EN-29000).

ISO es para el uso interno de la empresa, ayudando también a decidir cuál de las tres siguientes normas es la apropiada. La ISO-8402 es un vocabulario de términos y el fundamento de otros textos. La ISO-9000 y la 9004 ofrecen un menú y explicaciones de cada elemento del sistema de calidad. Lo anterior ha ayudado a la empresa fabricante a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las normas.

La ISO en su concepción original fue vista como un sistema para administrar calidad y como normas de aseguramiento de calidad dentro de un ambiente manufacturero. Suministra la información esencial necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de calidad y convertirlos en acción. Permite grados de demostración dentro del ambiente manufacturero y genera la evidencia de pruebas, que un comprador puede requerir, de que el sistema de calidad es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones dadas, cualesquiera que éstas sean.

Cubre, como ya vimos, situaciones donde una planta está involucrada en el diseño y desarrollo de un producto y en su producción, instalación y servicio, por ejemplo, un fabricante de computadoras. También cubre a aquellas compañías que solamente participan en el aseguramiento de calidad para la producción e instalación continuas de un producto existente y ya diseñado y, en

casos más raros, cubre a aquellas que sólo efectúan inspección y pruebas finales.

La norma tiene aplicaciones enormes para la industria manufacturera globalmente y, en particular, para fabricantes que quieran llegar a los mercados de la Unión Europea. Tiene también profundas aplicaciones sobre las relaciones entre fabricantes y sus clientes y proveedores (vendedores). Por otra parte, la norma significa un número específico de ventajas para el fabricante, en adición al logro del estatus y certificación implícitos. Entre ellas podríamos listar las siguientes:

Mejoramiento en la elaboración, productividad, intendencia, calidad gerencial y calidad en el trabajo.

Reducción de desperdicios, reprocesamientos y chatarra.

- Más orden y limpieza.
- Mejoras en la comunicación y moral del personal.
- Mejoras en la relación cliente-vendedor.

Conviene advertir que la norma no necesariamente convertirá todo

negocio manufacturero en una unidad altamente productiva -decir esto equivaldría a una supersimplificación de la realidad en un mundo cambiante y necesitado de gerencias talentosas- pero sí eliminará muchas de las innecesarias aberraciones y confusiones por deficiencias en la comunicación, y representa un práctico sistema de control.

Sin embargo, también desde la perspectiva de la competencia global, las empresas mexicanas están dejando pasar oportunidades de negocios internacionales porque no logran garantizar el aseguramiento de la calidad. Esto es realmente grave, ya que las empresas, aun las Pymes, en países más desarrollados que el nuestro surgen a las operaciones con todos estos aspectos perfectamente determinados, planeados y aplicados, lo que en las empresas mexicanas se requiere de un largo periodo de tiempo, hasta que el industrial se da cuenta de la pérdida de oportunidades de negocios internacionales que voltean los ojos a estos aspectos.

2.8. Diagnóstico situacional de una empresa industrial para implantar ISO

En esta sección se tratará el análisis de las actividades y técnicas operacionales que permiten seguir un proceso y eliminar las causas de tallas en las fases apropiadas de la vida de un producto.

2.8.1. Aseguramiento de la calidad

Son todas aquellas acciones que son preestablecidas y sistematizadas para satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente, proporcionándole la prueba de que los procesos se dominan para satisfacer las exigencias y expectativas de nuestros clientes que a final de cuenta son los que certifican la calidad.

Para tener confianza, hay que verificar que esta organización tenga la capacidad requerida para proporcionar cada vez, en cada lote, en cada entrega, en cada intervención, la misma calidad sin defectos o no-conformidades con lo que se especificó.

“Un auditor de calidad efectúa esta verificación que permite evaluar al sistema de calidad, es decir, a la organización y a los procedimientos puestos en marcha para asegurar la calidad. La organización y los procedimientos deben, por un lado, permitir dominar la calidad y, por el otro, dar confianza en su capacidad para dominar la calidad.” (Galván, 2002)

Se pueden distinguir dos conceptos: dominio y aseguramiento de la calidad.

El control y dominio de la calidad afecta a todas las actividades y a todas las técnicas operacionales para manejar un proceso: detectar y eliminar las no conformidades, así como suprimir las causas de defectos en todas las fases de la vida de un producto o servicio.

“El aseguramiento de la calidad comprende todas las acciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a dar confianza al cliente con el fin de obtener la calidad especificada, dándole las pruebas de que los procesos están bien dominados” (Laudoyer, 2001).

El aseguramiento de la calidad es, a la vez, un extracto y un complemento de las actividades del dominio de los procesos, y tiene por objetivo demostrar que este dominio de los procesos es efectivo y eficaz, eso a fin de darle confianza al cliente.

No hay aseguramiento de la calidad sin el dominio de la calidad.

Para demostrar que aseguramos la calidad, se debe primeramente poder dominarla.

Para asegurar la capacidad de un proveedor que proporciona

regularmente la calidad requerida, hay que considerar dos aspectos complementariamente:

- una evaluación técnica y tecnológica. ¿el proveedor dispone de los equipos para alcanzar la calidad solicitada? Dicho de otro modo, ¿su sistema de calidad está adaptado tecnológicamente a la demanda?
- una evaluación de la organización general del sistema de calidad en cuanto a su capacidad para:

— evitar la generación de no-conformidades,

— detectar las no-conformidades,

— eliminar las no-conformidades con el fin de que éstas no lleguen o no afecten al cliente.

La evaluación de la organización concierne a las auditorías de calidad. Estas tienen por objetivo comparar la organización del sistema de calidad del proveedor, existente y aplicada a una organización de referencia (“referenciales”), definida por el cliente como suya para darle confianza.

Dentro de este esquema:

- El referencial es diferente según el cliente. Cada cliente lo define;

- Los proveedores deben aceptar las auditorías que cada cliente solicite sobre la base de referenciales diferentes, pero a fondo;
- Sólo las grandes empresas cuentan con los medios para definir su propio referencial y auditarlo o mandar auditar a sus proveedores.

Hay que evitar:

- La variedad de referenciales, los grandes fabricantes y empresas ordenadoras se han puesto de acuerdo, en el seno de un comité europeo de normalización sobre un referencial. Este fue objeto de las normas ISO y ha sido adoptado por un gran número de empresas en un gran número de países;
- El número de auditorías que se aplican a los proveedores, la mayor parte de los países industrializados han puesto en marcha sistemas de certificación de las empresas. Se han creado organismos que controlan las auditorías y expiden certificados de verificación a las normas ISO reconocidas por todas las empresas ordenadoras. En Francia, por ejemplo, este organismo es la AFAQ, Asociación Francesa para el Aseguramiento de la Calidad.

De esta forma, una empresa dispone de reglas definidas por las normas

ISO para colocar en un mejor nivel a su organización y su funcionamiento, y cuando el nivel necesario se alcanza, ésta puede solicitar la certificación expedida por Secretaría de Economía después de realizarse la verificación por un auditor autorizado. Contrariamente, la certificación es, para un cliente, la seguridad de contar con un proveedor digno de confianza.

"Las cosas se han simplificado mucho y permiten, en consecuencia, una generalización. Cada vez más clientes pueden exigir tener socios-proveedores que hayan alcanzado un grado de organización que les de confianza: no tienen que cuestionarse más, ni ir a verificar. Ellos preguntan simplemente: "Tiene usted la certificación ISO?" (Taylor, 2000).

Mediante la auditoría o la certificación se trata de asegurar que la organización de la empresa proveedora es tal que los productos (que pueden ser objeto de entregas sucesivas) se entregarán exactamente conforme a lo que ha sido calificado o especificado. El objetivo es dar confianza al comprador garantizándole que todo lo que se ha previsto para la fabricación de un producto se efectuará, sin excepción de etapas o de operaciones, sin ninguna dificultad.

Los dos puntos antes citados son necesarios. Esto significa que una empresa que fue certificada puede vender un producto o un servicio cuyas

características no satisfacen al cliente.

De modo recíproco, un comprador puede adquirir de una empresa certificada un producto o un servicio que no es apropiado para sus necesidades.

Sin embargo, se puede considerar un tercer punto complementario: la certificación o auditoría dan la seguridad de que todo lo que se ha previsto se efectuará. Lo que hace falta prever son las operaciones necesarias. Este asunto concierne a los profesionales y a los medios disponibles: es un asunto de diálogo entre el comprador y el proveedor para una buena definición de las necesidades y una buena comprensión recíproca.

2.8.2. Recolectar y escribir las prácticas existentes

Sería pertinente que las empresas mexicanas formalizaran en mayor medida las reglas, las políticas, la descripción de las operaciones. El personal tiene buena voluntad, trabaja lo mejor posible en función de lo que sabe y de lo que piensa que está bien. Existe un ambiente más o menos importante que todos los niveles aprovechan para tomar las iniciativas de funcionamiento, de cambio o de mejoramiento, percibidas como benéficas al nivel donde éstas se

tomaron. Pero no están integradas dentro del conjunto de procedimientos, éstas son en realidad generadoras de problemas.

- Los modelos de aseguramiento de calidad IS0 exigen que el conjunto de la organización, del funcionamiento y de las definiciones se formalice por escrito.

  Esto implica describir:

- En un manual -el manual de calidad- la organización, el organigrama, las misiones y el principio de funcionamiento de la empresa y de cada actividad.
- En los procedimientos las ejecuciones de las actividades precisando las tareas y las responsabilidades de los que intervienen (quién hace qué, cómo y por qué).
- En las escalas e instrucciones, las listas de oficios y de capacitados o conocimientos (punto anterior) de la empresa.
- Esta formalización se efectúa, en una primera etapa, por la recolección y la formalización escrita de lo que cada uno efectúa por tradición o instrucciones orales.

Para Tabla, (2002) el modelo de aseguramiento de la calidad ISO debe considerar las exigencias que deben respetarse con la idea de que para asegurar la calidad es necesario tomar las disposiciones con el fin de que:

- los reclamos no salgan de la empresa para que el cliente no tenga conocimiento de estos,
- la prueba de esta proposición se le puede hacer al cliente para darle confianza.

Ahora bien, las descripciones dadas por cada empleado de la empresa sacan a relucir las incoherencias y las posibilidades de mal funcionamiento cuyas manifestaciones principales surgen en las relaciones entre los servicios o las funciones. Para no citar más que un ejemplo, la administración de los documentos para la fabricación es un punto clave para el aseguramiento de la calidad: ésta es frecuentemente poco rigurosa y exige prácticamente a todos los servicios de la empresa buscar de manera conjunta las soluciones.

Hay que buscar y aportar las correcciones de organización y de funcionamiento necesarias, con el acuerdo de todos los interesados y de la dirección.

“El trabajo precedente desemboca en la escritura definitiva del manual de calidad, de los procedimientos, de las instrucciones, etc., que describen la organización y el funcionamiento de la empresa tal y como han sido definidos.

Todos los empleados de la empresa (incluyendo al director) deben efectuar su trabajo conforme a los procedimientos, instrucciones adoptadas y las escritas” (Rothery, 2000)

Esto no es menor, puesto que las costumbres (generalmente individuales) están fuertemente arraigadas.

Hay que notar que la aplicación se facilitará si cada uno ha comprendido el sentido de los cambios de hábito que se le solicitan.

La aplicación es indispensable, puesto que uno de los aspectos importantes de la auditoría que se efectuará para el otorgamiento de la certificación se realiza sobre esta verificación y constituye un punto importante.

El mercado induce a la empresa hacia la certificación ISO, ya que existe el riesgo de imponer a la empresa procedimientos no concertados, aportando rigurosidades paralizantes bajo el pretexto de estar conforme a las normas.

Las normas tienen por objetivo llevar a la empresa a organizarse para que se detecten y detengan todas las no conformidades con el fin de que estas no lleguen a las manos del cliente.

Las reglas y los procedimientos deben ser (dentro de lo posible) la interpretación, por los empleados mismos, de lo que ya se practica con las mejoras y las adiciones necesarias. Hay que lograr que éstas se perciban y conciban como una ayuda que facilita el trabajo colectivo y no como un grillete.

2.9. Auditorías preliminares

“Las auditorías proporcionan la información acerca del estado de implantación del sistema de gestión de calidad en la empresa ya que evalúa si las actividades establecidas en los procedimientos administrativos y operativos cumplen con los lineamientos establecidos, si están implementadas efectivamente y si se adecuan para el logro de los objetivos establecidos por la dirección de la empresa. Es una actividad general, ya que no solamente interviene el personal de la empresa, sino que su alcance abarca las actividades de evaluación de los sistemas de calidad mediante auditorías internas para conocer el grado de avance del proceso, la evaluación de los clientes al sistema del proveedor, la evaluación de empresas especializadas

para certificar el sistema del proveedor, las auditorías que el proveedor hace a sus sub proveedores y las auditorías que el cliente hace a los sub proveedores. Se conceptualiza en la figura 25, Auditorias de calidad” (Waller, 2002)

2.9.1. Auditorías internas al sistema de calidad

Con el fin de retroalimentar el avance del proceso de implantación del sistema de gestión de calidad, se requiere hacer auditorías en las que el proveedor debe definir, diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos para la administración de las auditorías con el objetivo de conocer si se han cumplido o no las expectativas planificadas con respecto a las condiciones reales del proceso y con ellos determinar la efectividad del sistema de calidad. Para lograrlo, se debe emitir un programa de auditorías que depende de la importancia de la actividad a auditar y debe ser realizado por personal que tenga la preparación e independencia de la actividad auditada; los resultados de la auditoría deben ser documentados y se requiere tener el compromiso y hacer el seguimiento de la solución de las desviaciones encontradas por medio de los responsables del área o departamento que haya sido auditado, por lo que si se encuentra alguna desviación a los procedimientos, se deberán realizar las acciones correctivas y preventivas para asegurar que no se presentará nuevamente.

“La auditoría evalúa lo que está establecido en los sistemas y procedimientos con lo que se hace realmente en cada una de las operaciones que están definidas. Si se encuentran o no desviaciones, se emite un reporte para que la dirección de la empresa conozca las condiciones reales de los procesos, y en conjunto con las personas responsables de las áreas afectadas se establezca un plan de trabajo para resolver las no conformidades de la norma.” (Tabla, 2015)

Para que la auditoría dé el resultado que se espera, la administración de la empresa debe tener el compromiso de hacer el trabajo bien, de manera que le delegue la autoridad al personal que realiza la auditoría y que sea capaz de medir en forma objetiva la redacción, implantación y mantenimiento de los sistemas y procedimientos generados para cumplir con la norma.

De acuerdo con las tendencias generales de administración del sistema de calidad en la empresa, es conveniente que el personal que realiza las auditorías de los sistemas de aseguramiento de calidad tenga una relación directa con el administrador de más alta jerarquía de la empresa; esto se hace con el fin de que alguien en puestos intermedios tenga algún comentario u orden que modifique los resultados de la misma.

“También es cierto que las empresas comprometidas en la implantación de los sistemas de calidad tienen la madurez necesaria para cumplir con la norma con cualquier tipo de organización; por la gran cantidad de trabajo invertido en sus procesos, la capacitación recibida y el tener claro el objetivo de la implantación del sistema, ya se ha madurado lo suficiente para no tener tentación de modificar los resultados obtenidos en las auditorías” (Del Río, 2000).

El personal que realiza la auditoría, su coordinación y administración, debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas que provean las directrices para auditar sistemas de calidad, la administración del programa de auditorías de calidad y los criterios para calificación y certificación de los auditores del sistema de calidad.

Al llevar a cabo la auditoría interna, es necesario que no haya autocomplacencia, ya que hay una tendencia muy marcada a considerar que alguna actividad que se tiene en los planes de la empresa se tome como ya realizada. Los auditores internos deben tomar una actitud que sea similar o incluso más dura que los auditores externos, ya sea del cliente (auditorías de segunda parte), o de los de las empresas que se dedican a evaluar y en su caso, certificar a las empresas, sin tener algún vínculo con alguna de las dos

partes (auditorías de tercera parte). Esto es con el fin de que cuando se realicen las auditorías externas, se tenga una mayor oportunidad de cumplir con los requisitos de la norma y no de auto justificarse.

Más adelante se muestra una propuesta del listado de verificación para ser utilizado al realizar la auditoría.

2.9.2. Auditorías externas al sistema de calidad

En cuanto a las auditorías de calidad desarrolladas por personal externo o ajeno a la empresa, se requiere definir diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos de planificación, verificación y control de las auditorías externas realizadas ya sea por el cliente o una entidad externa al proveedor; también, deben administrarse las auditorías que el proveedor realice a los sub-proveedores, incluyendo aquellas en las que se realizan por una tercera parte.

Como se explicó previamente, hay varios tipos de auditorías, que se distinguen por la entidad que las realiza. Las entidades que pueden auditar la empresa y su tipo pueden ser los siguientes:

a) **AUDITORÍA DE PRIMERA PARTE**. La realiza el personal que pertenece a la empresa que se está auditando y su objetivo es conocer el estado de la implantación de los sistemas de calidad, como herramienta preventiva y de seguimiento para la administración.

b) **AUDITORÍA DE SEGUNDA PARTE**. La realiza el personal que depende de la organización a la que pertenece el cliente; su objetivo es evaluar el grado de implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad que tienen sus proveedores para conocer su grado de contabilidad.

c) **AUDITORÍA DE TERCERA PARTE.** La realiza una empresa que es independiente y está autorizada para evaluar el sistema de aseguramiento de calidad; su objetivo es el de dictaminar imparcialmente los sistemas y procedimientos para emitir un reporte que establezca el grado de implantación del sistema de calidad y en su caso, si se cumplen los requisitos, dar un certificado de cumplimiento de la norma.

“Las auditorías externas corresponden a las de segunda y tercera parte; en consecuencia, quienes las practican no conocen el grado de avance de la implantación de la norma y harán una evaluación objetiva del estado de la empresa con respecto a los requisitos contenidos en ella” (Taylor, 2001).

Para llevar a cabo la auditoría, es necesario que los auditores tengan ética ya que, si no es así, se puede tener la posibilidad de que la falta de madurez genere una actitud de prepotencia ante el auditado que provoque rupturas e incluso que la información generada cause el desprestigio de la empresa auditada; este comentario también incluye a las auditorías internas. Con respecto a los subproveedores, se requiere conocer el estado de implantación de su sistema de aseguramiento de calidad; en esta condición, tanto el proveedor como el cliente tienen el recurso de auditar a los subproveedores que, según el grado de importancia del insumo, se debe hacer el seguimiento. Aunque el cliente haga auditorías al subproveedor, la responsabilidad de la calidad de los materiales o productos entregados por éste es del proveedor.

“Para la realización de las auditorías, se debe tener un procedimiento que contenga los requisitos de su administración en las que se establezca la planificación, organización, ejecución, control y verificación de las mismas” (Peters, 2003).

Si el proveedor no tiene los recursos para auditar su sistema de calidad y para su cliente es un requisito, deberá acudir a empresas u organizaciones externas que hayan sido autorizadas por el organismo correspondiente para

que su dictamen tenga validez.

NOMBRE DE LA EMPRESA MANUAL DE PROCEDIMIENTOS HOJA DE CUBIERTA, CONTROL Y REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
NO. DE PROCEDIMIENTO: AC-035.00	NÚMERO DE HOJA: 01 DE 14
ELABORÓ: A C 0	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: 15-03-23
TÍTULO: AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD	

NÚMERO DE CAMBIO AL PROCEDIMIENTO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN	NÚMERO DE PÁGINAS
50301-408	A C O	D E F	G H I	15-03-23	21

CONTROL DE COPIAS DEL PROCEDIMIENTO

DEPARTAMENTO	FIRMA DE RECIBIDO	FECHA
Gerencia General		30-03-23
Gerencia de Recursos Humanos		30-03-23
Gerencia de Control de Calidad		01-04-23
Gerencia de Producción		02-04-23
Etcétera.		

NÚMERO DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO AL PROCEDIMIENTO
50301-408	Emisión original

NOMBRE DE LA EMPRESA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NO. DE PROCEDIMIENTO: AC-035.00	NÚMERO DE HOJA: 02 DE 14
ELABORÓ: A C 0	FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: 15-03-23
TÍTULO: AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD	

Objetivo

Investigar, confirmar, dictaminar y generar compromisos de mejora a las discrepancias encontradas en los subsistemas que integran el sistema de calidad en la empresa.

Alcance

Se aplica a todos los departamentos y proveedores de la empresa.

Políticas

1. La auditoría deberá realizarse trimestralmente utilizando el cuestionario que enseguida se muestra, emitido por la gerencia general, anotándose los resultados.
2. La programación de las auditorías a realizar durante el año se hará en enero; las fechas y horarios se establecerán en una reunión general y se emitirán dos días después de terminar la auditoría.
3. La auditoría será coordinada por el representante de la dirección o bien un grupo que incluya a un representante del más alto nivel de la organización.
4. Los resultados de la auditoría serán distribuidos por el coordinador asignado a todos los niveles de las gerencias responsables de los departamentos, para su información y establecimiento de acciones correctivas con asignación de responsabilidades y fechas de compromisos de corrección a las discrepancias encontradas.
5. Establecidos los compromisos y plazos por los responsables de

solucionar las discrepancias, el gerente general hará el seguimiento y revisión de compromisos. En caso de no ser satisfechos los resultados, se procederá a generar nuevas propuestas de solución con los involucrados.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS			
ACTIVIDADES AUDITADAS	**OBSERVACIONES**	**FECHA**	**RESP.**

2.10. Compromisos de la organización hacia el sistema de gestión de la calidad

1. Aseguramiento

a) ¿Se tiene definida la política de calidad emitida por la Dirección?

b) ¿Se tienen definidos, establecidos, mantenidos y difundidos en toda la organización los objetivos de calidad emitidos por la Dirección?

c) ¿Se tiene definida la organización y la descripción de puestos del personal que gestiona y verifica cualquier actividad que influye sobre la calidad, y que contenga sus funciones, actividades, objetivos del puesto, mecanismos de medición y corresponsabilidades?

d) ¿Existe independencia y autoridad para:

· Tomar decisiones tendientes a evitar productos no conformes

- Detectar y registrar los problemas relacionados con la calidad del producto y/o servicio
- Implantar y recomendar acciones o soluciones formalmente
- Verificar la puesta en práctica de las acciones propuestas
- Controlar no conformidades en todas las etapas del proceso, hasta que hayan sido corregidas
- Tomar acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de las no conformidades?

e) ¿Hay los recursos y personal suficientes para llevar a cabo las verificaciones, inspecciones y pruebas desde la etapa de diseño hasta la entrega del producto y/o servicio?

f) ¿El representante de la dirección tiene la autoridad y responsabilidad suficientes para asegurar que los requisitos del sistema de calidad son implantados, mantenidos y actualizados?

g) ¿La Dirección revisa periódicamente el Sistema de Calidad, se efectúan los reportes y están archivados? (Manual de operaciones).

2. SISTEMA DE CALIDAD

a) ¿Se tiene establecido el Manual de Aseguramiento de Calidad?

b) ¿Se tiene un manual de procedimientos para implantar y mantener actualizados los requisitos de la norma?

c) ¿Se tienen considerados en la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, un plan de calidad y los procedimientos operativos?

d) ¿El manual del sistema de gestión de la calidad es difundido en forma controlada y está actualizado?

e) ¿El manual de calidad incluye:

- Identificación de la organización
- Recursos y productos
- Responsabilidades de la Dirección
- Organización
- Políticas y principios de aseguramiento de la calidad
- Autorización
- Revisión
- Control

f) ¿Los procedimientos indican su objetivo, políticas, alcance, definiciones, diagrama de flujo y el desarrollo contiene la información necesaria, los formatos y están debidamente autorizados?

g) ¿Se tiene definida la responsabilidad para la autorización de los diferentes documentos?

3. REVISIÓN DEL CONTRATO

a) ¿Se tienen procedimientos actualizados para la revisión del contrato?

b) ¿Se asegura que en cada contrato los requisitos estén definidos y documentados?

c) ¿Hay seguridad de que estén en condiciones de cumplir los requisitos del contrato, se analiza la factibilidad para cumplir con él?

d) ¿Se emiten informes sobre los contratos revisados, se archivan y se conservan adecuadamente?

4. CONTROL DE PROYECTO Y/O DISEÑO

a) ¿Se tienen planes que identifiquen la responsabilidad para cada actividad del desarrollo del proyecto y/o diseño?

b) ¿Se actualizan de acuerdo con el avance y/o evolución del diseño?

c) ¿Se asignan las actividades planeadas? ¿Son asignadas a personal calificado que cuente con los medios y recursos necesarios?

d) ¿Se tienen definidas las relaciones técnicas y de organización en los

diferentes grupos que participan en el proyecto y/o diseño?

e) ¿Se documenta, transmite y revisa periódicamente la información?

j) ¿Se establecen documentalmente los requisitos y datos básicos o iniciales relacionados con el producto y/o servicio?

g) ¿Se revisa que la elección de los requisitos sea adecuada y correcta?

h) ¿Cuándo se encuentran requisitos ambiguos, incompletos o conflictivos, se resuelven y documentan con las personas responsables de establecerlos?

i) ¿Se establecen por escrito los datos finales del proyecto y/o diseño?, ¿se expresan en términos de cálculos, análisis y estudios?

j) Los datos finales:

- ¿Cumplen los requisitos de los datos iniciales?
- ¿Contienen los criterios de aceptación?
- ¿Satisfacen los requisitos aplicables, explícitos o no, en la información inicial?
- ¿Se identifican las características del proyecto y/o diseño y las propiedades que son fundamentales para la seguridad y correcto funcionamiento del producto o servicio?

k) ¿Se planean, establecen, documentan y se asigna al personal competente para desarrollar las funciones de verificación del diseño y/o proyecto?

l) Se confirma que el proyecto y/o diseño o los datos finales cumplen con los requisitos iniciales por medio de medidas de control tales como:

- ¿Se realizan informes y revisiones del proyecto y/o diseño?
- ¿Se realizan pruebas y demostraciones de calificación y/o funcionamiento?
- ¿Se realizan cálculos alternativos?
- ¿Se compara, si es posible, el nuevo proyecto y/o diseño con uno similar ya aprobado?

m) ¿Se realiza la verificación con personal competente, que sea diferente al que desarrolló el proyecto y/o diseño original?

n) ¿Se establecen, mantienen y actualizan los procedimientos para la identificación, documentación, revisión y aprobación de todas las emisiones, cambios y modificaciones al diseño y/o proyecto?

2.11. Evaluación del manual de la calidad en la empresa

Para efectos de valuar el avance de los procesos del sistema de gestión de la calidad en la empresa, a continuación, se reproduce el cuestionario que se viene aplicando en dicha organización y los resultados que se han obtenido por parte de los auditores, en este caso, externos, en torno a este tema.

Cuestionario de auditoria para los procesos del sistema de gestión de la calidad

Ref. P/T	Preguntas:	Si	No	Comentarios	Firma
	1. ¿Participa la dirección de la empresa activamente en las reuniones del comité del sistema de gestión de la calidad en la empresa? - Si - No 2. ¿Esa participación incluye? - el seguimiento de los planes, - la aportación de soluciones, - la conciliación de intereses entre los departamentos participantes - la solución de conflictos entre áreas y/o departamentos 3. ¿Se dispone de una carta de organización en la empresa? - Si - No - Está en proceso 4. ¿Se dispone de la descripción de los puestos que conforman el organigrama? - Si - No - Está en proceso 5. ¿Dicha descripción incluye ya el nuevo enfoque para el sistema de gestión de la calidad en la empresa? - Si - No - Está en proceso 6. ¿Para cuándo se tiene programado tenerla lista? - Estamos por terminar - En unos días - En unas semanas - En más tiempo:				

	_____ 7. ¿Está al tanto la dirección de la empresa de esta situación? - Si - No - No sé 8. ¿Además de las funciones, las descripciones de puestos incorporan los niveles de autoridad de cada puesto? - Si - No - No sé 9. ¿El control y reporte de fallas en la producción se está haciendo? - Si - No - No sé 10. ¿Incluye el manual del sistema de gestión de la calidad una descripción de ese procedimiento? - Si - No - Está en proceso 11. ¿Se tienen formas impresas que respalden los movimientos de productos entre departamentos? - Si - No - Está en proceso 12. ¿Se tienen formas impresas que respalden los movimientos de personal entre departamentos? - Si - No - Está en proceso 13. ¿Estos movimientos son autorizados por el personal que establece el procedimiento? - Si - No				

	14. ¿Se tienen formas impresas que respalden los movimientos de productos entre departamentos? - Si - No 15. ¿Se están reportando oportunamente las fallas en los procesos productivos? - Si - No 16. ¿Dichas fallas se están reportando a quien determina el manual del sistema de gestión de la calidad en la empresa? - Si - No 17. ¿Establece el manual el procedimiento a seguir en caso de una falla? - Si - No 18. ¿Se están observando dichas disposiciones? - Si - No 19. ¿Existe evidencias del reporte de fallas en cada departamento? - Si - No 20. ¿Determina el manual los procedimientos para el sistema de gestión de la calidad con proveedores? - Si - No 21. ¿Se están observando? - Si - No 22. ¿Existe evidencia de las acciones en tal sentido? - Si				

	- No 23. ¿Se está actualizando permanente el manual? - Si - No 24. ¿Dichas actualizaciones están pasando por el filtro de la dirección? - Si - No 25. ¿Existe evidencia en tal sentido? - Si - No				

A partir de estas declaraciones, el auditor habrá de confirmar, mediante la aplicación de procedimientos específicos, que dichas declaraciones son ciertas y, en su caso, reportar las excepciones a la dirección de la empresa para que ésta tome las medidas necesarias.

2.12. La norma ISO 9001:2015. Cómo funciona y qué entrega para las empresas

ISO 9001:2015 es la nueva herramienta de mejora empresarial que ayuda a impulsar la mejora continua y ofrecer resultados en las organizaciones. Ayuda a que la empresa se destaque, obtenga una ventaja competitiva y crezca.

Es más que un sistema de gestión de calidad, es una herramienta operativa completa diseñada para mejorar el desempeño empresarial.

Utiliza un enfoque de proceso para garantizar la satisfacción del cliente y coloca la calidad justo en el corazón de su organización, complementando la estrategia empresarial y ayudando a mejorar el rendimiento a lo largo del tiempo.

Ha sido diseñado teniendo en cuenta las necesidades de las empresas modernas. Proporciona un marco que ayuda que se entra en garantizar que se anticipa a su entorno empresarial y a las necesidades de sus clientes. Es flexible y ágil para que se pueda hacer que funcione para los negocios. Así es como ISO 9001 realmente añade valor.

2.12.1. Beneficios de la ISO 9001.

2.12.1.1. Mejores Productos y servicios

Mejora los productos y servicios en un 66%

Reduce la probabilidad de errores en un 60%

2.12.1.2. Mejoras para los negocios

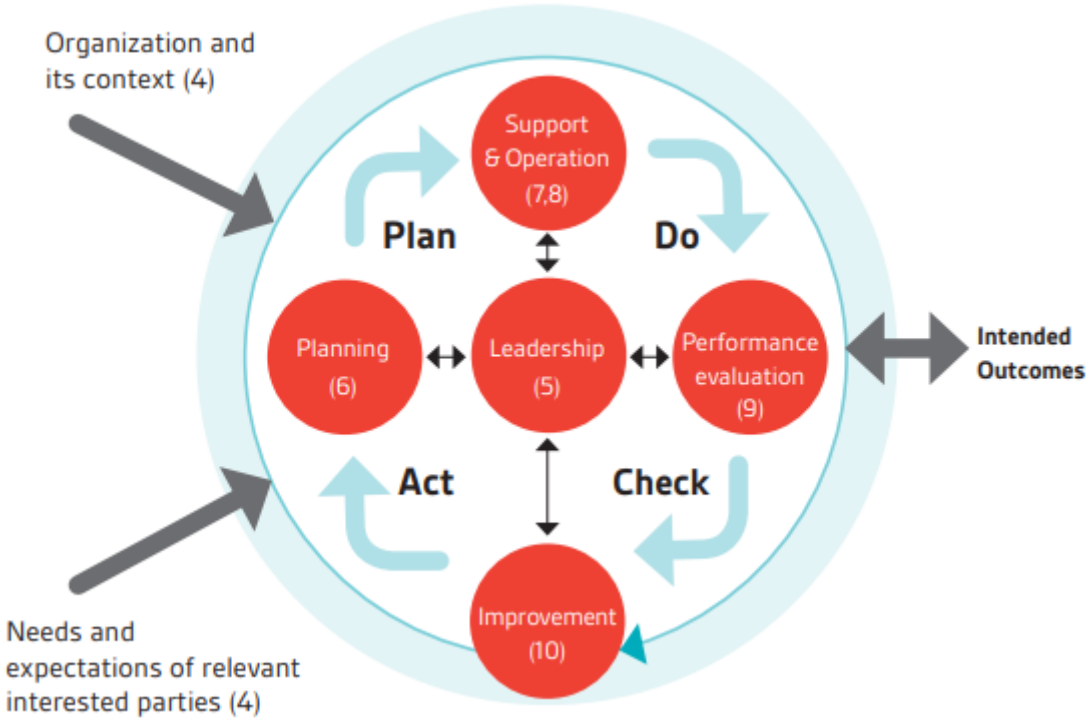
Inspira confianza en los negocios en un 65%

Atrae nuevos clientes en un 57%

Incrementa la ventaja competitiva en un 54%

ISO 9001 fue revisada en 2015 para actualizarla debido a las necesidades de las empresas modernas de agregar aún más valor a sus negocios. Se basa en la estructura de alto nivel que es un marco común para toda nueva gestión de estándares del sistema. Esto ayuda a mantener la coherencia, a alinear diferentes estándares de sistemas de gestión y ofrecer sub-cláusulas de correspondencia contra la estructura del nivel superior aplicando un lenguaje común en todos los estándares lo cual lo hace más fácil para que las organizaciones incorporen su sistema de gestión de calidad, en el núcleo de procesos de negocio que permiten hacer eficiencias y conseguir una mayor participación en la gestión.

Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) es el principio de funcionamiento de la norma ISO 9001. Es aplicado a todos los procesos y al Sistema de Administración de Calidad o QSM como un todo. Este diagrama muestra cómo las cláusulas 4 a 10 de la norma ISO 9001 pueden agruparse en relación con el PDCA.



Algunos de los conceptos centrales de ISO 9001:2015

CONCEPTO	COMENTARIO
Contexto de la organización	Considérese la combinación de factores y condiciones internos y externos que pueden tener un efecto en el enfoque de una organización hacia sus productos, servicios, inversiones y artes interesadas.
Problemas	Los problemas pueden ser internos o externos, positivos o negativos e incluyen condiciones que afectan o son afectados por la organización.
Partes interesadas	Una persona u organización que puede afectar verse afectada o percibirse a sí misma como afectada por una decisión o actividad. Los ejemplos incluyen

	proveedores, clientes o competidores. Puedes referirte a ellos como partes interesadas (*stakeholders*).
Liderazgo	Requisitos de liderazgo específicos de la alta dirección que se definen como una persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
Riesgo asociado a amenazas y oportunidades	El proceso de planificación refinado reemplaza la acción preventiva y se define como el "efecto de la incertidumbre" sobre un resultado esperado".
Comunicación	La norma contiene requisitos explícitos y detallados para la comunicación interna y externa. comunicaciones.
Información documentada	Los datos o información significativos que usted controla o mantiene para respaldar su SGC.
Evaluación del desempeño	La medición del desempeño de la calidad y la eficacia del SGC, que cubre los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para garantizar la validez de los resultados.
Inconformidad y acción correctiva	Evaluación de no conformidades y acciones correctas.
Revisión de la administración	Será necesario realizar una revisión por la dirección, con requisitos relacionados con las entradas y salidas de la revisión.

2.12.2. Requerimientos clave de la ISO 9001:2015

Cláusula 1: Alcance

La primera cláusula detalla el alcance de la norma.

Cláusula 2: Referencias normativas

ISO 9000, Sistema de Gestión de Calidad. Se hace referencia a los fundamentos y el vocabulario y proporciona una valiosa orientación.

Cláusula 3: Términos y definiciones

Todos los términos y definiciones están contenidos en ISO 9000:2015 – Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

Cláusula 4: Contexto de la organización

Esta cláusula establece el contexto del QMS y cómo la estrategia empresarial respalda esto. "Contexto de la organización" es la cláusula que sustenta el resto de la norma. Da a la organización la oportunidad de identificar

y comprender factores y partes de su entorno que apoyan el sistema de gestión de la calidad.

Es el punto de partida para identificar todos los factores externos y cuestiones internas relevantes para su QMS. Por lo tanto, la necesidad de establecer todas las “partes interesadas” y cómo son relevantes para el QMS. Podría hacerse referencia a ellos como partes interesadas. También se necesitará que se decida acerca del alcance del QMS. Este puede ser referido a las funciones de toda la organización o a funciones específicos, identificadas.

Finalmente, al utilizar el enfoque de proceso, se podrá necesitar que se muestre cómo establece, implementa, mantiene y mejorar continuamente el QMS en relación con la norma.

Cláusula 5: Liderazgo

Esta cláusula trata sobre el papel de la “alta dirección” la cual es el grupo de personas que dirigen y controlan la organización al más alto nivel.

Deben garantizar que el sistema de gestión de la calidad y sus requisitos están integrados en la estructura de la organización. Los procesos y la política y los objetivos están alineados con la dirección estratégica de la organización.

También deben asegurarse de que los sistemas de gestión de la calidad sean puestos a disposición, comunicados, mantenidos y entendido por todas las partes.

También hay un enfoque en la satisfacción del cliente y la alta dirección necesita mostrar cómo se está mejorando. También deberán mostrar las fortalezas y debilidades internas de la organización y cómo podrían tener un impacto en los productos o servicios. Necesitan entender los riesgos clave asociados a cada proceso y el enfoque adoptado para gestionar, reducir o transferir el riesgo. La alta dirección puede asignar tareas relevantes para el QMS, así como responsabilidades y autoridades, pero, en última instancia, ella sigue siendo responsable de la situación como un todo.

Cláusula 6: Planificación

Esta cláusula se centra en cómo planea una organización las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. La consideración de los riesgos debe ser proporcional al impacto potencial que pueden tener y Las oportunidades podrían incluir nuevos lanzamientos de productos o expansión geográfica, por ejemplo.

Las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser monitoreadas, administradas y comunicadas en toda la organización.

Otra área clave de esta cláusula es la necesidad de establecer objetivos de calidad medibles.

Finalmente, esta cláusula cubre lo que se refiere a como "planificar los cambios". Esto tiene que ser hecho de manera sistemática. Por ejemplo, las organizaciones deben considerar quién está involucrado, cuando se deben realizar cambios y las consecuencias potenciales del cambio.

Cláusula 7: Apoyo

Esta sección de ISO 9001 se trata de obtener los recursos correctos, las personas adecuadas y la infraestructura correcta en su lugar para cumplir con las metas organizacionales. Las organizaciones deberían asegúrese de que los recursos estén disponibles para hacer esto. Podría incluir desarrollo de programas de entrenamiento y personal disponible, por ejemplo.

El conocimiento organizacional relacionado con el QMS es también cubierto en esta cláusula. El personal no debe solo ser consciente de la política

de calidad, sino que deben también comprender cómo contribuyen a ella y cuáles son las implicaciones de no conformarla.

Es a lo que el término "información documentada" se refiere. Versiones anteriores de ISO 9001 requirieron de un manual de calidad, el estándar no más tiempo estipula esto. Sin embargo, requiere organizaciones para determinar el nivel de documento, información que es necesaria para controlar el QMS.

También hay un énfasis en controlar el acceso a la información documentada que refleja la importancia de la seguridad de la información.

Cláusula 8: Operación

Esta cláusula se trata de la ejecución de los planes y procesos que permiten que una organización cumpla con los requisitos del cliente. Reconoce el mayor uso de funciones de subcontratado y existe un requisito para establecer criterios para monitorear el rendimiento de estas fiestas además de mantener registros utilizado para establecer criterios de selección.

Esta cláusula también cubre "requisitos para productos y servicios". Hay un requisito para comunicarse con clientes potenciales que podría ser útil al desarrollar nuevas soluciones al mercado.

Finalmente, hay una sección que cubre la entrega posterior de actividades, que podrían incluir mantenimiento o reparación. Las organizaciones deben considerar los riesgos asociados con un producto o servicio, requisitos del cliente, comentarios de los clientes y cualquier requisito legal.

Cláusula 9: Evaluación del desempeño

Se trata de medir y evaluar la QMS para asegurarse de que sea efectivo y ayuda a mejorar continuamente. Se necesitará considerar lo que se deben medir, los métodos empleados y cuando se debe informar y analizar los datos.

Las organizaciones también deben buscar activamente información sobre la percepción del cliente de sus productos o servicios, por ejemplo, a través de encuestas de satisfacción. Las auditorías internas deberán ser llevado a cabo y hay ciertos "criterios de auditoría" definidos para garantizar que los resultados de estas auditorías que informan sobre la gestión relevante. Finalmente, las revisiones de gestión deberán llevarse a cabo y la "información documentada" debe mantenerse como evidencia.

Cláusula 10: Mejora

Esta cláusula requiere que las organizaciones determinen e identifiquen oportunidades para continuar mejorando los QMS. Hay un requisito para buscar

activamente oportunidades para mejorar procesos, productos o servicios, particularmente con los requisitos futuros del cliente en mente.

Hay algunas acciones que requieren ser cubiertas para el manejo de acciones correctivas.

En primer lugar, las organizaciones deben reaccionar ante las inconformidades y actuar. En segundo lugar, necesitan identificar si las no conformidades existen o podrían ocurrir.

2.12.3. Consejos principales para implementar ISO 9001

El compromiso de alta gerencia es clave para hacer de esto un éxito.	Lo anterior se refiere a que las organizaciones hablen con gerentes senior, lo antes posible.
Mantener al personal informado de lo que está sucediendo, crear un equipo o asignar un líder para aumentar la motivación. Esto podría incluir un plan estandarizado de comunicación debidamente estructurado de actividades y escalas de tiempo.	Cuando se decide implementar el nuevo estándar, se asigna un líder interno del estándar dentro de la organización.
Piense en cómo diferentes departamentos trabajan juntos para evitar silos. Asegúrate que la organización funciona como un equipo en beneficio de clientes y la organización.	Esto puede ayudar con la comprensión, pero también podría proporcionar comentarios valiosos sobre los problemas potenciales u oportunidades de mejora. Ayuda a movilizar a todos los empleados de forma que entiendan las métricas clave y los factores de éxito. Entonces se ayuda de manera comercial y en una forma operativa.
Sistemas de revisión de políticas, procedimientos y procesos que tiene en su lugar: con lo que se podrá	No intentar cambiar el negocio para que se ajuste al estándar. Se debe considerar cómo

hacer mucho de lo que hay en el estándar y hacerlos trabajar para el negocio.	se vienen haciendo las cosas y cómo se refleja ese estándar sobre la forma en la que se hacen en lugar de al revés.
Hablar con los clientes y proveedores. Ellos pueden ser capaces de sugerir mejoras y dar comentarios sobre la calidad del servicio.	Resulta en un servicio más finamente ajustado a los clientes, que obviamente es muy importante para la organización.
Capacitar al personal para llevar a cabo auditorías internas. Esto puede ayudar con la comprensión, pero también podría proporcionar información valiosa sobre posibles problemas u oportunidades de mejora.	Asistir al auditor interno en la implementación del QMS desde el lugar de trabajo.

2.12.4. El viaje hacia ISO 9001

Ya sea que la gestión de calidad sea una nueva actividad o que se busque mejorar el sistema actual, tener los recursos y cursos de capacitación adecuados para ayudarlo a comprender e implementar ISO 9001. El soporte no debe detenerse allí. Se puede ayudar a asegurarnos de que el sistema siga entregando lo mejor para el negocio.

	Se necesita	**El asesor puede ofrecer**
Entender y preparar	• Comprar la norma y leerla; entender el contenido, sus requisitos y cómo influirá en la mejora del negocio • Contactar a un asesor	• Descubrir información en, incluyendo estudios de casos, documentos técnicos y seminarios web. • Curso de formación de requisitos ISO 9001:2015

	experto en certificación ISO 9000, podría proponernos una solución a la medida de las necesidades de la organización.	
Determinar qué tan preparados están en la organización para la adopción de ISO 9001	• Asegurarse de que la organización comprenda los principios de ISO 9001 y los roles individuales se necesitará jugar y revisar con las actividades y procesos contra el estándar	• Lista de verificación de autoevaluación ISO 9001 • Capacitación en implementación de ISO 9001:2015. curso • Reservar una evaluación de brechas para ver dónde se encuentra situada la organización • Software de mejora de negocios ayuda a la implementación de ISO 9001
Revisar y obtener la certificación	• Contactar al asesor experto para reservar la evaluación y certificación	• Capacitación en torno a ISO 9001:2015 sobre Auditoría Interna y Líderes de capacitación • Evaluación de la certificación. Este es un proceso de dos etapas, la duración depende del tamaño de la organización
Mejorar continuamente y hacer de la excelencia un hábito		
El viaje no termina con la certificación. Puede ayudar a perfeccionar la organización para que funcione al máximo. • Celebrar y promover su éxito – descargar y utilizar la marca de garantía ISO 9001 para demostrar que está certificado.		

• El informe del asesor en ISO 9001 puede servir de referencia el desempeño del negocio y resaltar donde se puede mejorar.

• Formación Lean Six Sigma: que optimice el negocio y aumente la satisfacción del cliente.

• El software de mejora empresarial ayuda para gestionar sistemas e impulsar el rendimiento.

• El asesor sobre ISO 9001 hará visitas regularmente para asegurarse de seguir cumpliendo y apoyar la mejora continua.

• Considerar la integración de otro sistema de gestión estándares para maximizar los beneficios empresariales.

2.12.5. La formación en ISO 9001:2015

En el ámbito de los programas de capacitación en ISO 9001 existen líderes mundiales que ayudan a los clientes a desarrollar los conocimientos y habilidades que necesitan incorporar la excelencia en sus organizaciones. Ofrecen una gama de soluciones de formación ISO 9001 que se puede adaptar a sus necesidades. Dichos cursos de formación son desarrollados por expertos en sus campos que han estado directamente involucrados en el desarrollo de ISO 9001, por lo que cuando se capacita con ellos las empresas se benefician de su experiencia.

Utilizando las últimas investigaciones, se ha demostrado que este enfoque de aprendizaje acelera el aprendizaje y mejorar la retención del conocimiento. Los tutores experimentados pueden ayudar al personal de las empresas a familiarizarse con los asuntos que le conciernen directamente a la

organización, ya sea internamente o como parte de un curso abierto en el cual otros delegados pueden compartir su experiencia.

2.12.5.1. Reunión informativa para la alta dirección ISO 9001:2015

- Sesión presencial
- Comprender el propósito de ISO 9001:2015 y las responsabilidades de liderazgo descritas en el estándar
- Importancia para la alta dirección de las organizaciones de la implementación de ISO 9001:2015.

2.12.5.2. Requisitos ISO 9001:2015

- Curso de formación presencial de un día de duración
- Conocer la estructura y los requisitos clave de la norma ISO 9001:2015
- Esencial para cualquier persona involucrada en la planificación, implementación, mantenimiento, supervisar y auditar de un SGC ISO 9001:2015.

2.12.5.3. Implementación ISO 9001:2015

- Curso de formación presencial de dos días
- Descubrir cómo aplicar un marco típico para la implementación del ciclo de la norma ISO 9001:2015 y utilizando los prácticos recursos contenidos en los kits de herramientas de buenas prácticas
- Recomendado para cualquier persona involucrada en la planificación, implementación, mantenimiento, supervisión y auditoría del sistema ISO 9001:2015

2.12.5.4. Auditor Interno ISO 9001:2015

- Curso de formación presencial de dos días
- Aprender cómo iniciar una auditoría, prepararla y realizar las actividades de auditoría, compilar y distribuir informes de auditoría y actividades completas de seguimiento
- Ideal para cualquier persona involucrada en auditoría, mantenimiento o supervisar un sistema ISO 9001:2015

2.12.5.5. Auditor Líder Certificado ISO 9001:2015

- Capacitación presencial de cinco días

- Adquirir el conocimiento y las habilidades necesarias para emprender y liderar una gestión exitosa de auditoría del sistema
- Recomendado para cualquier persona involucrada en auditoría, mantener o supervisar una norma ISO 9001:2015 del sistema de gestión de la calidad

2.12.5.6. Programa de Mejores Prácticas ISO 9001:2015

- Programa interno de seis días
- Recomendado para cualquier organización que desee una solución flexible y personalizada para incorporar ISO 9001 y retener el conocimiento internamente y agregar valor real

2.12.6. Software de Mejora Empresarial

2.12.6.1. Acelerar el tiempo de implementación y ofrecer mejoras continuas

La decisión de implementar un nuevo estándar de gestión del sistema es una gran oportunidad para impulsar mejora del negocio, sino iniciarlo, implementarlo, y mantenerlo esto también puede ser un desafío para garantizar que se aproveche al máximo su inversión es un factor clave para su éxito futuro.

Los software de mejora proporcionan una solución que puede reducir significativamente el costo y el esfuerzo de implementación de un sistema de gestión eficaz como la ISO 9001.

Se puede configurar según los requisitos de ISO 9001 y brinda a la organización las herramientas necesario para gestionar los elementos esenciales de ISO 9001 en toda la organización. El comienzo del viaje a ISO 9001 es el momento ideal para implementar este tipo de software de mejora empresarial para respaldar al sistema de gestión de la calidad.

Puede ayudar a:

- Acelerar el tiempo de implementación hasta en un 50%
- Gestionar el control de documentos de forma eficaz
- Proporcionar visibilidad a toda la empresa sobre la implementación del estándar para que se sepa exactamente dónde estás en cualquier momento
- Puede ingresar de manera fácil y precisa acciones relacionadas a auditorías, incidentes/eventos, riesgo y desempeño
- A través de sus paneles personalizables y herramientas de informes que brindan información temprana sobre tendencias que ayudan a tomar decisiones de negocio desde el principio e impulsar la mejora

Los ahorros son los costos que la empresa evita porque no se podía ver qué estaba pasando en el nivel de las instalaciones.

2.12.7. ¿Por qué un software para la implementación de ISO 9001:2015?

El software de apoyo a la implementación de sistemas ISO 900:2015 ha estado a la vanguardia de la norma ISO 9001 desde el principio. Proveedores como BSI, por ejemplo, basaron sus productos BS 5750 que fue desarrollado por dicha empresa. Desde 1994 esta organización ocupa la Secretaría del Comité Internacional que desarrolla y evoluciona la ISO 9001 hasta donde se encuentra hoy. Por esta razón este tipo de proveedores están en la mejor posición para ayudarle a las organizaciones comprender el estándar.

Este tipo de productos crean excelencia impulsando el éxito de sus clientes a través de estándares. Ayudan a las organizaciones para incorporar la resiliencia, ayudándolas a crecer de manera sostenible, adaptarse al cambio y prosperar a largo plazo. Hacen de la excelencia un hábito. Durante más de un siglo, expertos han desafiado la mediocridad y la complacencia para ayudar a integrar excelencia en la forma en que trabajan las personas y los productos.

2.12.7.1. Características de este tipo de productos y servicios

Los proveedores de este tipo de software ofrecen una combinación única de productos y servicios complementarios, gestionados a través de tres corrientes de negocios; Conocimiento, Garantía y Cumplimiento.

2.12.7.2. Cumplimiento de la garantía del conocimiento

El núcleo de los centros de negocios de este tipo de proveedores se sustenta en el conocimiento de los proveedores para crear e impartir a sus clientes.

En el ámbito de las normas, dichos proveedores continúan construyendo su reputación como organismos expertos, aportando junto a expertos de la industria para dar forma a los estándares a nivel local, niveles regional e internacional.

De hecho, este tipo de proveedores han creado ocho de los 10 mejores estándares de sistemas de gestión del mundo.

Para experimentar beneficios reales, a largo plazo para sus clientes que necesitan garantizar el cumplimiento continuo de una regulación, basada en las necesidades del mercado o estándares para que se convierta en un hábito

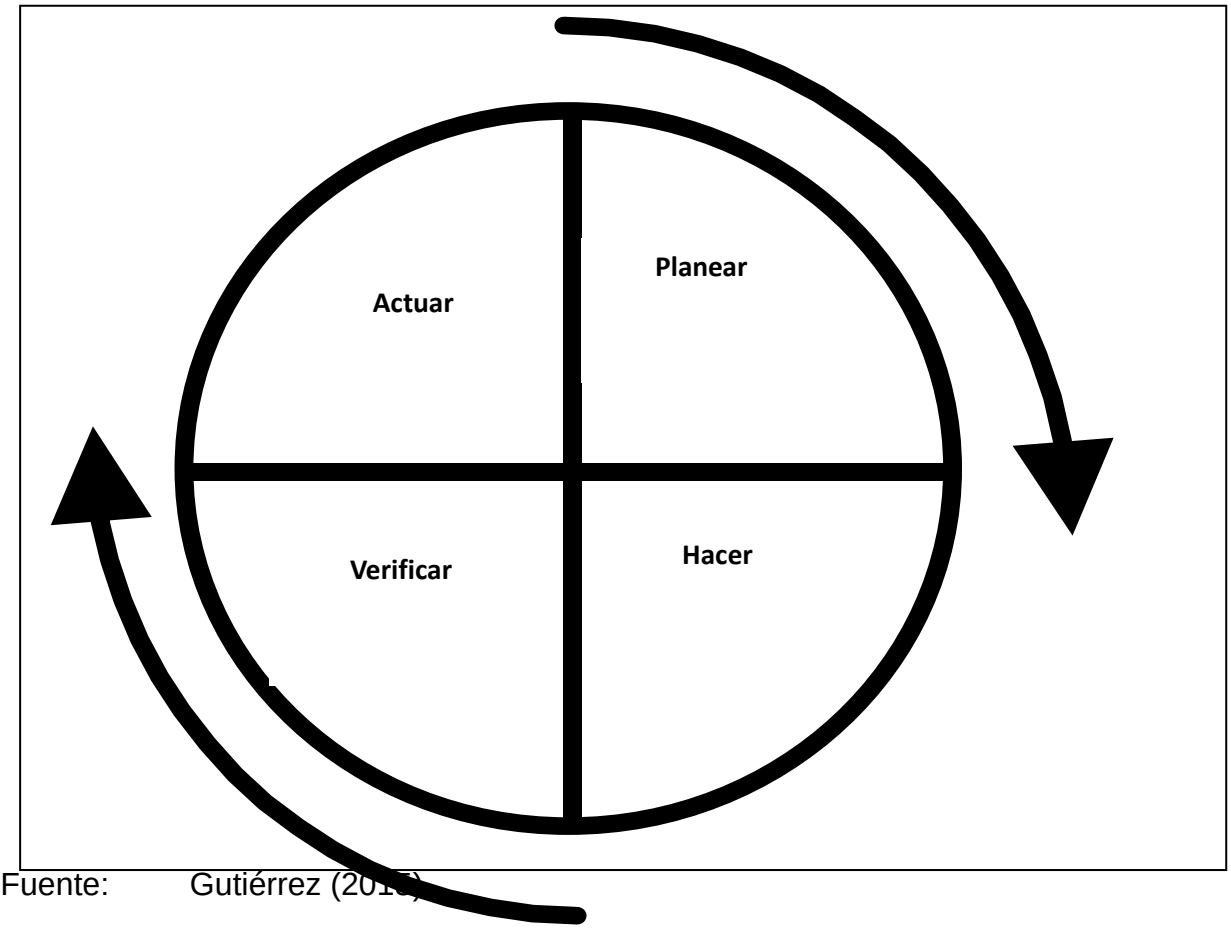
arraigado. Ofrecen una gama de servicios y herramientas de gestión diferenciada que ayudan a facilitar estos procesos.

Evalúan de manera independiente la conformidad de un proceso o producto particular con los estándares que sus clientes requieren para desempeñarse a un alto nivel de excelencia. Forman a sus clientes en implementación de clase mundial y técnicas de auditoría para asegurar que maximicen los beneficios de los estándares de la norma.

2.13. Políticas de mejora continua aplicables en un entorno de gestión de la calidad

La empresa maquiladora implementó las siguientes herramientas de mejora continua para solventar los problemas de comunicación que se estaban presentando.

Diagrama No. 1. Ciclo de la administración de la calidad



Fuente: Gutiérrez (2010)

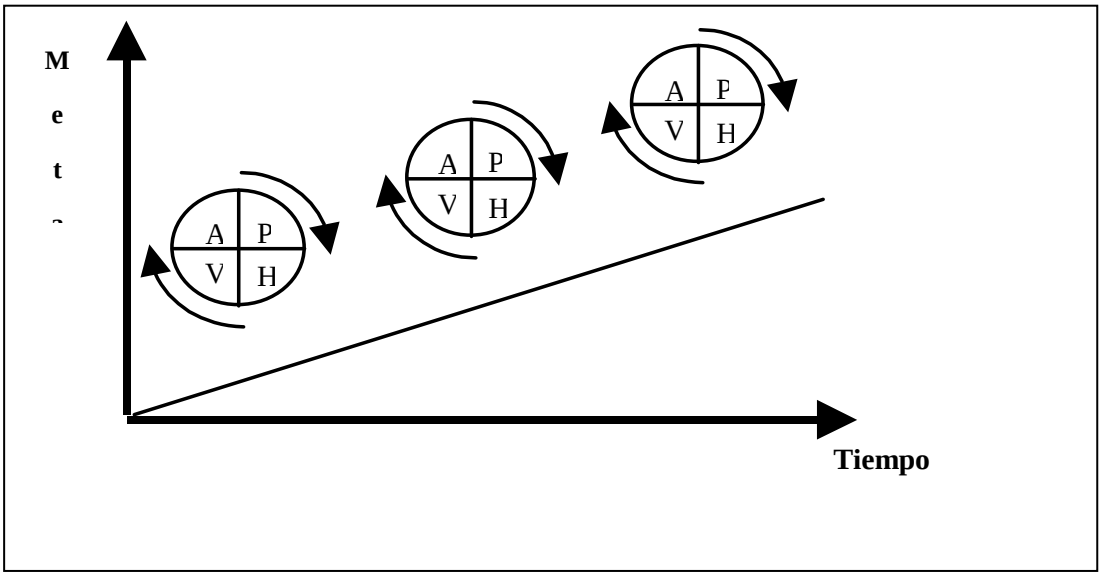
2.13.1. La mejora continua

Es un concepto o filosofía de cómo lograr mejores cosas permanentemente.

Se hace a través de un gran proceso/sistema que se refleja en el Modelo RP.

Tradicionalmente la idea fundamental se ha representado con el ciclo Deming.

Diagrama No. 2. Ciclo Deming de la calidad



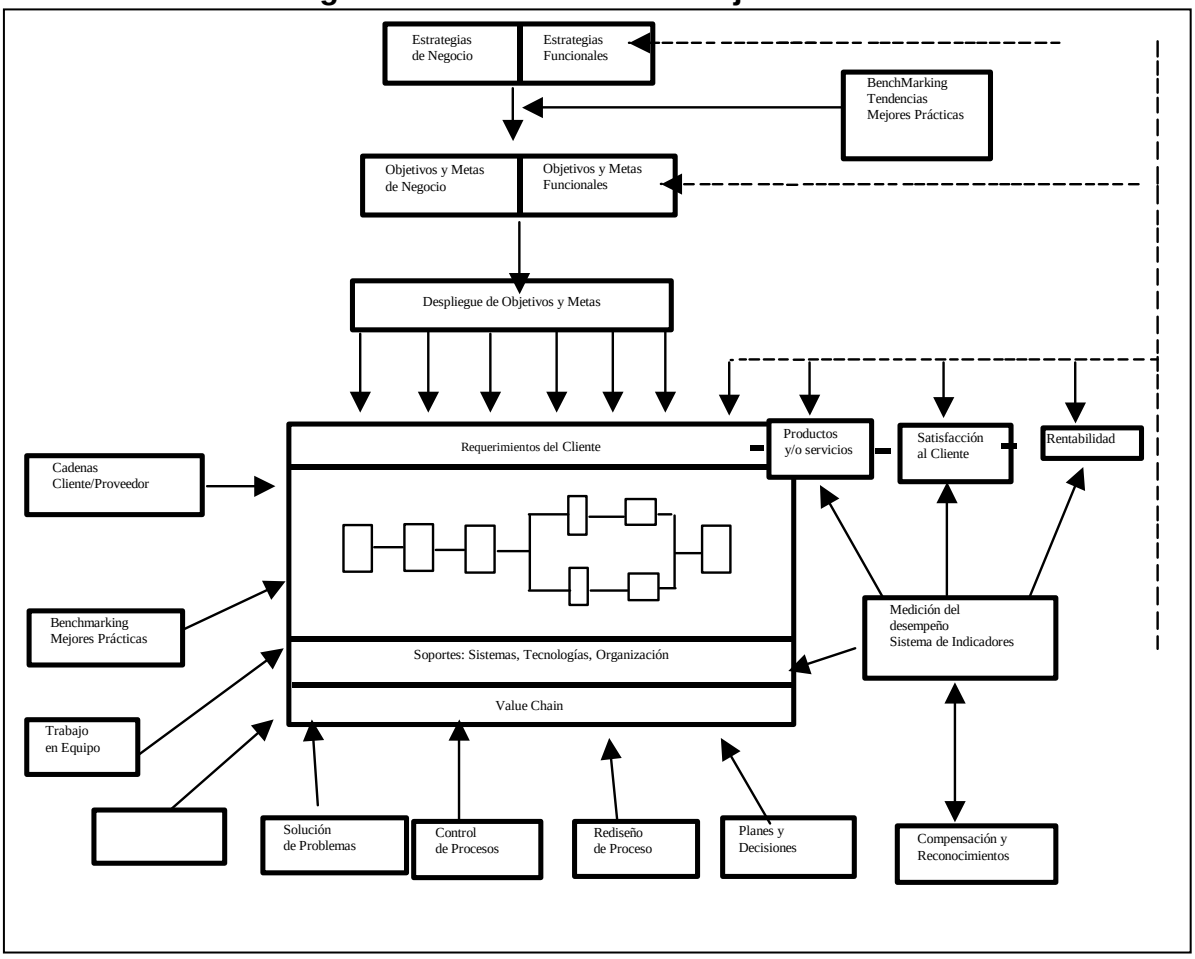
Fuente: Gutiérrez (2015).

El gran proceso tiene una conexión y debe ser congruente con las estrategias de negocio y funcionales y sus correspondientes objetivos y metas.

Los objetivos y metas se despliegan a toda la organización.

Como ya se ha mencionado a lo largo de páginas anteriores de esta tesis, La rentabilidad del negocio se obtiene a través de la satisfacción del cliente.

Diagrama No. 3. Modelo de mejora continua



Fuente: Diseño propio

Todo modelo de mejora continua debe corresponder con el plan estratégico de gestión de la calidad de la empresa. La mejora continua no es moda pasajera, es una visión del desarrollo empresarial que no debe dar cuartel a la apatía. Es por ello por lo que, la participación de los más altos niveles de la administración, lo cual es obvio al hablar de estrategia, están involucrándose. La estrategia, por supuesto, debe acompañarse de un plan de negocios y de allí

surge todo lo demás como se indica en el diagrama anterior.

“Para satisfacer al cliente se requiere identificar sus necesidades o requerimientos, darles productos y servicios con calidad total de forma que se excedan sus expectativas y que el costo de cambiar de proveedor se haga excesivamente alto. Para lograrlo permanentemente necesitamos mejorar continuamente” (Feigenbaum 2014).

La empresa le lleva los servicios al cliente trabajando con base en procesos soportados por una estructura.

La organización hay que verla ahora como un conjunto de procesos.

A través de los procesos se le va dando valor a los servicios para el cliente.

Para poder lograr este valor y mejorarlo continuamente, las cadenas cliente-proveedor internas deben estar perfectamente claras (Jurán, 2014). No se puede dar satisfacción al cliente externo si antes no se le da satisfacción al cliente interno.

Dado que los procesos “corren” en sentido horizontal, se necesita trabajar en equipo.

Los procesos los llevan a cabo personas. Las personas tienen sus visiones y ambiciones particulares las cuales pueden diferir, por lo que se refuerza la necesidad de trabajar en equipo y solucionar conflictos.

Las personas requieren de la actitud y otros atributos de conducta para llevar a cabo sus actividades con calidad, eficiencia, efectividad y productividad.

En la vida de las empresas siempre habrá problemas. Para darle satisfacción al cliente y obtener rentabilidad se requiere resolverlos metodológicamente.

Para darle al cliente lo que requiere se necesita el control del proceso. Este se logra a través de herramientas estadísticas.

Para adelantarse a los cambios en el medio ambiente y a las acciones de los competidores se requiere el rediseño de procesos y en algunos casos la reingeniería, la cual se refiere a cambios radicales.

Para la determinación de objetivos y metas es importante ver qué sucede en el mundo en términos de mejores prácticas.

Para mejorar continuamente los procesos se requiere ver lo que sucede en el mundo en términos de mejores prácticas.

Para que el gran proceso funcione y mejore continuamente requerimos medir su desempeño en todas sus dimensiones.

El conjunto de mediciones cobra un sentido al constituirse en un sistema de indicadores de desempeño.

El buen desempeño y el mal desempeño se retroalimentan al sistema para su monitoreo, control, decisiones e insumos para planear.

Las personas que producen un buen desempeño son reconocidos y compensados en correspondencia. El mal desempeño siempre tiene consecuencias.

2.13.2. Calidad de productos y servicios

La rentabilidad del negocio se obtiene a través de la satisfacción del cliente.

Calidad es:

- Ir más allá de la satisfacción de los requerimientos del cliente.
- Hacer las cosas correctas, bien a la primera vez y todas las veces. “...el conjunto de atributos o características de un producto o de un servicio por el cual se determina la capacidad del mismo para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de los clientes...” (Tabla, 2015).

2.13.2.1. Calidad en el servicio

- **Diferencias entre los servicios y los productos.**

Los productos son tangibles, los servicios intangibles.

» Las experiencias y emociones del cliente entran en juego.

» Los servicios no se pueden probar antes de venderse.

» Las expectativas y valores de los clientes son difíciles de capturar con precisión.

» La interacción humana está en el corazón del problema.

La “producción” y el “consumo” del servicio son inseparables.

» No hay un “colchón” como el que ofrecen los sistemas de manufactura.

Expectativas de clientes

– En el desarrollo de la cultura de Calidad, el cliente se convierte en el foco de atención, en el elemento que “jala” a la Organización. Por ende, se debe dar un proceso continuo de entendimiento de sus expectativas y de sus experiencias con el servicio.

A priori, los clientes esperan cuando menos:

» Un producto más que satisfactorio a un precio competitivo.

» El menor tiempo posible para hacer la operación.

» El producto, de acuerdo a lo programado o prometido.

» Cero errores en el desempeño de la gente, obviamente no pagar

por errores de terceros.

» Atención prioritaria, cortesía...

En una investigación reciente Zeithmal (2016), se identificaron los siguientes factores como críticos para la calidad.

» Los aspectos tangibles del mismo.

» La confiabilidad.

» La capacidad de respuesta del personal del proveedor.

» La competencia profesional del mismo.

» La cortesía.

» La credibilidad.

» La seguridad.

» La disponibilidad del personal del proveedor.

» La comunicación.

» El entendimiento del cliente.

El trato directo con el cliente.

El punto más delicado en la “cadena de valor” del servicio es la interacción con el cliente por parte del personal que tiene la responsabilidad del trato directo.

Normalmente, esta interacción falla por:

» Falta de directrices claras.

» Incapacidad o falla de voluntad de servicio.

» Puestos y/o roles inadecuados.

» Falta de apoyo y/o supervisión inadecuada.

» Señales inconsistentes.

Complementando lo anterior es necesario:

» Seleccionar cuidadosamente el personal de contacto con clientes.

» Educarlo continuamente.

» Equiparlo y apoyarlo adecuadamente.

» Darle más poder para que pueda tomar iniciativas cuando se necesiten.

» Hacer que participen.

» Infundir un espíritu positivo.

» Asegurarse de que tenga una supervisión excelente.

» Hacer que sus proveedores internos funcionen bien.

» Darle reconocimientos.

2.13.2.2. Las comunicaciones y la calidad.

Así como la interacción humana es clave en la calidad en el servicio, la comunicación con el cliente afecta sus expectativas.

Todo tipo de comunicación debe ser consistente con el nivel de calidad deseado y con el desempeño del personal.

Cuidar todo tipo de comunicación hasta el detalle:

- Teléfono.
- Áreas de recepción y tránsito.
- Prensa.
- Primer contacto.
- Limpieza, confort, etc.

2.13.2.3. Visión estratégica

El Ciclo Deming o Ciclo de Mejora Continua (Gutiérrez, 2015) es un método para la administración de negocios en términos generales y para resolver problemas en términos particulares.

“El ciclo Deming es un método para asegurar el logro de objetivos,

efectiva y confiablemente. Consiste en elaborar un plan, implementarlo, verificar los resultados y llevar a cabo cualquier acción correctiva necesaria" (Deming, 2014).

2.13.2.4. Despliegue de objetivos y metas

Al despliegue de objetivos y metas en el Japón se le llama Hoshin Kanri y se utiliza principalmente para difusión o despliegue de un plan y como un vehículo para el control (Radford, 2017).

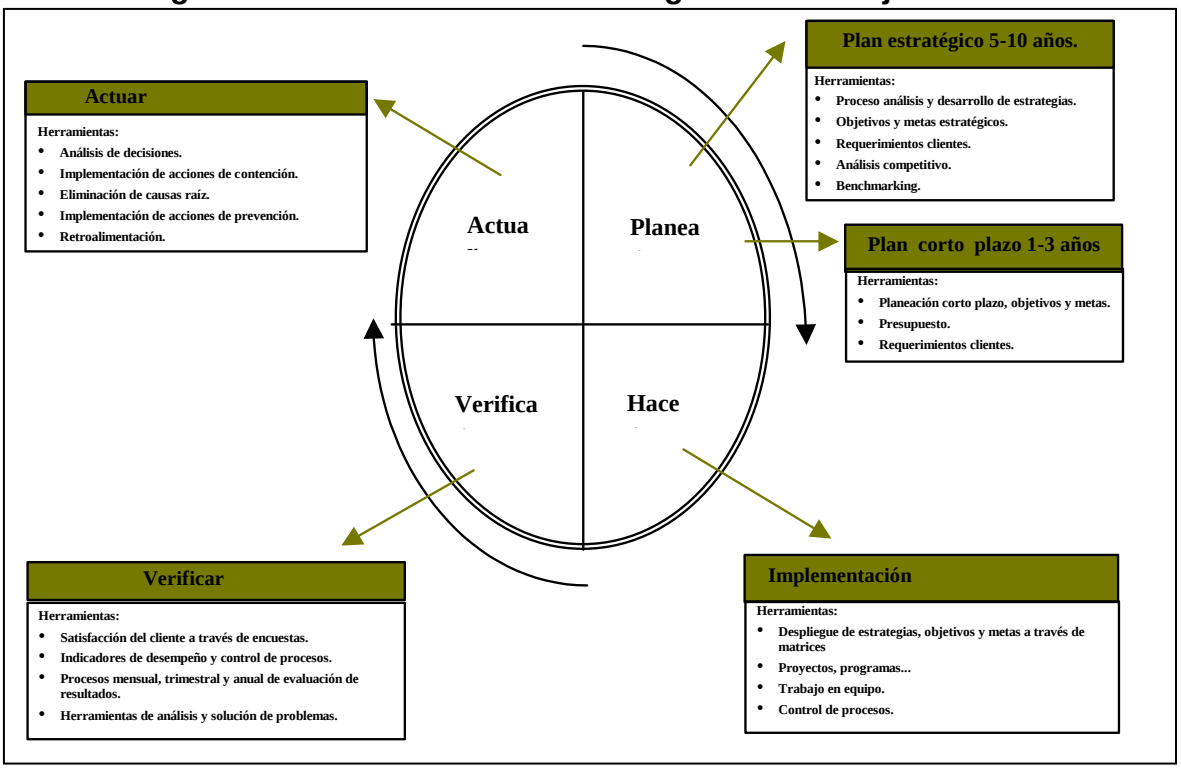
Visto como un proceso de planeación, es un sub-plan dentro del proceso de planeación estratégica, que específicamente enfoca y alinea a la organización en la generación, despliegue y revisión de aquellas metas que son más críticas en su viabilidad a largo plazo. El despliegue de políticas es útil para planear y ejecutar mejoras substanciales (breakthroughs) en el desempeño del negocio (compañía, división, departamento), en su capacidad para lograr ventajas competitivas.

2.13.2.5. Cadenas cliente – proveedor

El enfoque de calidad maneja además de la noción del cliente externo la del cliente interno, o que es lo mismo, el cliente está en casa. El siguiente

diagrama describe las fases que deben ejecutarse para la mejora continua de la calidad en el servicio: “Para lograr la calidad a través de la organización, cada parte de la cadena operativa tiene que interactuar con sus clientes y proveedores para determinar los requerimientos relevantes” (Jurán, 2016).

Diagrama No. 4. Las fases estratégicas de la mejora continua



Fuente: Tabla (2015).

- ¿Quiénes son mis clientes inmediatos?
- ¿Cuáles son sus verdaderos requerimientos?
- ¿Cómo puedo saber cuáles son esos requerimientos?
- ¿Cómo puedo medir mis habilidades o capacidades para cumplir

con los requerimientos?

- ¿Tengo las habilidades o capacidades para hacerlo? y si no, ¿qué debo cambiar?
- ¿Tengo la habilidad para cumplir los requerimientos en forma continua? y si no, ¿qué debo cambiar?
- ¿Cómo voy a monitorear los cambios en los requerimientos?

Diagrama No. 5. La cadena operativa

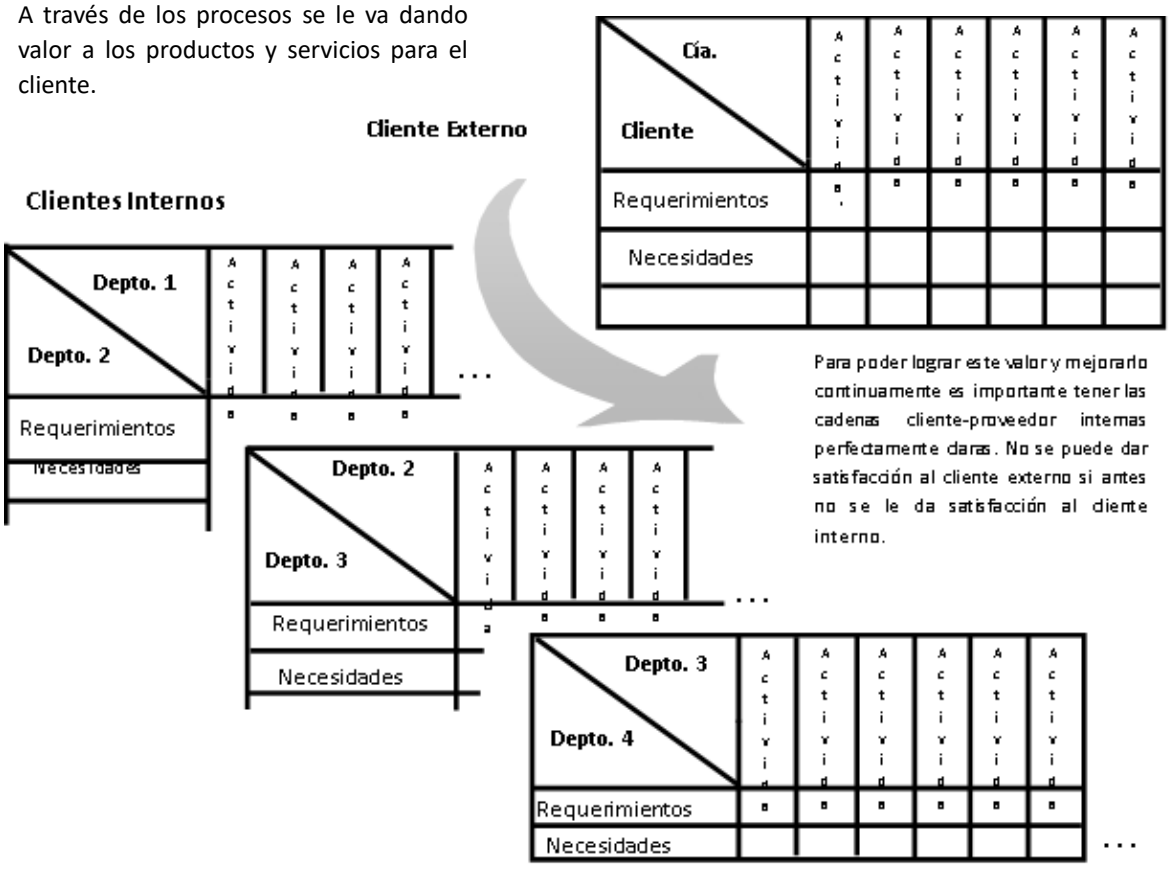
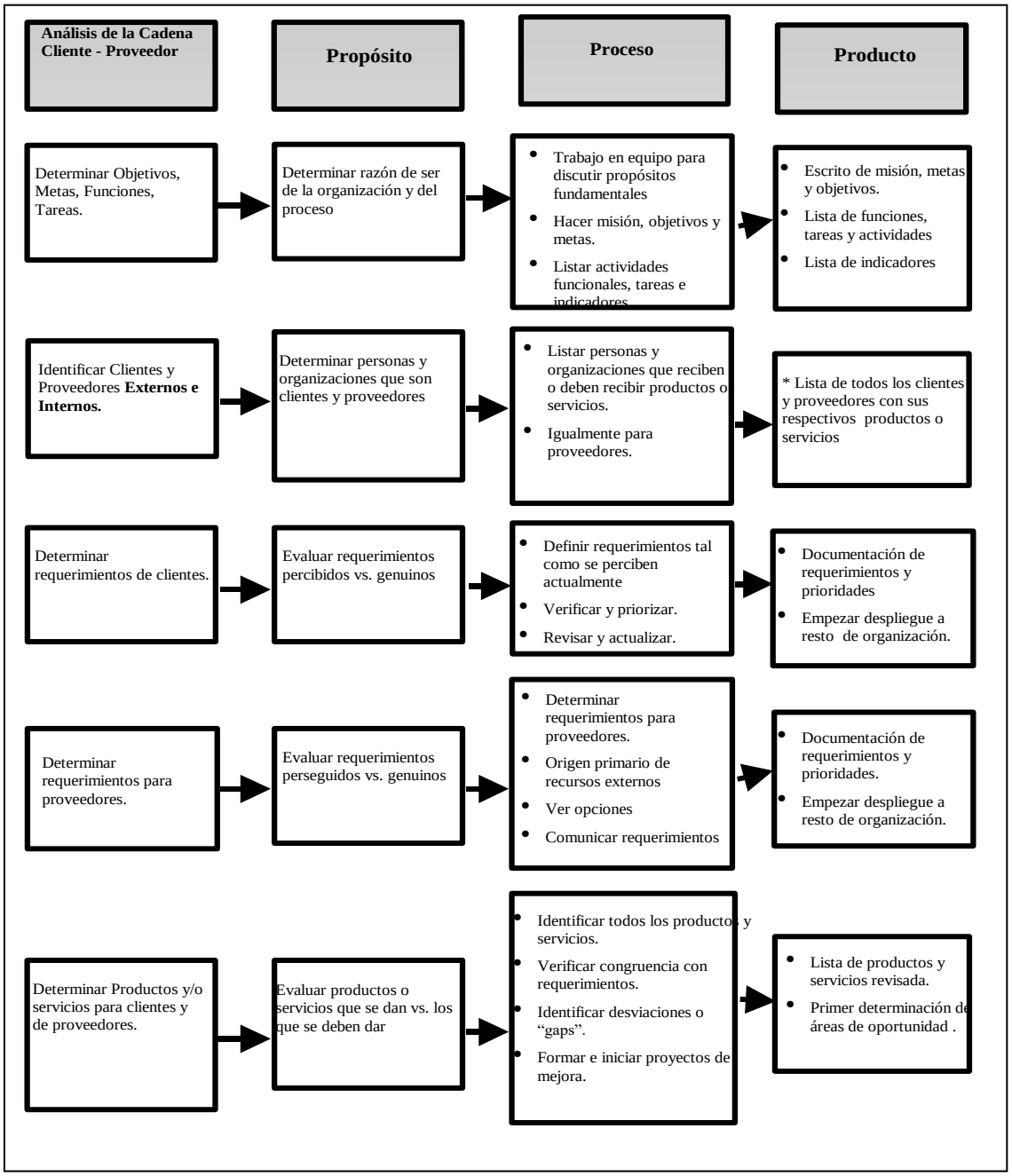


Diagrama No. 6. Cadena cliente – proveedor



Fuente: Juran (2016).

2.13.2.6. Despliegue de la calidad (qfd)

"QFD es un sistema para traducir los requerimientos del cliente en requerimientos técnicos apropiados en cada etapa del proceso de desarrollo del producto, y las herramientas de ingeniería que especifica" (Scott, 2015).

Son seis palabras japonesas que dan su origen:

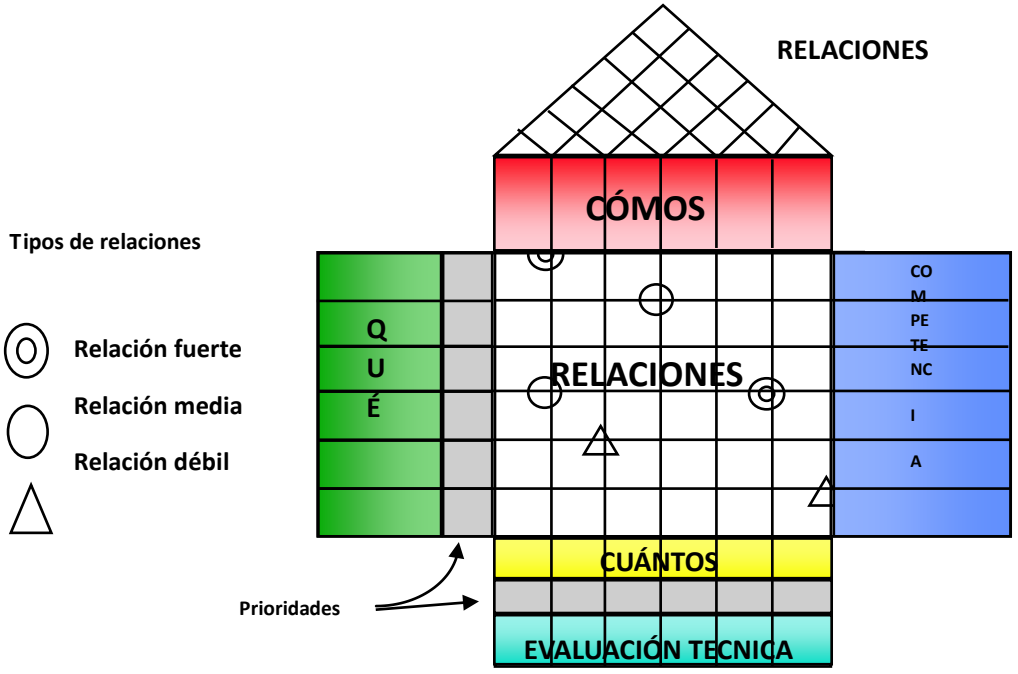
» *Hin shitsu* que significa cualidades, características o atributos.

» *Ki no* pudiendo ser traducida como función.

» *Ten Kai* considerado como despliegue o desarrollo.

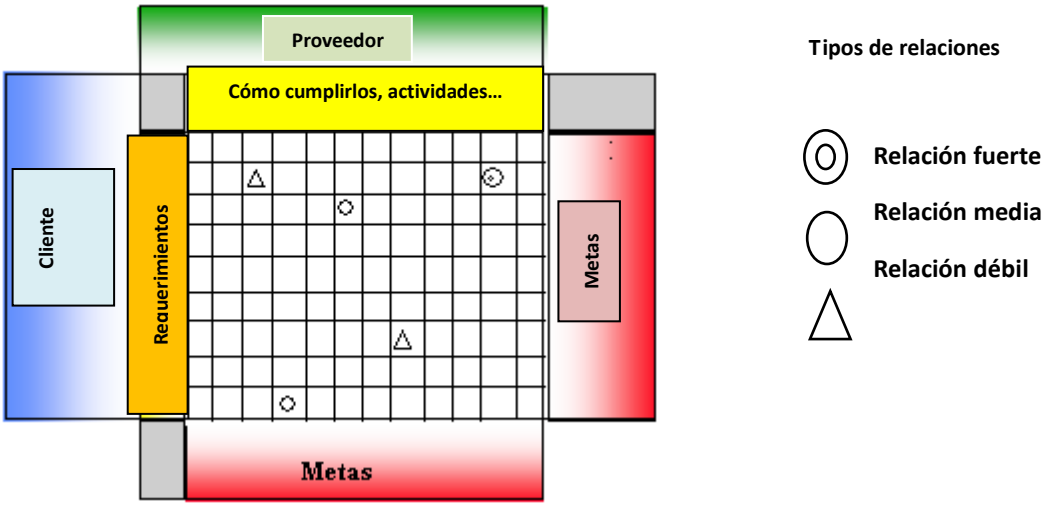
QFD es una herramienta que puede ayudar a manejar proyectos muy complejos, facilitar la comprensión de lo que pasa y generar estructuras útiles para el planteamiento de soluciones que aún no se presentan.

Diagrama No. 7. QFD



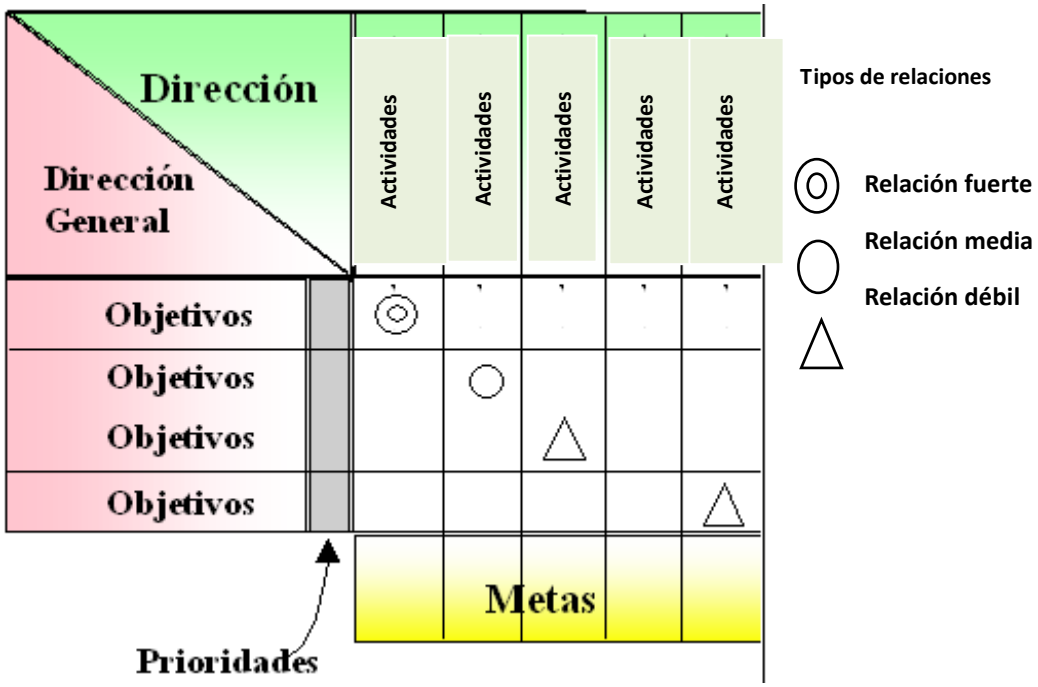
Estructura de las matrices.

Diagrama No. 8. Matriz cliente-proveedor.



Estructura de las matrices.

c) Matriz para el despliegue de objetivos y metas.



Campos en donde se aplican las variantes de la metodología.

- En el desarrollo de nuevos productos.
- En el despliegue de objetivos y metas.
- En la formación de las cadenas cliente-proveedor.

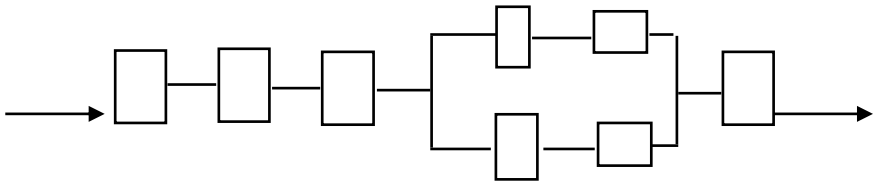
Estructura de las matrices.

a) Matriz de QFD conocida como Casa de la Calidad, utilizada para el desarrollo de nuevos productos

2.13.2.7. Control de procesos

Un proceso es un conjunto de actividades u operaciones debidamente secuenciadas, con la interacción de diversos factores, que dan como resultado un producto o un servicio.

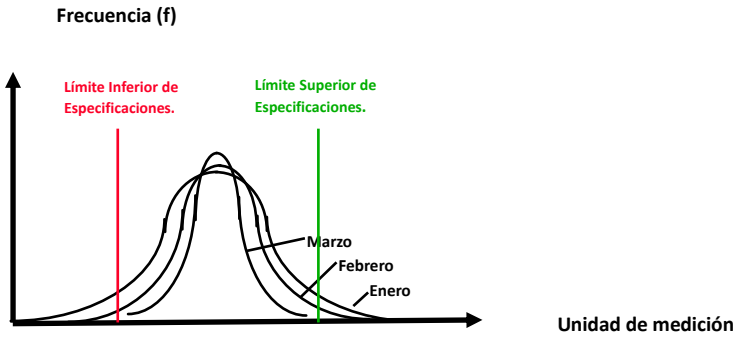
Diagrama No. 9. Control de procesos



El control de procesos sirve para asegurar que el producto o servicio resultante cumpla con las expectativas del cliente, continuamente.

Para controlar un proceso se requiere identificar los factores que interactúan en él y mantenerlos dentro de sus especificaciones, minimizando así sus variaciones.

Gráfico No. 1. Herramientas para el control de procesos



2.14. Metodologías y herramientas para la solución de problemas

Hay en el mercado un sin número de metodologías para hacer análisis y solución de problemas y toma de decisiones. La tendencia moderna se orienta al uso de una metodología general (pasos a seguir) que no sea muy elaborada, complementada ricamente con un conjunto de herramientas de análisis y soporte de decisiones.

En las siguientes páginas se mostrarán diferentes opciones de metodologías generales para la solución de problemas.

2.14.1. Rediseño y análisis de procesos

Existen ciertos problemas que frecuentemente encontramos al analizar los procesos:

- Tiempos de ciclo largos vs. tiempo requerido por los clientes.
- Tiempos de respuesta en sub-procesos.
- Actividades sin valor agregado, por ejemplo:
  - » Esperas.
  - » Reprocesos.
- Mala comunicación entre cliente - proveedor.
- Información centralizada.

Diagrama No., 11. Solución de problemas

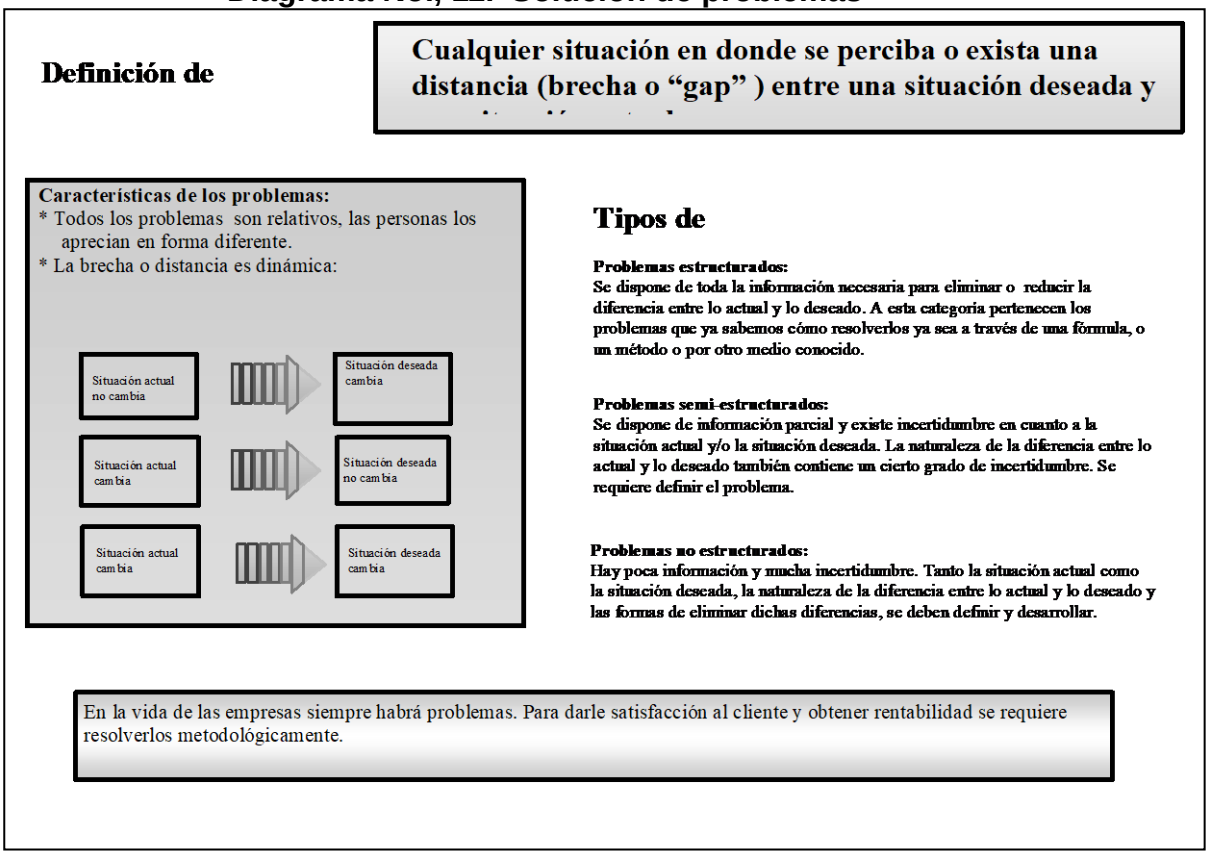
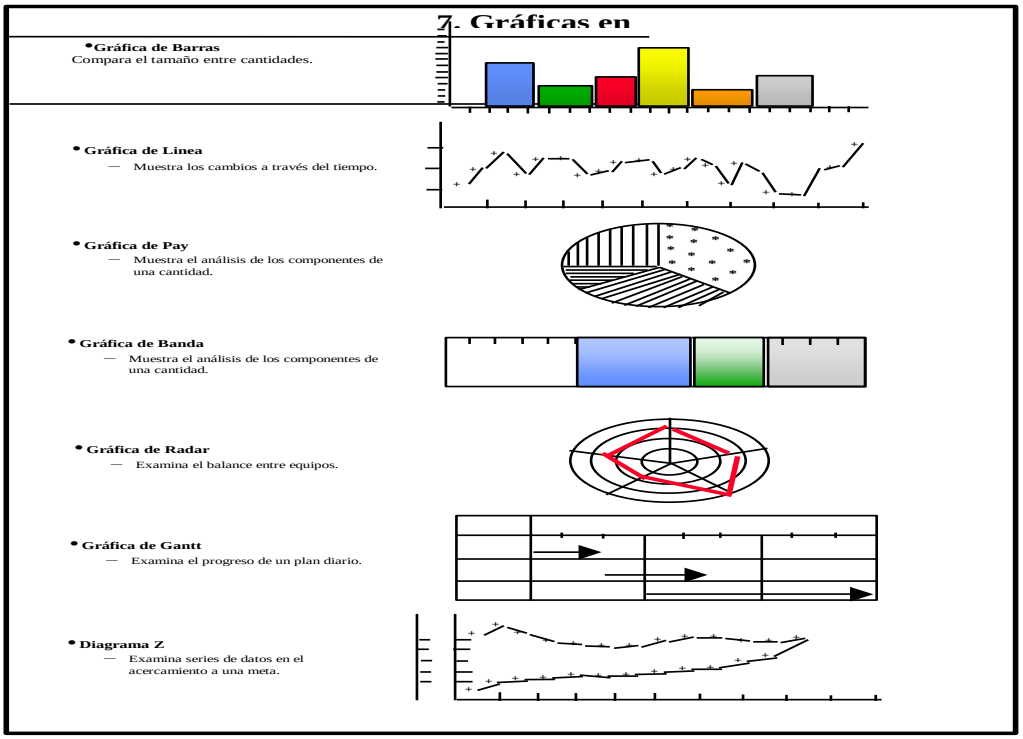


Diagrama No. 12. Tipos de gráficos



Para rediseñar un proceso se requiere primero dejar en claro las razones por las que se quiere mejorar, luego hay que establecer los criterios de la mejora que se desea y definir las metas, posteriormente hay que analizar el proceso actual con el uso de algunas herramientas como los mapeos y el análisis de problemas, desarrollar los cambios y mejoras al proceso y finalmente implementar las alternativas de cambio.

2.14.2. Mapeos y análisis de procesos

Análisis de Procesos implica identificar y/o medir lo siguiente:

» Tiempo del ciclo completo.

» Tiempos parciales.

» Puntos de control (pasa - no pasa).

» Puntos de decisión y nivel donde se toman (incluir las “autorizaciones”).

» Inventarios en proceso (v.gr. expedientes, casos, etc).

» Controles duplicados.

» Actividades que no agregan valor.

• Esperas.

• Tránsitos.

• Retrabajos.

• Reprocesos.

» Comunicaciones de larga distancia.

» Actividades sistematizadas y manuales.

» Bases de datos y sus estatus.

» Número de reportes o informes.

» Número de formas utilizadas y posibles duplicaciones de información.

» Políticas y manuales actualizados.

• Para realizar un análisis de procesos sugerimos los siguientes pasos:

– Determinar la magnitud del problema.

- Hacer un mapa del flujo del proceso a nivel macro, es decir, no detallado, sino que sólo muestre los grandes bloques. Para cada uno de estos grandes bloques, identificar los elementos o factores críticos para dar satisfacción a los clientes externos e internos.

  Por ejemplo:

- Hacer análisis preliminar: tiempos, costos, desempeño y valor agregado para cada uno de los factores.
- Realizar diagramas causa-efecto para cada factor o elemento crítico.
- De acuerdo con los análisis anteriores, identificar y cuantificar problemas (áreas de oportunidad), priorizarlos y empezar a resolver el más importante.
- En paralelo, hacer un mapa del flujo detallado del proceso y continuar analizando y resolviendo problemas.

2.14.3. Enfoque de trabajo

2.14.3.1. Participación

La calidad de los productos y servicios de una empresa no dependen o son responsabilidad de un departamento o de un grupo específico de personas, aun siendo, éstos, especialistas.

La calidad es responsabilidad de todos los que laboran en la empresa, desde el director general hasta el último de los empleados. Por lo tanto, la participación de todos y cada uno de ellos es necesaria para poner en práctica la mejora continua. La participación personal comienza con la decisión de querer hacerlo, de querer colaborar aportando ideas e información que ayudarán a resolver un problema o aprovechar un área de oportunidad. Existen diversas formas para participar de una manera organizada: el sistema de sugerencias, si se desea hacerlo individualmente, o tanto los equipos interfuncionales de mejora continua como los círculos de calidad si es a través de trabajo en equipo.

2.14.3.2. Motivación y actitud

La motivación de la gente, o sea “el deseo de hacer”, depende de la fuerza de sus motivos. Los motivos pueden ser necesidades o deseos para satisfacer.

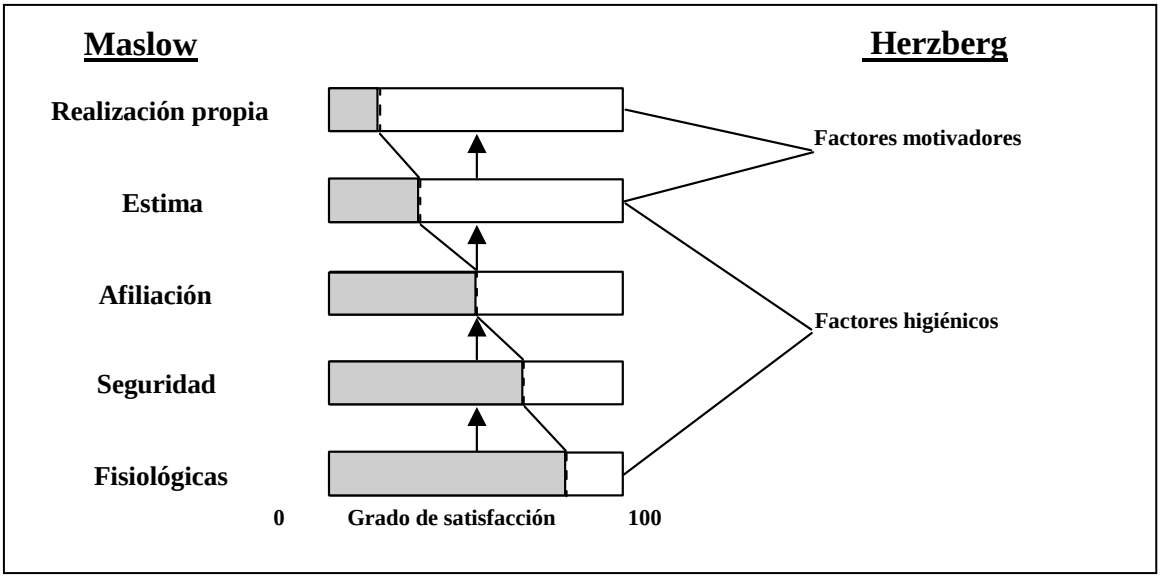
Existe una relación entre las necesidades y los factores que las satisfacen, misma que se muestra con el esquema siguiente: La clave es encontrar la combinación adecuada de factores sin olvidar que es un proceso dinámico. Si le creemos al modelo anterior hay algo más que el dinero para

sentirse motivado en el trabajo sin dejar de considerar que lo monetario es básico. Para lograr la motivación ambas partes, empresa y empleados, deben actuar prácticamente.

- La actitud “yo espero que me motiven” no funciona.
- Así como tampoco la de “yo pago; la motivación no es mi boleto”.

La motivación y la actitud en el trabajo se prueban en tiempos de cambio.

Diagrama No. 13. Satisfactores de necesidades



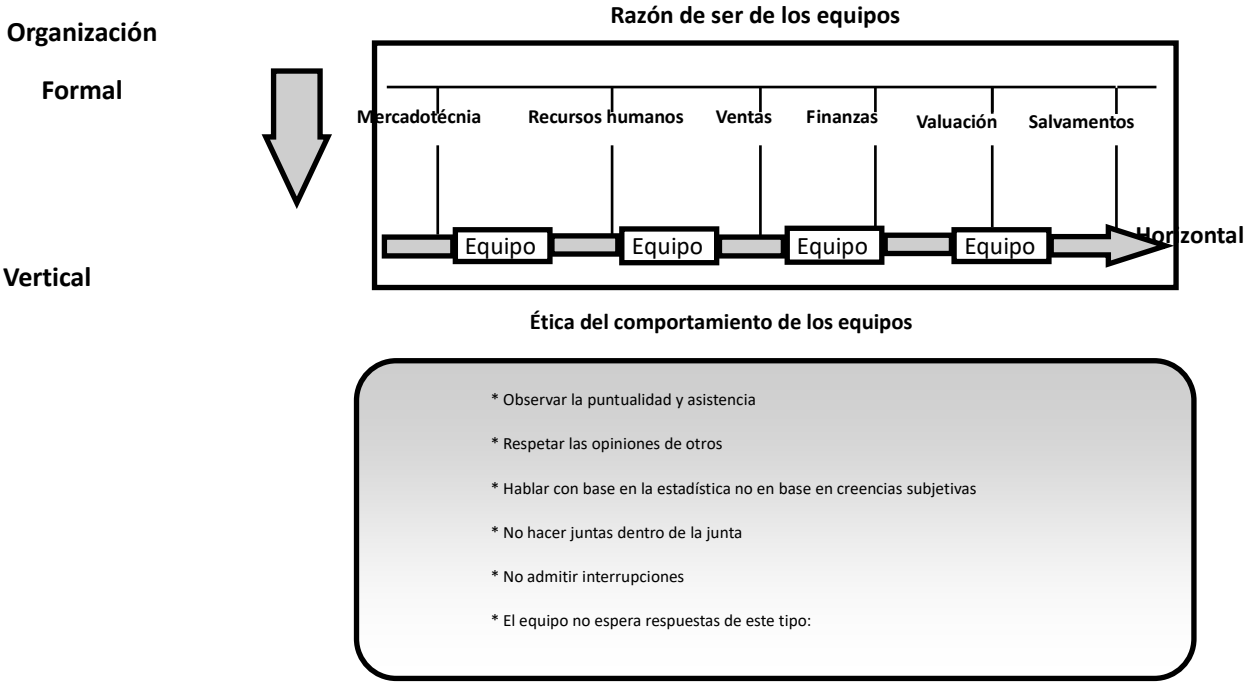
Representan una de las mejores herramientas para hacer los cambios necesarios para el mejor funcionamiento de la organización.

Los resultados son el primer objetivo. Los equipos son medios, no fines.

Factores clave sobre los equipos:

- Poner retos importantes para motivar a los equipos.
- Los líderes de la organización deben fomentar la formación de equipos y su buen funcionamiento.
- Las tendencias hacia el individualismo existen, pero no deben ir en sentido contrario al funcionamiento del equipo.
- La disciplina crea las condiciones necesarias para el funcionamiento de los equipos.

Diagrama No. 14. Equipos de trabajo



2.14.3.4. Equipos Interfuncionales de Mejora Continua

Son grupos de personas de nivel medio, gerencial y directivo operativo funcional, pertenecientes a diversas áreas funcionales, que se reúnen periódicamente para lograr la mejora continua en la calidad y el costo del producto o del servicio, a través de la mejora continua de todo lo involucrado en la cadena cliente-proveedor de la actividad o proceso y producto que se pretende transformar. Tienen una vida ilimitada. Generalmente se forman por asignación.

2.14.3.4.1. Círculos de Calidad

Son grupos de personas de nivel operativo pertenecientes a un área o departamento funcional que se reúnen para lograr la mejora continua en la calidad del producto o del servicio en cuestión y tienen una vida ilimitada. Se supone que se deben reunir en forma voluntaria.

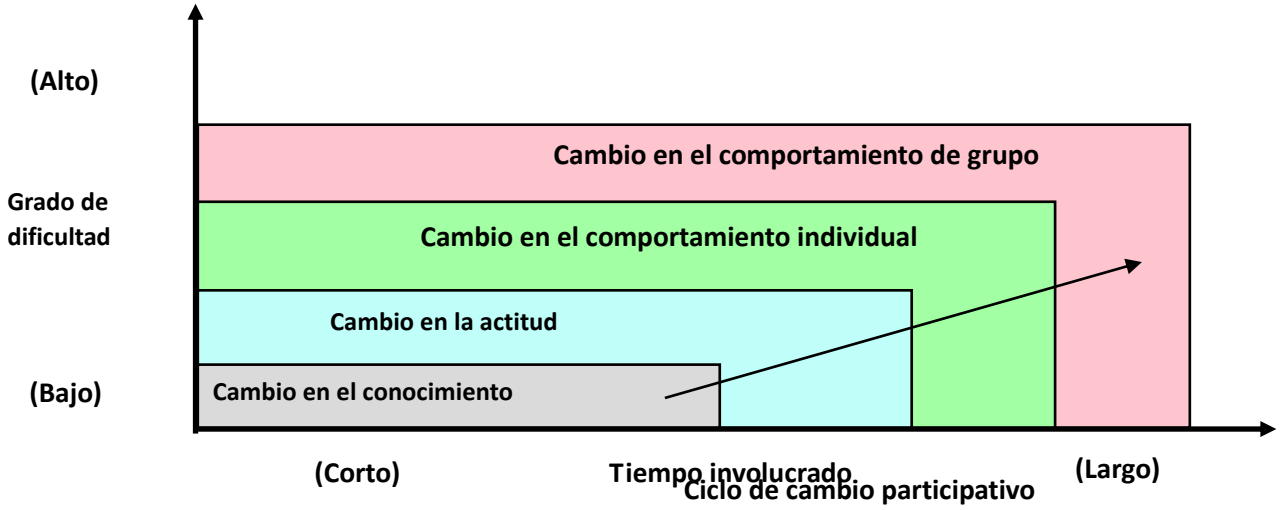
2.14.3.4.2. Equipos de Proyectos

Son grupos de personas que se reúnen para llevar a cabo un proyecto específico. Tienen una vida limitada y se forman por asignación.

2.14.3.4.3. Actitud en el trabajo

El cambio puede percibirse como una amenaza o como una oportunidad. Racionalmente casi siempre se concibe como una oportunidad; es en el terreno emocional en donde se puede sentir como una amenaza.

Gráfico No. 3. Actitud ante trabajo en equipo



Fuente: Walton, (2018)[2]

El cambio se puede manejar, reconociendo primero que se está inmerso en él y luego haciendo un plan personal de acción. Esto facilitará desarrollar una actitud mental positiva en el trabajo.

Una actitud mental positiva favorece las interrelaciones con otras áreas, especialmente con las que forman parte de las cadenas cliente-proveedor.

Para liberar la potencialidad compleja del individuo éste tiene que romper

[2] WALTON, M. (2018): Cómo administrar con el método Deming, Norma, Bogotá.

las barreras mentales que lo limitan:

- El temor al fracaso, a la vergüenza.
- Las experiencias negativas del pasado.
- Falta de confianza en sí mismo.
- Huir de los problemas.

Para cambiar la forma de pensar, es decir, cambiar la actitud se necesita primero hacer un cambio en el conocimiento; posteriormente este cambio en la actitud llevará a un cambio en el comportamiento individual. Finalmente, a través de ciertas herramientas como son los equipos de trabajo se puede lograr un cambio en el comportamiento de grupo.

Para trabajar en equipo no se requiere que todos los involucrados tengan la misma personalidad para ser compatibles. Lo que sí es necesario es que ellos compartan la percepción del rol de cada uno y tengan metas y objetivos en común.

2.14.3.4.4. Mejora personal

Los retos que enfrentan las empresas ante la competencia actual son

cada vez mayores y por lo mismo necesitan estar cada vez más preparadas.

Los procesos también se vuelven más sofisticados al agregarles tecnología de punta.

El principal elemento con que cuenta la empresa es su personal, ya que sin él de nada sirve contar con la mejor maquinaria, las mejores instalaciones, etc.

Es por tanto de suma importancia el que el recurso humano se encuentre mejor preparado, mejor capacitado para desarrollar su trabajo, por lo que la empresa procura brindarle las opciones necesarias para facilitar su superación personal.

Sin embargo, la mejora personal no depende únicamente de lo que la empresa pueda o quiera darle al trabajador sino también depende de que el trabajador desee ser mejor lo cual acelera su superación.

El éxito personal es un camino que recorrer y todo camino inicia con la decisión de recorrerlo.

2.14.3.4.5. Desarrollo profesional

La cultura organizacional debe apoyar un desarrollo humano positivo, en el cual también vaya implícito un desarrollo profesional. Es parte fundamental del proceso de mejora continua, ya que sin crecimiento personal no se darían las mejoras.

Todo empleado o trabajador tiene que aprender a navegar en un mar a veces turbulento y a veces lleno de contradicciones. La vida en las empresas no es lineal y predecible, y hay que equiparse bien para ello.

El desarrollo profesional se logra a través de la adquisición de conocimientos y experiencias en forma continua, aplicados en un ambiente de negocios, en el proceso del logro de objetivos y metas.

Es parte del rol que debe cumplir la administración de la empresa el crear un ambiente que propicie el desarrollo profesional de los trabajadores, basado en la realización de tareas específicas o proyectos, ya sea en forma individual o en equipos de trabajo.

2.14.3.4.6. Dominio de técnicas

Las empresas líderes en los mercados mundiales utilizan siempre tecnología de vanguardia que es puesta en práctica por su fuerza laboral. En la medida que esta tecnología es aprendida y empleada correctamente, mayores serán los beneficios obtenidos.

Algunas de las técnicas que es recomendable dominar son:

- Metodologías de análisis y solución de problemas.
- Despliegue de la calidad (QFD).
- Herramientas estadísticas y administrativas.
- Mapeos de procesos.

Estas técnicas deben ser manejadas por todo el personal de la compañía.

2.14.3.4.7. 5´S

Crear disciplina en el personal de una empresa es indispensable para sentar las bases de la mejora continua.

Las empresas japonesas han desarrollado una forma muy simple de crear disciplina a través de la implantación de lo que llaman las 5´S.

Las 5´S son.

- Seiri Seleccionar
- Seiton Organizar
- Seiso Limpiar
- Seiketsu Estandarizar
- Shitsuke Disciplinar

- Seleccionar: Quedarse sólo con lo necesario.
- Organizar: Definir un lugar para cada cosa y ubicar cada cosa en su lugar.
- Limpiar: Hacer del área de trabajo un lugar limpio.
- Estandarizar: Poner por escrito las instrucciones para seguir las 3s anteriores.
- Disciplinar: Seguir los estándares con disciplina y compromiso

2.14.3.4.8. Amplitud mental y trabajo intenso

En una época como la que estamos viviendo, de constantes cambios en

el entorno económico, social y laboral, es imprescindible que el personal dentro de las empresas tenga una apertura mental lo suficientemente amplia y flexible como para participar y/o adecuarse a los cambios que haya que hacer en ellas.

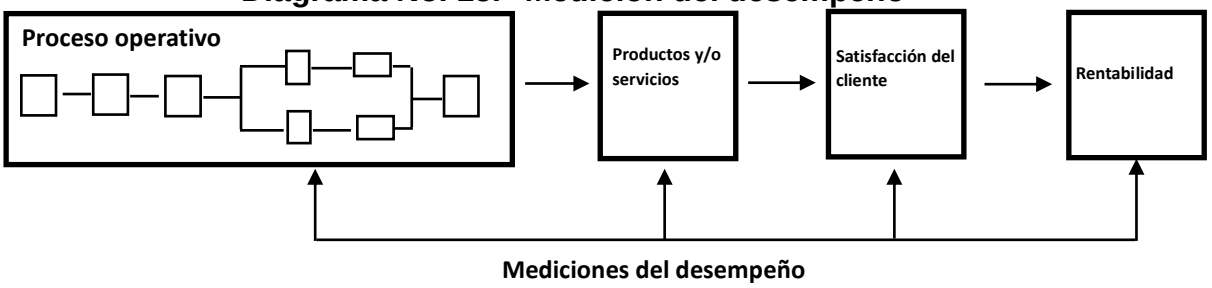
El tener apertura de mente llevará a todo el personal, tanto en lo individual como en equipo, a imaginar más y mejores soluciones a los problemas que los aquejan. Se volverán “imaginadores de posibilidades” más que “imaginadores de imposibilidades”.

Una de las características que identifican a las empresas exitosas y que han perdurado por largo tiempo son la flexibilidad de pensamiento y el trabajo intenso de sus trabajadores; el buscar formas nuevas y mejores de trabajar y el hacerlo con enorme ahínco y entusiasmo ha llevado a ciertas empresas, como por ejemplo a algunas japonesas, holandesas y alemanas como Sony, Matsushita, Philips y Mercedes Benz, al éxito a nivel mundial.

2.14.3.4.9. Medición del desempeño

- Para que el gran proceso funcione y mejore continuamente se requiere medir su desempeño en todas sus dimensiones.

Diagrama No. 15. Medición del desempeño



Crear un sistema de indicadores le da formalidad y continuidad a la medición del desempeño, puesto que es un conjunto de parámetros que representa el comportamiento del proceso y son cuantificados constantemente.

La retroalimentación al sistema de los resultados de medir el desempeño del gran proceso ayuda a controlarlo y tomar las decisiones más adecuadas en caso de requerir algún ajuste.

2.15. Evaluación del desempeño de los equipos de trabajo

Se sugiere que se evalúe el trabajo de los equipos cada 4 meses. Este tiempo es suficiente para que el equipo haya tenido logros, y es oportuno para que la administración constate los resultados del proceso.

Se sugiere que se califiquen los factores antes mencionados usando la siguiente escala:

- Excelente = 10
- Bueno = 5
- Malo = 2

Las áreas débiles indicarán las necesidades de capacitación y desarrollo del equipo y/o la necesidad de reestructurarlo.

2.15.1. Compensación y reconocimientos

En todo modelo de calidad debe existir el elemento reconocimiento, para premiar el trabajo y los resultados tanto individuales como el de los esfuerzos colectivos del equipo. La Dirección necesitará determinar la mejor manera de reconocer la contribución del trabajo en equipo para la organización.

Se requiere definir qué tipo de reconocimientos se van a dar ya sea monetario o no monetario.

Actualmente existen reconocimientos en la empresa, pero se puede proponer agregar algunas otras modalidades como, por ejemplo:

- Se pueden realizar foros de presentación con los mejores equipos interfuncionales y los círculos de calidad.

- Realizar una competencia sana entre los mismos equipos.
- Presentar los resultados de algún equipo en algún simposium.
- Publicar las experiencias de algún equipo.
- entre otros.

2.15.2. Apoyo total e institucional del programa

La Dirección General de la compañía cumple un papel primordial en la implantación y desarrollo del sistema de mejora continua.

Debe dar un mensaje inequívoco a la organización que contenga cuando menos las ideas básicas siguientes:

a) El importantísimo lugar de la calidad en la estrategia y cultura de trabajo de la empresa.
b) La importancia y papel del trabajo en equipo.
c) La importancia del recurso humano, su motivación y su reconocimiento, sobre todo por trabajar en equipo.
d) El interés personal de dedicar un tiempo adecuado al progreso del trabajo en equipo.

A nivel de directores se requiere que también inviertan cierto tiempo para promover y apoyar la implantación del sistema de mejora continua, sobre todo en el principio.

El apoyo se ve reflejado por varias maneras:

- recursos económicos (presupuesto).
- facilidades (instalaciones).
- disponibilidad de tiempo para el personal.
- darle al personal la capacidad de tomar ciertas decisiones.

Un programa institucionalizado quiere decir que es un programa que cuenta con el apoyo de la Dirección General y que es difundido por toda la organización.

El programa de mejora continua que se viene describiendo en este documento para es un programa institucionalizado porque reúne las características mencionadas.

Institucionalizar este programa hace que todo el personal de EMA lo pueda conocer y pueda participar en él, y lo tome con la seriedad y formalidad que se requiere.

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1. Población y muestra

Desde la perspectiva de la investigación empírica en términos de la encuesta entre el personal de la empresa maquiladora que se ha aplicado para conocer su opinión en torno a la implementación de un sistema de gestión de la calidad acerca de lo cual se les ha capacitado y se han hecho algunos ejercicios con ellos en términos del diseño de análisis de procesos en las distintas áreas encaminados a la conformación de manuales de procedimientos (como el que se presenta también como arte de las sugerencias de esta tesis), se seleccionaron de manera aleatoria 30 empleados del área de calidad y mejora continua de la empresa para aplicarles el cuestionario que más adelante se muestra. Dado que el número total de empleados (Población sujeta a estudio) es reducido (no es masivo) la determinación de la muestra se hizo al criterio del investigador, lo cual es perfectamente aceptable desde una perspectiva metodológica.

3.2. Instrumento

El siguiente cuestionario se aplicó al personal seleccionado para conformar la muestra a examinar.

Cuestionario

Las respuestas que se sirva brindar al siguiente cuestionario habrán de ser utilizadas por la administración de la empresa para tomar decisiones en términos de la implementación de un sistema de gestión de control de calidad. Los cuestionarios son anónimos y la información será manejada estrictamente par los fines mencionados.

¡¡¡Muchas gracias!!!

1. Departamento en el que presta sus servicios: _____

2. ¿Ha recibido información y/o capacitación suficiente de parte de la organización en términos de los sistemas de gestión de la calidad?
   - Sí
   - Más o menos
   - No

3. ¿A partir de esa información considera que la empresa requiere de un sistema de gestión de la calidad?
   - Desde luego
   - Muy probablemente
   - No es necesario

4. ¿En términos de los elementos que constituyen un sistema de gestión de la calidad considera usted que la emisión de manuales de procedimiento es un factor determinante?
   - Sin la menor duda
   - Casi siempre
   - No siempre

5. ¿Considera usted que el nuevo sistema de gestión de la calidad debiera involucrar, sin excepción, a todas las áreas operativas de la empresa?
   - Por supuesto
   - En todos los casos

- No siempre

6. ¿Ha sido invitado(a) por la administración de la empresa para participar en la conformación de los lineamientos que habrán de definir las acciones del sistema de gestión de la calidad en su departamento?
   - Sí claro
   - En algunas ocasiones
   - No
7. ¿Desde su punto de vista la conformación de manuales de procedimientos, en proceso, serán de utilidad para orientar al personal en cuanto a las decisiones que debe tomar frente a diferentes situaciones que se enfrenten en el ámbito de sus responsabilidades?
   - Desde luego
   - En ocasiones
   - No
8. ¿Considera que la adopción de una política del sistema de gestión de la calidad vendrá a mejorar la eficiencia y productividad operativa del personal en general?
   - Sí, es la idea
   - En algunos casos
   - No lo creo
9. ¿Desde su punto de vista la administración de la empresa se ha involucrado lo suficiente para la implementación del sistema de gestión de la calidad en la empresa?
   - Sí, siempre
   - En algunos casos
   - No

10. ¿Considera que el liderazgo de la administración general en la empresa es esencial para que el nuevo sistema de gestión de la calidad opere con la eficiencia esperada?
    - En todos los casos
    - En ocasiones
    - No necesariamente

3.3. Procesamiento de datos

Las respuestas del personal se presentan en gráficas que indican la distribución de éstas una vez aplicado el cuestionario anterior a la muestra seleccionada.

3.4. Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad

Dado que como resultado de la presente tesis solamente se han planteado los procedimientos que habrán de ser integrados a los manuales de procedimientos de la empresa como parte del sistema de gestión de la calidad en diferentes distintas áreas operativas, a partir de las opiniones del personal, la cual ha operado a manera de auditoria preliminar, a continuación, se presentan las sugerencias que en tal sentido se han generado:

Núm. FARINQA-01	Departamento: Sistemas de Gestión de Calidad	**Elemento: 7.5 Información Documentada**	**Pág. 159 de 3**
Rev. 00	**Procedimiento:** Guía Para la Elaboración de Información Documentada		
Fecha: noviembre 27, 2023			

1.0 OBJETIVO

1.1 Estandarizar la edición, identificación y formato de los Documentos que se hagan en Aranto Industrias.

2.0 ALCANCE

2.1 Todos los Documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de Aranto Industrias.

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1 Todos los Documentos deben ser elaborados bajo el formato PARIN y FARIN y deben tener los siguientes cuatro elementos de control:

GG-Gerente General
RH-Recursos Humanos
PR-Producción
ADMON-Administración
QA- SGC/Aud.
MTTO- Mantenimiento
VENTAS/ATC- VTS/ATC
ING-Ingeniería

1.0	**-** Objetivo: Se establece el objetivo principal del documento.
2.0	**-** Alcance: Se define el alcance del objetivo establecido.
3.0	**-** Distribución: Se indican los departamentos a los que se debe distribuir el Documento.
4.0	**-** Documento: Se documentan todas las actividades que se deben desarrollar para cumplir con el objetivo del procedimiento, cada actividad se debe mostrar tal y como se llevan a cabo y de preferencia deben responder a las preguntas ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Cómo? y ¿Dónde?
5.0	**-** Referencias: Se indican todos los procedimientos y demás documentos controlados que se mencionan en el punto 4.0 como referencia hacia otras actividades que están relacionadas con las actividades del procedimiento. También pueden incluirse cuando apliquen diagramas de flujo o de tortuga como referencia.
6.0	**-** Definiciones: Se incluyen las definiciones que se consideren necesarias sobre palabras y conceptos mencionados en el procedimiento y que no sean del conocimiento general.
7.0	**-**Evidencias: Se indican todos los formatos, registros, reportes y documentos controlados que se utilizarán como evidencia para demostrar el cumplimiento de las actividades establecidas en el procedimiento.
8.0	**-** Registro de Revisiones: Se documentan todas las modificaciones realizadas al procedimiento, indicando para cada

	una de ellas: el número de revisión, la fecha y una descripción breve de la modificación realizada.
9.0	**-** Firmas de Autorización: Se registran las firmas de las personas que Editan, Revisan y Aprueban el Procedimiento.

4.3.2 Según se requiera, cada elemento se puede subdividir en secciones identificadas con el sufijo como, por ejemplo: 1.1 n, 2.1., etc.

4.3.3 Se permite el uso de literales minúsculas (a, b, c, etc.) para identificar las subdivisiones de cada elemento a fin de simplificar el sistema. Queda a criterio del emisor de cada procedimiento el definir cuando usar las mencionadas literales

4.3.4 El control, emisión, registro, seguimiento y archivo de los procedimientos se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el procedimiento **FARINQA-03** Control de Creación de Información. Documentada y **FARINQA-02** “Control de Información Documentada”.

5.0 REFERENCIAS

5.1 Procedimiento **FARINQA-03** “Control de Creación y actualización de Información Documentada.

5.2 Procedimiento **FARINQA-02** “Control de Información Documentada”.

6.0 DEFINICIONES

N/A

7.0 EVIDENCIAS

7.1 Procedimientos originales.

8.0 REGISTRO DE REVISIONES

Rev.	**Fecha**	*Causa de la Revisión*
00	***Noviembre 27, 2023***	Emisión Inicial como ISO 9001:2015

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinación SGC	Gerente de Administración	Gerente General

Núm. FARINQA-02	**Departamento:** Calidad	**Elemento: 7.5.3 Control de Información Documentada**	**Pág. 163 de 4**
Rev. 00	**Procedimiento:** Control de Información Documentada		
Fecha: noviembre 25, 2023			

1.0 OBJETIVO

1.1 Mantener un control, mantenimiento y resguardo de los registros de calidad de Aranto Industries para mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos normativos.

2.0 ALCANCE

2.1 Aplica a todos los registros de Calidad establecidos para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados, así como de la operación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad de Aranto Industries.

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1 Todos aquellos registros que sirvan para demostrar el cumplimiento de los requerimientos específicos y la operación efectiva del Sistema de Calidad son mostrados en la Lista de Información Documentada.

4.1.1 La “Lista de Información Documentada” contiene la siguiente información:

- Cláusula de la norma que hace referencia
- Procedimiento que lo menciona
- Nombre del Registro
- Área que lo origina
- Tiempo de Retención
- Lugar de retención (General y especifica)

4.2 Los Registros son retenidos; en su mayor parte, en las mismas áreas donde éstos se generan.

4.3. **Identificación:**

4.3.1. El Coordinador del SGC es Responsable de mantener identificada toda la información documentada, con la finalidad de facilitar su localización.

4.4. **Recolección**

4.4.1. Los responsables de Producción, Calidad, Compras, Mantenimiento, Embarques, Recursos Humanos, Facturación son responsables de mantener la información documentada y resguardarla en su lugar de trabajo. Es responsabilidad del área que los origina de recolectarlos y/o generarlos de manera oportuna.

4.5. **Clasificación:**

4.5.1. Todos la Información Documentada es guardada en las oficinas correspondientes y es clasificada y retenida en carpetas individuales identificadas con el número de control de la información documentada o nombre de este.

4.5.2. El responsable de la información documentada debe mantener actualizadas las carpetas de la información documentada.

4.6. **Acceso:**

4.6.1. Toda la información documentada resguardada en “las oficinas” y cuando se requiera consultar algún documento original, este deberá ser solicitado al Coordinador del SGC, quien lo proporcionara al solicitante y se asegurara posteriormente de su devolución. Para el resto de la información documentada controlada en las diferentes áreas de Aranto Industries es responsabilidad del área donde se retiene, de resguardarlo, proporcionarlo cuando se requiera y asegurando su posterior devolución.

4.7. **Llenado:**

4.7.1. Los responsables de la información documentada, así como los usuarios mismos, son responsables de asegurarse que la información documentada sea llenada correctamente.

4.8. **Almacenamiento:**

4.8.1. En la Lista Maestra de Información Documentada **FARINQA-01** se especifica el lugar de retención de cada registro de calidad. El responsable del registro es responsable de mantener los registros en sus respectivos lugares y asegurar que estos no sufran daño, deterioro o pérdida.

4.9. **Mantenimiento:**

4.9.1. Los responsables de la Información Documentada y el Coordinador del SGC son responsables de la actualización de los archivos retenidos, así como de su almacenamiento, asegurando en todo momento su identificación, clasificación, legibilidad, mantenimiento, resguardo, localización y disponibilidad.

4.10. **Disposición:**

4.10.1 Los dueños de la información documentada y el Coordinador del SGC, podrán destruir los registros una vez que se concluya el tiempo de disposición establecido en la Lista Maestra de Información Documentada e informarle al responsable del tiempo del registro de calidad. El tiempo de retención se establece de acuerdo con el cumplimiento de garantías del producto enviado al cliente.

4.10.1.2 La Información Documentada que haya cumplido el tiempo de disposición serán destruidos en pequeñas partes para evitar mal uso de la información.

4.11. **Cambios a un registro**

4.11.1. Cuando se requiera hacer un cambio o dar de alta información documentada, ésta se realizará conforme al procedimiento **FARINQA-03** “Control de Creación de Información Documentada”.

4.12. Es Responsabilidad del Coordinador del SGC mantener actualizado la Lista Maestra de Información Documentada y de informar a las diferentes áreas de Aranto Industries de su responsabilidad respecto a la Información Documentada.

5.0 REFERENCIAS

6.1 Procedimiento **FARINQA-03** “Control de Creación de la Información Documentada

6.0 DEFINICIONES

N/A

7.0 EVIDENCIAS

7.1 “Lista Maestra de Información Documentada” **FARINQA-01**

8.0 REGISTRO DE REVISIONES

Rev.	**Fecha**	**Causas de la Revisión**
00	Noviembre 25, 2023	**Emisión Inicial como Documento Controlado Norma ISO 9001:2015**

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente de Administración	Gerente General

Núm. FARINQA-03	**Departamento:** Calidad	**Elemento:** 7.5.3 Control de Información Documentada	**Pág. 167 de 3**
Rev. 00	**Procedimiento:** Control de Creación de Información Documentada		
Fecha: noviembre 25, ‘2023			

3.0 OBJETIVO

1.1 Establecer un control de los documentos utilizados dentro de la organización desde identificación, emisión, registro, seguimiento, así como la disposición final de los documentos Obsoletos o cancelados.

2.0 ALCANCE

2.1 Todos los documentos que forman parte del Sistema de Calidad de Aranto Industries

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1. Todos los Documentos que forman parte del Sistema de Calidad de Aranto Industries y que se usan en todas los procesos y departamentos deben ser elaborados, identificados y controlados de acuerdo con los lineamientos establecidos en este procedimiento.

4.2. Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad son aprobados por el Gerente General de Aranto Industries antes de su emisión y distribución y son controlados mediante el número de revisiones.

Existe un solo Manual de Gestión de la Calidad impreso y controlado por el Auditor Líder/Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad de Mecanizados CMGJ y también disponible en medio electrónico. Cualquier copia generada ya sea para clientes o el personal de la organización son consideradas No Controladas.

4.3. **Documentos Existentes**

o Manual de Calidad
o Formatos
o Documentos No controlados
o Procedimientos

4.4 Condiciones de Manejo de Información Documentada

Cada vez que ocurra una petición de cambio a cualquier documento este es revisado por el equipo de responsabilidad gerencial y actualizado por el Coordinador de calidad, haciendo los cambios solicitados a los documentos Siendo estos presentados para su aprobación. FARINQA-**02** SOLICITUD DE ALTAS, BAJAS Y CAMBIOS DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Se actualiza la “Lista Maestra de Información Documentada Controlada” según el tipo de documento modificado, además con el mismo listado se realiza una auditoria por usuario para evaluar el sistema de información documentada, dichas auditorias se realizan semestralmente o conforme a los resultados de efectividad y cumplimiento del control de documentos se irá reduciendo o prolongando el tiempo entre auditoria y auditoria.

4.4.1 La información documentada es identificada después de la aprobación asignándole el número de la nueva revisión. Cuando se realice un cambio en la información documentada, este es emitido en color de tinta azul como medio de hacer el cambio visible a los usuarios del documento.

Mecanizados CMG se asegura que las versiones pertinentes de los documentos son distribuidas por medio electrónico.

El manual de Calidad es accesible a todo el personal de Mecanizados CMG por medio electrónico, únicamente para su lectura, donde igualmente los últimos cambios son detallados en color azul para hacerlos evidentes a los usuarios.

Mecanizados CMGJ se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables mediante una lista maestra de información documentada **(FARINQA-01)**

Aranto Industries se asegura que la información documentada de origen externo es identificados y controlados por el personal quien los maneja.

Aranto Industries previene el uso no intencionado de información documentada obsoleta retirando y destruyendo los documentos una vez distribuida la nueva revisión. Y en caso de que se mantenga una copia de la versión anterior esta será identificada con un sello de documento obsoleto

4.4.2 Para las actualizaciones de las normas ISO estas son actualizadas por los responsables de dichas normas en los sitios WEB, secretarias o instituciones de gobierno correspondientes.

5.0 REFERENCIAS

5.1 Procedimiento: Guía para la elaboración de Información Documentada **FARINQA-01**.

6.0 DEFINICIONES

N/A

7.0 EVIDENCIAS

.1 Solicitud de Altas, Bajas Cambios de Documentos **FARINQA-02**.

8.0 REGISTRO DE REVISIONES

Rev.	**Fecha**	*Causa de la Revisión*
00	***Noviembre 25, '2023***	Emisión Inicial como documento controlado

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboro	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente de Administración	Gerente General

<table>
<tr><td>Núm. FARINQA-04</td><td>Departamento: Calidad</td><td rowspan="3">Elemento: 8.7 Control de las salidas No Conformes</td><td rowspan="3">Pág. 170 de 4</td></tr>
<tr><td>Rev. 00</td><td rowspan="2">Procedimiento: Control de las Salidas No Conformes</td></tr>
<tr><td>Fecha: Noviembre 25, 2023</td></tr>
</table>

1.0 OBJETIVO

1.1 Control del producto no conforme incluyendo su identificación, segregación y disposición para prevenir su uso inadvertido en los procesos productivos y de servicio.

2.0 ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a todos los materiales y producto terminado bajo cualquiera de las siguientes condiciones de producto No Conforme:

a) Producto para Desperdicio.

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1 El encargado de Calidad es el responsable de que se identifique y se segregué el producto No Conforme.

4.2 El control y manejo de Producto No Conforme se realiza de las siguientes maneras:

Inspección Recibo.

4.3. Las materias primas recibidas son inspeccionadas conforme al procedimiento “Inspección recibo” **FARINQA-08**.

4.3.1. El Producto No Conforme detectado durante la inspección recibo, es segregado e identificado con la etiqueta roja de **“**MATERIAL NO CONFORME**” FARINQA-05**

Devoluciones de producto no conforme

4.3.2. Cuando existen productos no conformes regresadas por algún cliente, estas son corregidas de inmediato y son inspeccionadas conforme al procedimiento “Inspección Final” **FARINQA-09**.

5.0 REFERENCIAS

5.1 **Procedimiento “Inspección Recibo” FARINQA-08**.
5.2 Procedimiento de “Inspección Final” **FARINQA-09**.

6.0 DEFINICIONES

6.1 **Producto No Conforme:** Producto o material que no cumple con los requerimientos y/o especificaciones del Cliente
6.2 **Producto para *scrap:*** Producto o material que no cumple con los requerimientos y/o del cliente y que por lo tanto es rechazado (no es retrabajable).

7.0 EVIDENCIAS

7.1 Reporte de Material No Conforme **FARINQA-05**
7.2 Reporte de Inspección de reciba de materiales **FARINQA-09**

8.0 REGISTROS DE REVISIONES:

Rev.	Fecha	Causas de la Revisión
00	Noviembre 25, 2023	**Emisión Inicial como Documento Controlado. Norma ISO 9001:2015**

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN:

Editó	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente Administrativo	Gerente General

Núm. FARINQA-05	**Departamento:** Calidad	**Elemento: 9.2 ISO 9001:2015 Auditoria Interna**	**Pág. 173 de 4**
Rev. 00	**Procedimiento:** Auditorías Internas		
Fecha: noviembre 25, 2023			

1.0 OBJETIVO

1. Establecer la planeación, preparación y ejecución de las Auditorías Internas de Calidad de Mecanizados Aranto Industries, así como la forma de reportar los resultados y su seguimiento correspondiente para asegurar el correcto desempeño del Sistema de Calidad y el buen desempeño ambiental de la empresa.

2.0 ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a las Auditorías Internas que se realizan para verificar la implantación del Sistema de Gestión de Calidad de Aranto Industries. Este Proceso es declarado Proceso Externo. Internamente se formará al coordinador de calidad.

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1. Planeación de las auditorías internas de calidad.

4.1.1. El Programa Anual de auditorías internas es definido por el Auditor Líder en coordinación con el Gerente de Administración basándose en la importancia del proceso a ser auditado y el resultado de auditorías previas. **FARINQA-01** Matriz de Auditorías Internas.

El Programa de auditorías puede ser revisado en cualquier momento para incrementar la frecuencia de auditorías en aquellas áreas o procesos que originen problemas de calidad e insatisfacción de los clientes.

4.1.2. Perfil del Auditor

Formación:

Los Auditores (internos/externos) mínimo deben tener Licenciatura.

Haber llevado y aprobado el curso de Auditor Líder o mínimo Auditor Interno de la Norma ISO 9001:2015. Y Desarrollo de Auditores internos en la Norma ISO 19011:2018.

Experiencia:

Los Auditores (internos/externos) deben contar mínimo con 1 año de experiencia en auditorias o haber sido observadores en 2 auditorías internas.

Competencia:

Los Auditores poseerán las cualidades necesarias que les permitan actuar de acuerdo con los principios de Auditorias:

- Aplicar principios procedimientos, técnicas de auditoria
- Establecimiento de prioridades
- Llevar auditorias en el horario acordado
- Recopilar información a través 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 y las actividades
- Abierto a la mejor, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones
- Colaborador, es decir, que interactúa eficientemente con otros
- Planificar y organizar la auditoria eficazmente
- Confirmar que la evidencia de la auditoria es suficiente y apropiada
- Documentar los hallazgos de auditoria y preara reportes de auditoria
- Conocer documentos del SGC (Norma ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018) u otros documentos usados como criterios de Auditoria.

4.1.3. **Planeación de la Auditoria**

El Auditor Líder/Coordinador del SGC son los encargados de realizar la auditoria semestralmente asegurando que se establezca el programa anual y auditando de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018 se le proporciona toda la información necesaria para la planeación de la auditoria a saber, según aplique, resultados de auditorías previas.

El Auditor revisa el “Plan de Auditorias de Calidad” programado una semana antes de la auditoria para darse oportunidad de recabar información y familiarizarse con los procesos a auditar. El primer día de auditoria se programa una reunión de apertura con los responsables de las áreas y/o personal involucrado para dar a conocer la metodología, frecuencia, el alcance y objetivos de la auditoria. Durante el desarrollo de la reunión de apertura se le da seguimiento a auditorias anteriores.

4.1.4. Las auditorias son realizadas por el Auditor Líder/Coordinador del SGC.

4.2. Desarrollo de Auditoría Interna

4.2.1. El alcance de la auditoria se basa en Normas de Calidad, el Auditor desarrolla la auditoria tomando como referencia Manuales de las Norma ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018.

4.2.2. Durante el desarrollo de la auditoria, el auditor revisa que todos los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 sean aplicables a ERFA y estén siendo cumplidos en cada proceso, solicitando las evidencias objetivas que considere pertinentes, ya sea del Manual de Calidad, procedimientos o cualquier otra evidencia que demuestre el cumplimiento. Utilizando el formato **FARINQA-07** Reporte de Auditoría Interna.

4.2.3. Al terminar la auditoria, el auditor externo elabora el “Resultado de Auditoría Interna” **FARINQA-06**, registrando todos los hallazgos y aspectos observados durante el desarrollo de la auditoria, así como las evidencias mostradas, registrando en la columna de “# de No Conformidad” el número consecutivo del hallazgo y su tipo como son: Mayor y Menor. Además, emite una o varias solicitudes de acción correctiva/preventiva **FARINQA-10** para cada hallazgo registrado, verificando que cuente con el numero consecutivo para facilitar su control

y seguimiento, ambos documentos son presentados al Coordinador del SGC/departamento auditado, para que lo lea y sí está de acuerdo lo firme. Ver procedimiento de **FARINQA-06 No Conformidades y Acciones Correctivas.**

- **No conformidad mayor (NCM):** Es aquella que muestra un incumplimiento constante a los objetivos de los sistemas de gestión o incumple completamente con un requisito de la norma o de algún requisito legal mandatario.
- **No conformidad menor (NC Menor):** Es aquella que muestra ser solo una ligera desviación a los sistemas de gestión (calidad o ambiental) y que suele ser aislada o puntual.

4.2.4. El Auditor entrega copia del “Informe de Auditoria Interna” y las “Solicitudes de Acción Correctiva / Preventiva” que resulten al jefe del área/departamento que firmó y los reportes originales para el Gerente Administrativo/Coordinador del SGC según sea el caso. El Gerente Administrativo conserva otra copia para su seguimiento. En caso de presentarse inconvenientes o desacuerdos durante la auditoria estos le serán notificados al gerente operativo para que tome la decisión final.

4.2.5. Una vez concluido el periodo de auditoria, el Auditor y previo a la reunión de cierre se reúne con el Gerente Administrativo para informarle los hallazgos encontrados, cuantificarlos y determinar si se generalizan dependiendo del tipo de hallazgo y recurrencia.

4.2.6. Se convoca a una reunión de cierre de la auditoria a los responsables de las áreas, personal auditado y cualquier otra persona que considere necesario y presenta los resultados de las auditorías.

4.2.7. El Coordinador del SGC da seguimiento a las acciones correctivas establecidas hasta que estas hayan sido implantadas y verificada su efectividad y estas son entregadas al Gerente General, para que se certifique el cierre.

4.2.8. Si por alguna razón el programa de auditorías no se llega a cumplir, el Auditor Líder documenta cual proceso no fue auditado y posteriormente acuerda con el Gerente Administrativo y el auditado una nueva fecha para la realización de esta y documenta esta reprogramación en un nuevo programa.

4.2.9. Los resultados Generales de las auditorías internas y el estado de las acciones correctivas son reportados en la junta de Revisión Gerencial.

5.0 REFERENCIAS

5.1. Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas **FARINQA-06.**
5.2. QMS (Quality Management System) to ISO 9001:2015

6.0 DEFINICIONES

N/A

7.0 EVIDENCIAS

7.1 Check List de preparación de doc. De Auditorias **FARINQA-13**
7.2 Programa anual y control de auditorías internas **TARIN-01**
7.3 Plan de Auditoria **FARINQA-04**
7.4 Lista de Asistencia a Auditoria **FARINQA-05**
7.5 Informe de Auditorías Internas **FARINQA-06**
7.6 Reporte de Auditoría Interna **FARINQA-07**
7.7 Lista de Verificación de Aud. Interna **FARINQA-08**
7.8 Calificación de Auditores **FARINQA-09**
7.9 Acciones correctivas **FARINQA-10**

8.0 REGISTRO DE REVISIONES:

Rev.	**Fecha**	**Causas de la Revisión**
00	Noviembre 25, 2023	**Emisión Inicial del Documento Norma ISO 9001:2015**

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboro	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente Administrativo	Gerente General

Núm. PARINQA-06	**Departamento:** Calidad	**Elemento:** 10.2 No Conformidad y Acción Correctiva	**Pág. 178 de 4**
Rev. 00	**Procedimiento:** No Conformidades y Acciones Correctivas		
Fecha: noviembre 25, 2023			

1.0 OBJETIVO

1.1 Establecer Acciones Correctivas para eliminar las causas de no conformidad encaminada a prevenir la recurrencia en Aranto Industries.

2.0 ALCANCE

2.1 Aplica en la eliminación de las causas de no conformidades manejadas como Acciones Correctivas detectadas en la operación del Sistema de Calidad.

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1. Acciones Correctivas

4.1.1 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 sub-proveedores
- Juntas de Revisión Gerencial

- Incumplimiento de Metas
- Hallazgos de Auditorías Internas/Externa

4.1.2. Es responsabilidad de todos los involucrados en el Sistema de Calidad y Ambiental reportar al Coordinador del SGC y Ambiental de cualquier situación de no conformidad grave detectadas dentro de sus áreas de trabajo.

4.1.3. El emisor de la acción correctiva informa al Coordinador del SGC y Ambiental para que le asigne un Nº de control y de alta en el sistema de documentos.

4.1.4. El solicitante y/o responsable del área asignada, da el seguimiento a las acciones correctivas establecidas y entrega la acción correctiva al área de Calidad y Ambiental cuando estas hayan sido implantadas y verificando su efectividad para su cierre, así mismo proporciona evidencia suficiente que soporte la implantación y efectividad de las acciones. En caso contrario el área de Calidad y Ambiental informa al responsable del área para el establecimiento de nuevas acciones o verificar nuevamente las implementadas.

4.1.5. Para el caso de los indicadores o de objetivos de calidad son monitoreados durante las juntas gerenciales y con el incumplimiento de alguna de ellas se generan acciones dentro del mismo formato de gráfica.

4.2. **Auditorías Internas**

4.2.1 El auditor en base a la evidencia registra en el reporte de auditoria la no-conformidad ver Procedimiento **FARINQA-05** “Auditorías Internas”, **FARINQA-10** “Solicitud de Acción Correctiva”, llena el campo de descripción del problema y lo entrega a la persona auditada, esta a su vez contesta el reporte considerando máximo 1 día para registrar la contramedida temporal y 5 días para la acción correctiva.

4.2.2. El reporte es entregado al auditor, el cual es responsable de dar seguimiento a las acciones correctivas y notificar cualquier avance al Gerente Administrativo según sea el caso hasta que verifique la implementación y efectividad de las acciones emprendidas. Estas son entregadas al coordinador de Calidad y Ambiental para que valide y cierre la acción correctiva.

4.4 Acciones Correctivas solicitadas por clientes

4.4.1 Cuando se recibe una queja del cliente u notificación, el Coordinador del SGC y Ambiental informa a las áreas relacionadas la queja de cliente, este es complementado con un Reporte 8D'S (si es requerida por el cliente), se establecen las acciones, responsables y fecha de terminación de la acción.

4.4.2 El Coordinador del SGC y Ambiental evalúa la implantación y efectividad de las acciones correctivas y determina si el caso está cerrado o si requiere acciones adicionales.

Nota: El formato de acciones correctivas puede ser el **FARINQA-10** o el formato del cliente.

4.5 <u>Impacto de Acción Correctiva:</u> cuando ocurre una acción correctiva en algún proceso debe hacerse extensiva a otros procesos similares e implementada como mejora continua, estas modificaciones se verán reflejadas en las hojas de proceso, alertas de calidad o ayudas visuales.

5.0 REFERENCIAS

5.1 Procedimiento de Auditorías internas de calidad **FARINQA-05**
5.2 Procedimiento Control de Información Documentada **FARINQA-02**

6.0 DEFINICIONES

6.1 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad existente u otra situación desagradable en el orden de prevenir recurrencia.

6.2 **Corrección:** Es la actividad por realizar para eliminar la no conformidad detectada en un proceso de trabajo.

6.3 **Reporte de No conformidades:** Este es un registro de la no conformidad detectada con la realización de auditoria del sistema, auditoria de proceso o auditoria del producto, donde se define el problema, acciones correctivas inmediatas, y fecha en que se completa la acción.

7.0 EVIDENCIAS

7.1 **Acción Correctiva FARINQA-10**

8.0 REGISTRO DE REVISIONES:

Rev.	**Fecha**	**Causas de la Revisión**
00	Noviembre 25, 2023	Emisión Inicial como Documento Controlado

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente Administrativo	Gerente General

Núm. FARINQA-07	Departamento: Calidad	Elemento: 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos.	Pág. 182 de 7
Rev. 00	Procedimiento: Análisis de Riesgos		
Fecha: noviembre 25, 2023			

1.0 OBJETIVO:

1.1 Este procedimiento es para la implementación del sistema de análisis de riesgos como parte fundamental del sistema de gestión de calidad.

Consiste en analizar y determinar los riesgos potenciales de todos los procedimientos y actividades que conforman este sistema.

2.0 ALCANCE:

2.1 Todos los Procesos que forman parte del Sistema Gestión de Calidad.

3.0 DISTRIBUCIÓN:

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO:

4.1 Se evaluará mensualmente el nivel de riesgo en cada uno de los procesos, se identificarán los tipos y niveles de este que pueden ser considerados de acuerdo con la probabilidad y consecuencia.

4.2 La identificación de riesgos asociados con las actividades, productos y servicios, se deberán hacer en una reunión con el personal responsable de cada proceso.

4.3 Para la evaluación de cada riesgo será por medio del cálculo de la multiplicación de severidad, frecuencia y valor de detección, determinando el valor del Riesgo. **Tabla de Valorización de Riesgos FARINQA-12-A**

Grado de severidad:

1. Menor.
2. Moderado.
3. Significativo.
4. Serio

Frecuencia:

1. Remota.
2. Muy pocas veces
3. Moderada.
4. Alta.

Valor de Detección:

1. Alta.
2. Media.
3. Baja.
4. Improbable.

4.4 Una vez determinado el nivel de riesgo, se determinan las acciones a seguir, para su control o prevención, de los mismos.

4.5 Determinado el nivel de riesgo inherente de los eventos de riesgo, el Coordinador del SGC o quien éste considere, identificará las actividades de control que mitigan los riesgos identificados. Las actividades de control serán recabadas, a través de entrevistas y sesiones de trabajo con los ejecutivos y dueños de procesos.

4.6 Identificadas las actividades de control, el Coordinador del SGC evaluará el nivel de efectividad de éstas, para determinar el nivel de riesgo.

Con esta información se confeccionará un Matriz de Riesgos (**FARINQA-12**) que determinará los riesgos que poseen mayor exposición, permitiendo maximizar los esfuerzos.

4.1 Monitoreo

El propósito de esta etapa es monitorear los riesgos críticos evaluados y dar seguimiento a los planes de acción comprometidos por cada Jefe de Procesos.

El Coordinador del SGC mensualmente monitoreará la gestión de riesgos de la Compañía y dará seguimiento al proceso de implementación de los planes de acción. Además, podrá proponer mejoras al proceso de gestión de riesgos de la Compañía.

Es importante destacar, que el monitoreo de los controles, programas y acciones debe ser continuo en el tiempo y es responsabilidad del Coordinador del SGC y la Gerencia General quienes deberán velar por el cumplimiento de éstos.

Dentro del proceso de Dirección se agregarán los riesgos externos.

5.0 REFERENCIAS

5.1 Procedimiento **FARINQA-01** “Guía para la información documentada”.
5.2 Procedimiento **FARINQA-02** “Control de Información Documentada”.

6.0 DEFINICIONES

6.1 **Análisis del riesgo**. Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo
6.2 **Criterios del riesgo.** Términos de referencia frente a los cuales se evalúa la importancia de un riesgo.
6.3 **Nivel de riesgo.** Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de las consecuencias y su probabilidad.
6.4 **Identificación del riesgo.** Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo.
6.5 **Propietario del riesgo.** Persona o entidad con la responsabilidad de rendir cuentas y la autoridad para gestionar un riesgo.

7.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1 **FARINQA-12-A** Tabla de valorización de riesgos
7.2 **FARINQA-12** Matriz de riesgos.

8.0 REGISTRO DE REVISIONES:

Rev.	**Fecha**	**Causas de la Revisión**
00	Noviembre 25, 2023	**Emisión Inicial como Documento Controlado Norma ISO 9001:2015**

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente Administrativo	Gerente General

Núm. PARINMEJ-01	**Departamento: Mejora Continua**	**Elemento: 10.3 Mejora Continua**	**Pág. 186 de 207**
Rev. 00	**Procedimiento: Mejora**		
Fecha: nov. 25, ‘23			

1.0 OBJETIVO

1.1 Establecer seguimiento de proyectos de mejora continua en Aranto Industries

2.0 ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a todos los proyectos de mejora continua que sean establecidos y aprobados en Aranto Industries aplica a todas las áreas donde se establezcan proyectos de este tipo.

3.0 DISTRIBUCIÓN

1. Gerente Gral./Revisión Gerencial
2. Recursos Humanos
3. Administración (Compras, Facturación, Almacén)
4. SGC/Auditorias
5. Mantenimiento
6. Ventas/Atención a Clientes
7. Ingeniería
8. Producción

4.0 PROCEDIMIENTO

4.1 Aranto Industries como parte importante para el cumplimiento de su política de calidad mantiene un Sistema de Mejoramiento Continuo para incrementar el desempeño de sus medibles claves y la satisfacción del cliente.

4.2 Cualquier empleado de Aranto Industries, así como cualquier departamento de la empresa llena el formato FARINMEJ-01 Registro de proyecto de mejora continua. A este usuario se le denominará “Líder”. El

llenado del formato se hace completando los datos de dicho formato dejando pendiente los espacios para autorización.

4.3 Dentro de dicho formato se especificará el tipo de proyecto de mejora continua que se trate.

4.4 Estos pueden ser encaminados a:

- Mejora al proceso productivo (tiempos)
- Mejora en la calidad del producto de confección
- Mejora en el costo directo o indirecto.
- Mejoras al sistema de calidad.
- Otras mejoras.

4.5 Para cada proyecto existe un Líder quién actúa como dueño del proyecto. Cada Líder escoge a un máximo de dos compañeros y forma un equipo multifuncional. Si el proyecto es sugerido por algún departamento, este asigna a un Líder de su propio departamento o él misma toma esta asignación.

4.5 Este formato FARINMEJ-01 Registro de proyecto de mejora continua es llenado y evaluado por el Líder para determinar si el proyecto es sustentable y después es entregado al Representante de la Dirección para su revisión y aprobación. Acto seguido, el formato una vez aprobado por el Representante de la Dirección es llevado al director Operativo para su final aprobación. Este procedimiento de autorización no excede de tres días desde su entrega hasta su aprobación.

4.6 El Líder entrega el formato de registro FARINMEJ-01 y una vez autorizado, es entregado al departamento de calidad para asignación de número de control. Este número de control se detalla de la siguiente manera.

Donde se especifica el ano, el numero consecutivo de proyecto que asigne control de documentos y las tres o cuatro iniciales del nombre del departamento que lo genera.

4.7.- INICIO Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO.

4.7.1 El líder establece juntas periódicas de seguimiento y asignación de responsabilidades para cada uno de los miembros.

4.7.2 El Líder reporta los avances del proyecto, así como las necesidades de recursos que sean detectadas durante la evaluación del proyecto. Estas son las evidencias de la realización de las actividades del equipo y su apropiada documentación.

4.7.3 Cuando el proyecto llegue a su fin y existan las evidencias de mejora como; mejora en el producto, Ahorros logrados comprobables, etc. El Líder y su equipo realiza una presentación ante el Comité de Evaluación de la Mejora Continua para su adecuada aprobación. Si existiera alguna recomendación por parte de los miembros del comité, éstas deberán ser consideradas.

5.0 REFERENCIAS

5.1 Registro de Proyectos de Mejora Continua FARINMEJ-01

6.0 DEFINICIONES

N/A

7.0 EVIDENCIAS

N/A

8.0 REGISTRO DE REVISIONES

Rev.	**Fecha**	**Causas de la Revisión**
00	**Noviembre 25, 2023**	**Emisión Inicial como Documento Controlado**

9.0 FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

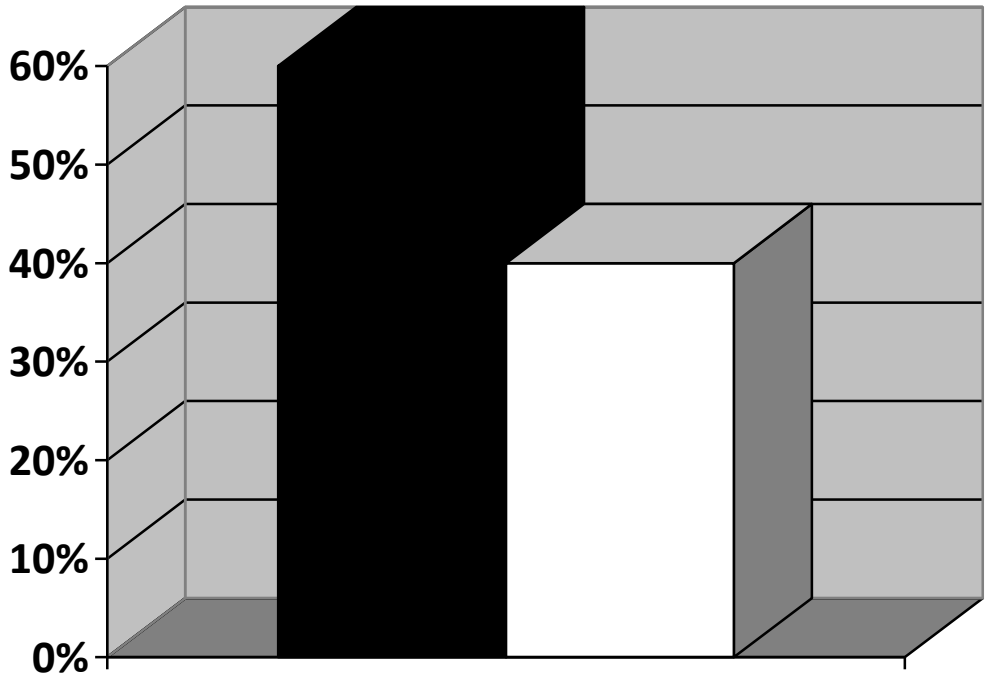
Elaboró	Revisó	Aprobó
_____	_____	_____
Coordinador del SGC	Gerente de Administración	Gerente General

CAPÍTULO IV RESULTADOS

A continuación, se presentan las gráficas que muestran la forma en la que las respuestas de los empleados se distribuyeron en cada caso y las visiones de éstos en torno a la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la empresa.

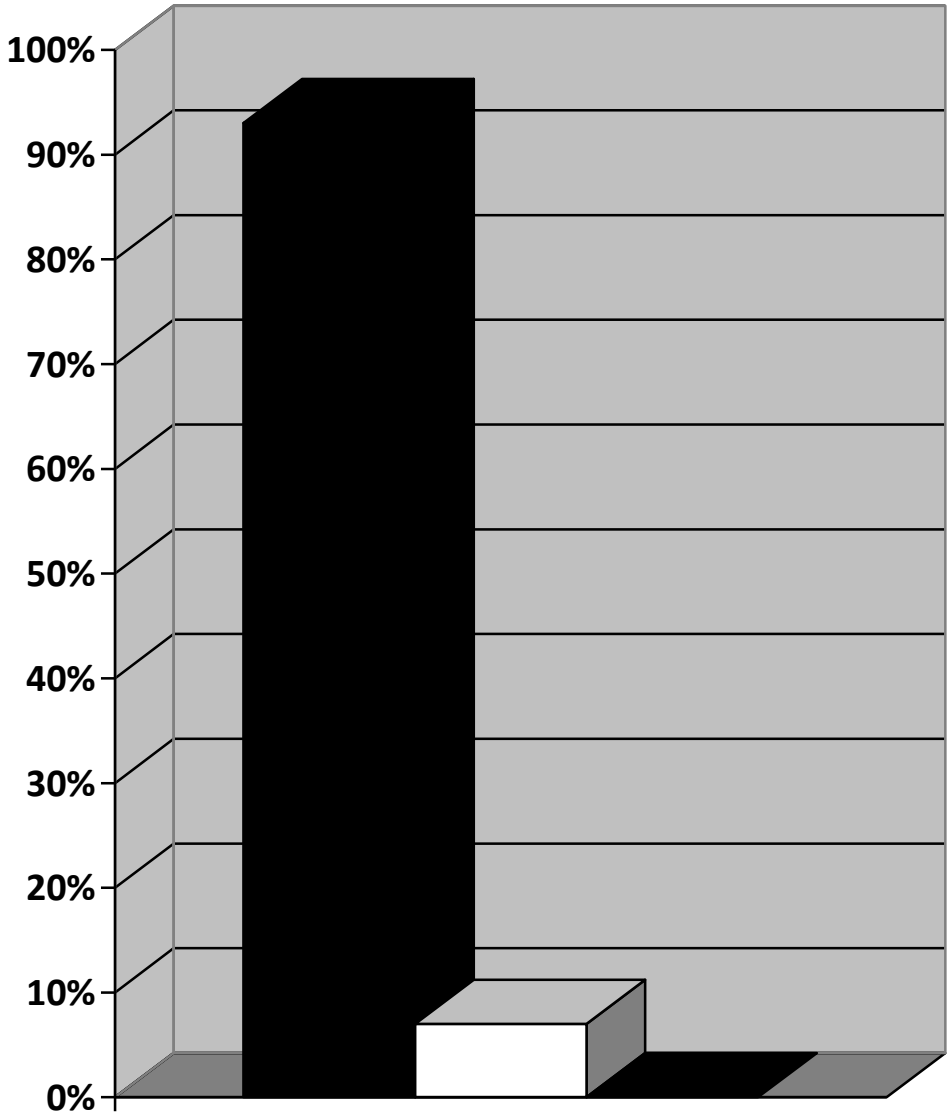
4.1. Las respuestas de los empleados

1. Departamento en el que presta sus servicios:



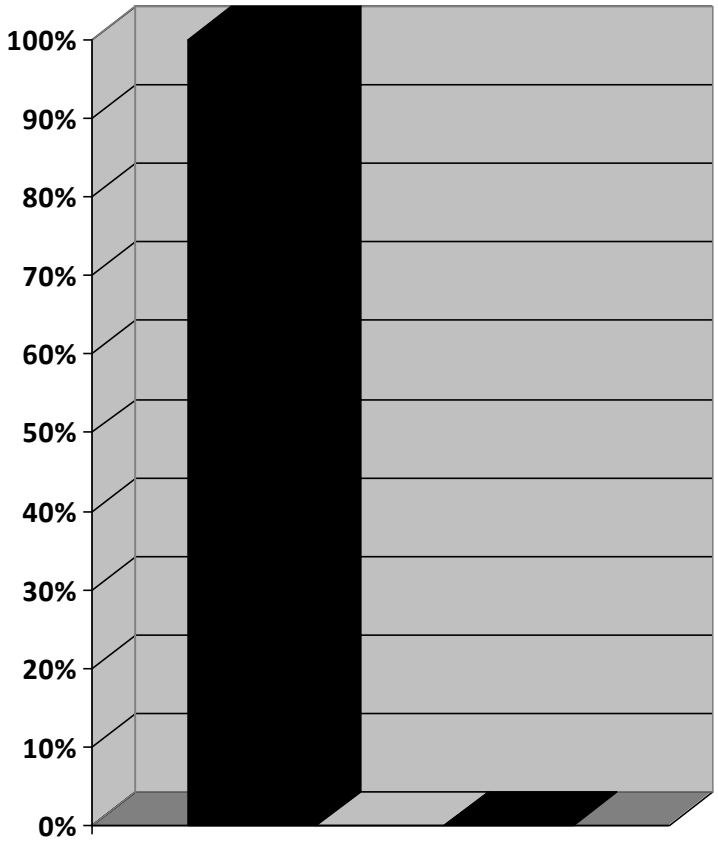
Calidad	60%
Mejora continua	40%

2. ¿Ha recibido información y/o capacitación suficiente de parte de la organización en términos de los sistemas de gestión de la calidad?



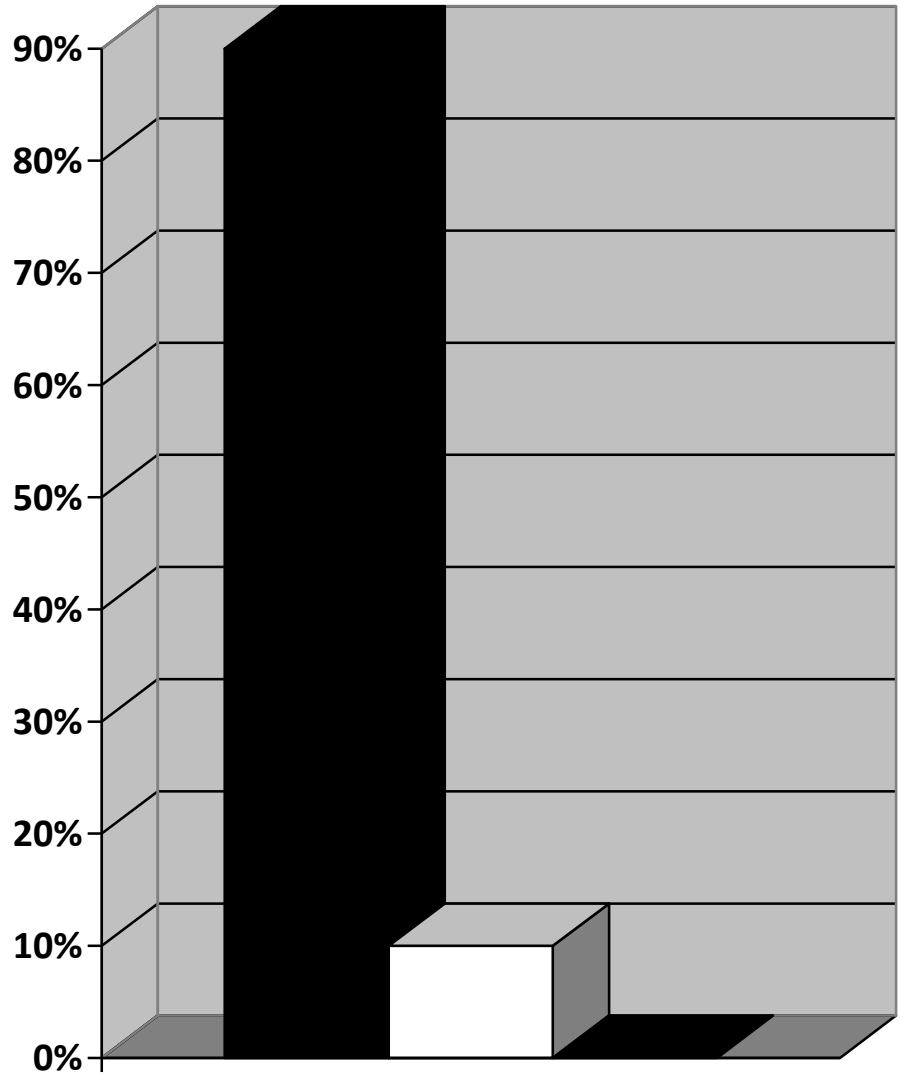
Sí	93%
Más o menos	7%
No	0%

3. ¿A partir de esa información considera que la empresa requiere de un sistema de gestión de la calidad?



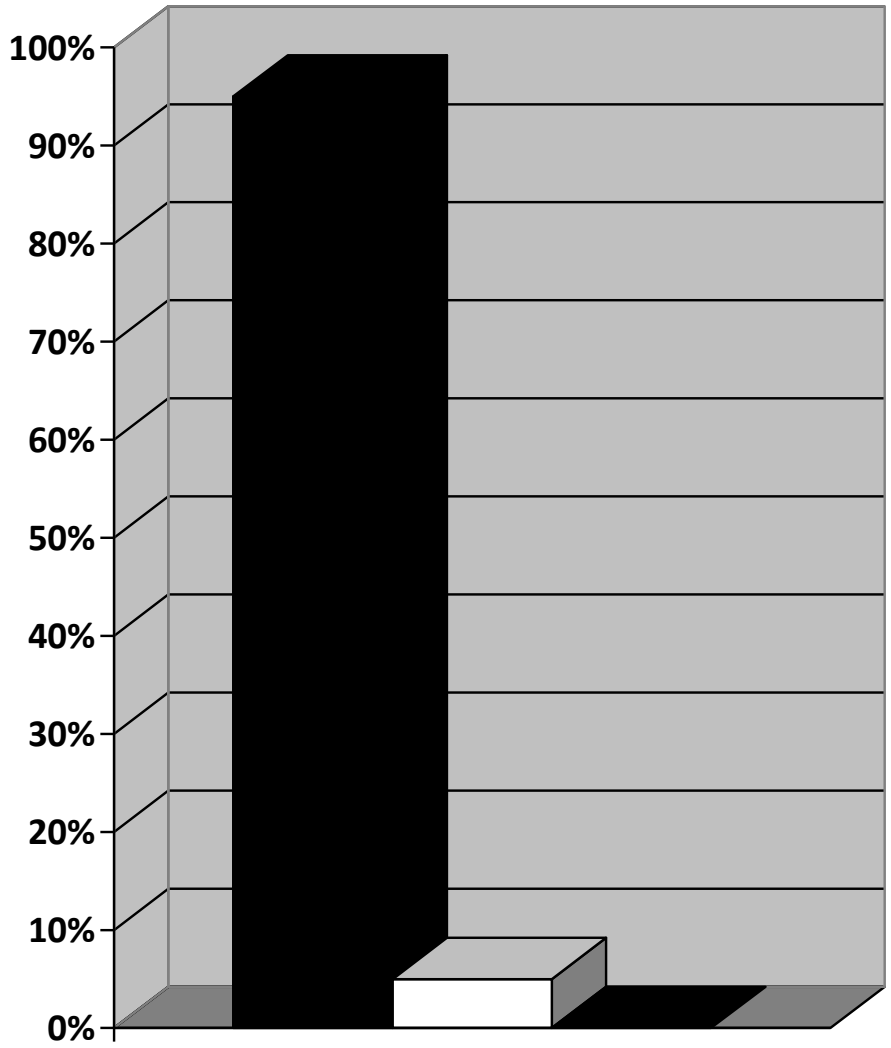
Desde luego	100%
Muy probablemente	0%
No es necesario	0%

4. ¿En términos de los elementos que constituyen un sistema de gestión de la calidad considera usted que la emisión de manuales de procedimiento es un factor determinante?



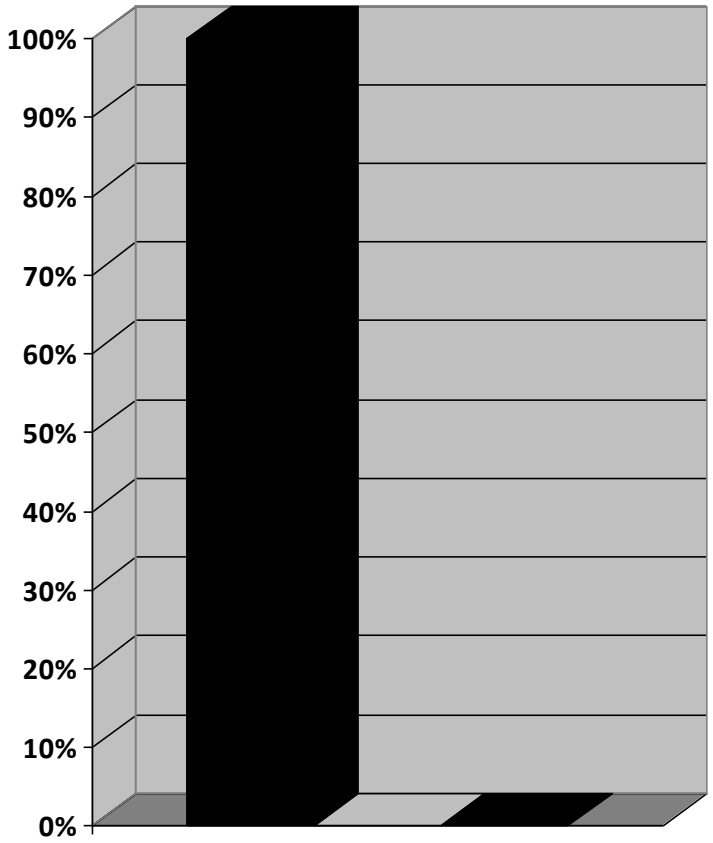
Sin la menor duda	90%
Casi siempre	10%
No siempre	0%

5. ¿Considera usted que el nuevo sistema de gestión de la calidad debiera involucrar, sin excepción, a todas las áreas operativas de la empresa?



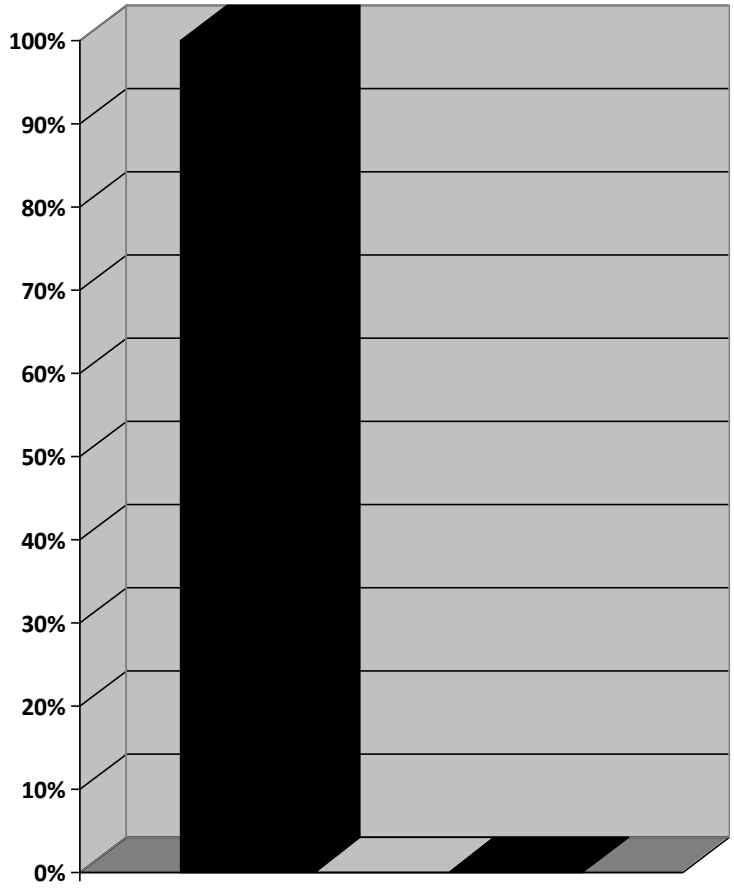
Por supuesto	95%
En todos los casos	5%
No siempre	0%

6. ¿Ha sido invitado(a) por la administración de la empresa para participar en la conformación de los lineamientos que habrán de definir las acciones del sistema de gestión de la calidad en su departamento?



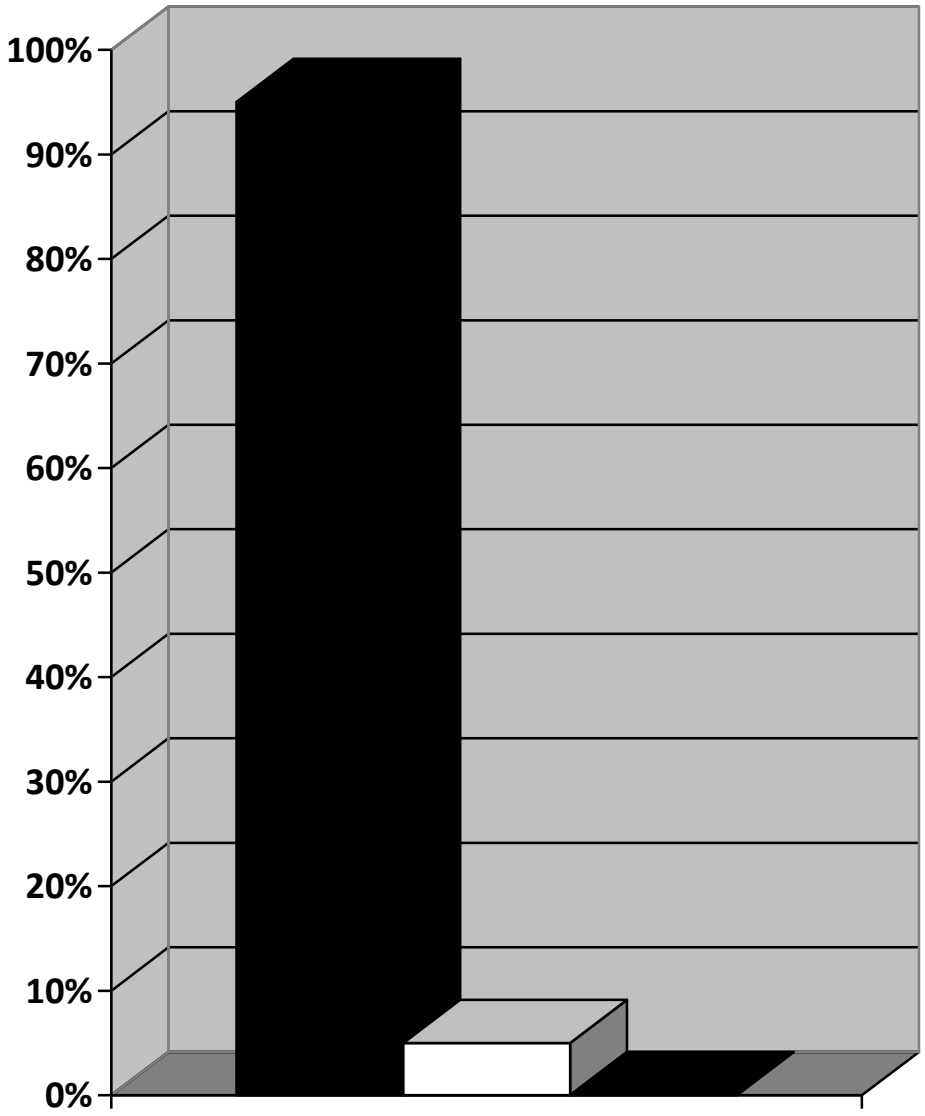
Sí claro	100%
En algunas ocasiones	0%
No	0%

7. ¿Desde su punto de vista la conformación de manuales de procedimientos, en proceso, serán de utilidad para orientar al personal en cuanto a las decisiones que debe tomar frente a diferentes situaciones que se enfrenten en el ámbito de sus responsabilidades?



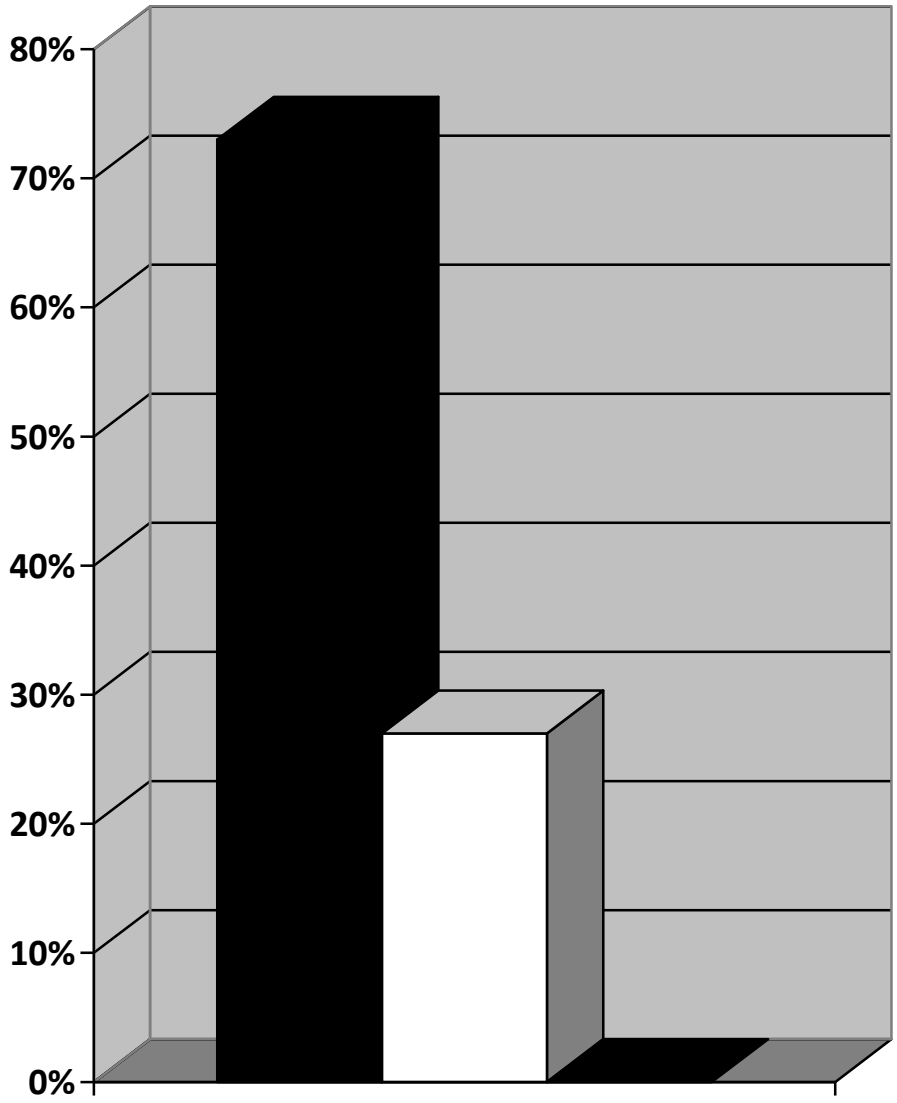
Desde luego	100%
En ocasiones	0%
No	0%

8. ¿Considera que la adopción de una política del sistema de gestión de la calidad vendrá a mejorar la eficiencia y productividad operativa del personal en general?



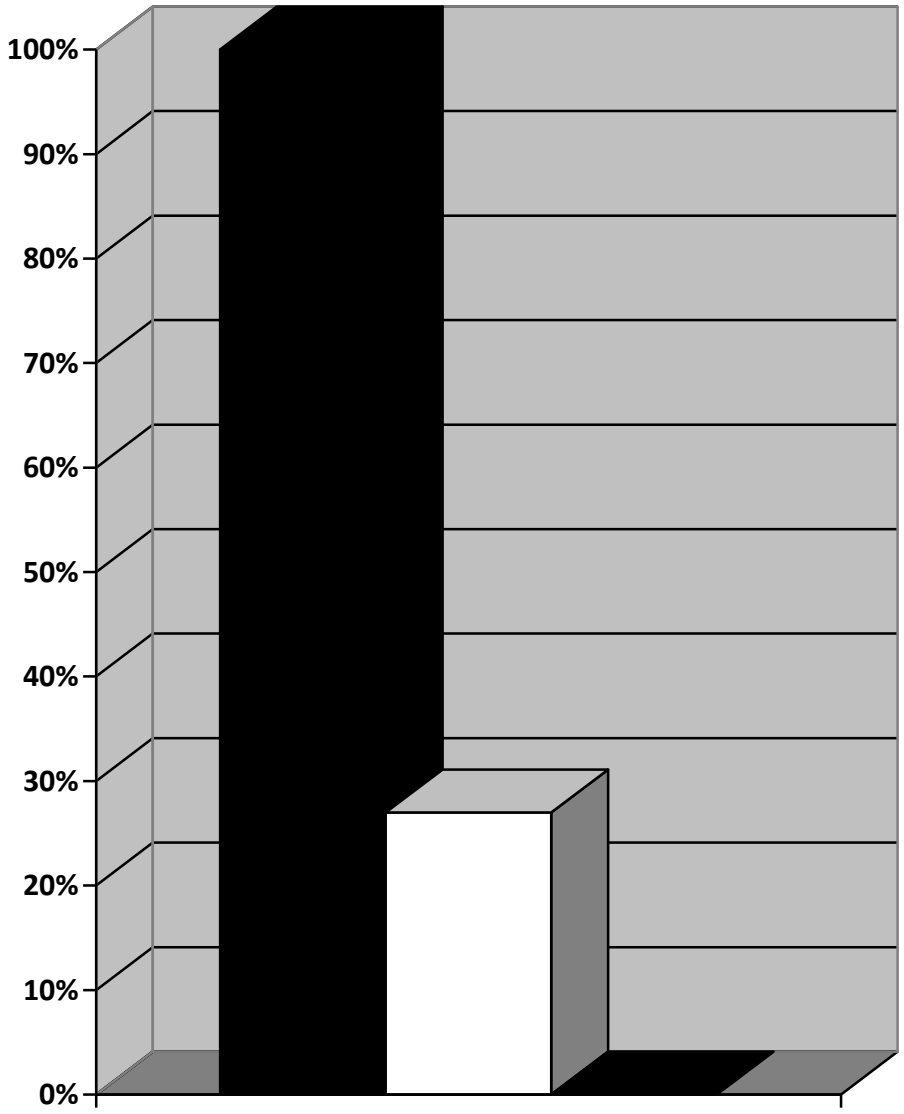
Desde luego	95%
En ocasiones	5%
No	0%

9. ¿Desde su punto de vista la administración de la empresa se ha involucrado lo suficiente para la implementación del sistema de gestión de la calidad en la empresa?



Sí, siempre	73%
En algunos casos	27%
No	0%

10. ¿Considera que el liderazgo de la administración general en la empresa es esencial para que el nuevo sistema de gestión de la calidad opere con la eficiencia esperada?



En todos los casos	100%
En ocasiones	27%
No necesariamente	0%

4.2. Avance en el proceso de certificación de Aranto Industries

Aranto Industries se encuentra actualmente inmersa en el proceso de certificación, un paso significativo hacia la mejora continua y la excelencia operativa. Este proceso es un reflejo del compromiso de la empresa con la calidad y la eficiencia, y ha sido facilitado en gran medida por los trabajos realizados en el marco de esta investigación. Los esfuerzos conjuntos han permitido a la empresa establecer las bases necesarias para cumplir con los estándares internacionales de calidad.

El próximo 10 de septiembre, Aranto Industries será sometida a una auditoría de documentos, un paso crucial que precede a la certificación oficial programada para octubre. Esta auditoría evaluará la conformidad de los documentos y procedimientos con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, asegurando que todos los sistemas de gestión de calidad estén correctamente implementados y funcionando de manera efectiva.

La implementación de un sistema de gestión de calidad ha sido fundamental para preparar a la empresa para este proceso de certificación. Las auditorías internas realizadas, junto con la capacitación del personal y la estandarización de procedimientos, han contribuido significativamente a mejorar la comunicación interna y a aumentar la satisfacción del cliente. Estos avances no solo facilitan la obtención de la certificación, sino que también posicionan a

Aranto Industries como un líder en su sector, capaz de ofrecer productos y servicios de alta calidad en un mercado competitivo.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES

De acuerdo con el planteamiento de la problemática de la que parte la presente tesis, en términos de la identificación de las áreas operativas que desde la perspectiva del control de calidad y la mejora continua se incorporaron, por una parte, las sugerencias que en distintas áreas son susceptibles de implementarse e incorporarse, como parte de los manuales de operación que son requeridos para respaldar la política de gestión de la calidad implementadas y que deben ser revisados como parte de las tareas de auditoría que son recomendadas en un entorno de aseguramiento de la calidad y, por otro lado, las opiniones de una muestra de personal de la empresa en torno a la necesidad y trascendencia que para la organización tiene o tendrá la adopción de una política de gestión de la calidad basada en la norma ISO-9001-2015.

La propuesta de control planteada en términos de la norma mencionada habrán de apoyar, entre otras referencias que surjan par otras áreas operativas específicas, en principio una visión de control de calidad y mejora continua que resulta, por supuesto, indispensables en la ruta hacia la adopción sistémica de la norma ISO-9001-2015.

En cuanto a la opinión del personal en torno a la decisión administrativa de la adopción de dichas políticas para la empresa maquiladora analizada, encontramos que la opinión generalizada es positiva, es decir, se considera por parte de la inmensa mayoría de los empleados una decisión acertada que habrá de venir a beneficiar sistemas, procesos y procedimientos operativos en la organización, si bien, un detalle que destaca es la percepción del personal en cuanto a la participación no tan activa de la administración en el liderazgo que debe existir para poner en marcha una política de este tipo en la empresa.

Los elementos relacionados con los procesos y las actividades que deben desarrollarse en el camino hacia la adopción y que soporten o respalden la implementación de una política de gestión de la calidad teniendo como referente la norma ISO-9001-2015, han sido planteados como parte del análisis teórico que integran esta investigación y que deberán ser observados, desde luego, como parte de la ruta a seguir por la administración de la maquiladora para llegar a satisfacer los objetivos de mejora continua que se tienen establecidos.

Finalmente, en términos de una visión de mejora continua que da soporte a este tipo de políticas de gestión de la calidad, han sido planteadas las herramientas susceptibles de aplicarse en tal sentido susceptibles de aplicarse

en paralelo con las políticas de gestión de la calidad en la empresa que resultan indispensables, a lo largo del análisis teórico de la presente tesis.

Recomendaciones

Desde luego, la primera sería que la organización de la empresa maquiladora considere las ideas vertidas a lo largo de la presente tesis, pero sobre todo, las evidencias que en términos de sugerencias de medidas de gestión de la calidad desde la perspectiva de control de calidad y mejora continua han sido vertidas a lo largo de estas páginas, de no hacerse, la presente investigación habrá de carecer de toda trascendencia práctica y solamente habrá de ser de utilidad para cubrir un trámite de obtención de un grado académico, sobre todo si se considera que la empresa está en una fase de inicio en términos del diseño de un sistema de gestión de la calidad, si bien algunas medidas aisladas en tal sentido ya se vienen aplicando y, sobre todo, que se han gastado recursos y tiempo en la capacitación del personal en tal sentido.

En segundo término, deberá considerarse, de parte de la administración de la maquiladora, una participación activa que, en términos de liderazgo resulta indispensable a juicio de los trabajadores y que sin la cual, difícilmente podrán alcanzarse los objetivos de gestión de la calidad que se persiguen.

REFERENCIAS

Al ISO/TC 176 también se le confía una función de asesoramiento a todos los comités técnicos de ISO e IEC para garantizar la integridad de los estándares genéricos del sistema de calidad y la implementación efectiva de la política sectorial de ISO/IEC sobre los entregables de los sistemas de gestión de calidad.

ISO 9001, Quality management systems — Requirements

Blau, John. (2023). For quality, Europe makes its own path. Machine Design, Aug. 27.

Stpoecek, Donald. (2019). ISO 9000: The world quality standard. Tooling & Production. April.

Brynes, D. (2012). Exploring the world of ISO 9000. Quality. Oct.

Pfrang, Edward O. (2010). Testimony Before Science, Space, and Technology Subcommittee, Committee on Science, Space, and Technology. United States House of Representatives. Congressional Record., Jan. 19.

Montjoie, Michael. (2013). The IPSN quality system is based on ISO 9001 standard. ISO 9000 Forum Application Symposium Proceedings. Washington, D.C., Oct.

Lofgren, George. (2011). Quality systems registrars. Quality Progress., May.

Kume, Hitoshi. (2013). ISO 9000 implementation in Japan. Proceedings of the ISO Symposium, American National Standards Institute, Washington, D.C., Oct.

Krischner, E. (2014). Allied: Ahead of the environment. Chemical Week., Nov. 10.

Brynes, D. (2012). Exploring the world of ISO 9000. Quality., Oct.

Korane, Kenneth. (2013). Making sense of ISO 9000. Machine Design. Aug. 27.

Crutcher, Liz. (2010). Doubts emerge on U.S. ability to influence international standards. Engineering Times,

DIN en ISO-900. (2015). “Todo lo que necesitas saber sobre la ISO 9000 del 2015: Guía completa y actualizada”. En: https://www.ayudasiso9000.com/iso-9000-del-2015/

Feigenbaum, Armand, 1997 V, Control Total de Calidad, Ed. Mc Graw Hill.

THOUSNER, Hartmuth, 1999 ISO-9000, Ed. Mc Graw Hill, México.

SCHRADER, Christian, 1997, Aseguramiento de la calidad, la norma IISO-9000, Ed. Prentice Hall, México.

CARRANZA, Pastor, 1998, Calidad total, Ed. Interamericana, México.

GOOD, Thomas, 1999, La Norma Internacional de Aseguramiento de la Calidad ISO-9000, Ed. Klaros, Barcelona, España.

Douglas, Robert, 1998, Asegurando la calidad en la industria, Ed. Mc Graw Hill, México.

GALVAN, Mauricio, 2002, Certificación ISO-9000, análisis de casos, Ed. Omega Editores, México.

LAUDOYER Guy, 2001, La certificación ISO-9000, Un motor para la calidad, Ed. CECSA, México.

TAYLOR Michel C., 2000, Los secretos del certificador ISO-9000, Ed. Panorama, México.

TABLA Guillermo, 2015, Guía para implantar la norma ISO-9000, para empresas de todos tipos y tamaños, Ed. Mc Graw Hill, México.

ROTHERY Brian, 2000, ISO-9000, Ed. Panorama, México, 2000.

WALLER Jenny, 2002, El Manual de administración de la calidad, ISO-9000, Ed. Panorama, México, 2002.

DEL RÍO Cristóbal, (2000), Auditorías para el aseguramiento de la calidad en las industrias, Ed. Mc Graw Hill, México.

TAYLOR Michel C., Los secretos del certificador ISO-9000.

PETERS Guy, 2003, ISO-9000, casos y soluciones en los procesos de certificación, Ed. Panorama, México.

Manual de operaciones, Procedimiento de documentación, Control de documentación, Año 2002.

GUTIÉRREZ Mario, Administrar para la calidad, conceptos administrativos de control total de la calidad, Limusa/Noriega, México, 2015.

FEIGENBAUM, Armand V, Control Total de Calidad, Mc Graw Hill, 2014.

JURAN J., Juran y la planificación para la calidad, Editorial Díaz de Santos, México, 2016.

ZEITHAML V.A., Parasuranam A. y Berry L.L., Delivering Quality Service, The Free Press, 2016.

DEMING W. Edwards, Out of the Crisis, Cambridge, University, Cambridge, Mass. 2014

RADFORD, G. S., The control of quality, Ronald Press, New York, 2017,

JURAN J., Juran y la planificación para la calidad, Editorial Díaz de Santos, México, 2016

SCOTT Francis, QFB, la nueva visión sobre el control de calidad, Prentice Hall, México, 2015

WALTON, M. (2018): Cómo administrar con el método Deming, Norma, Bogotá.

ANEXOS

turnitin **Identificación de reporte de similitud:** oid:20755:372183295

NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
Tesis_Vicente Alvarez Castillo 2024.doc	Vicente Álvarez

RECUENTO DE PALABRAS	RECUENTO DE CARACTERES
29284 Words	163128 Characters
RECUENTO DE PÁGINAS	**TAMAÑO DEL ARCHIVO**
205 Pages	1.9MB
FECHA DE ENTREGA	**FECHA DEL INFORME**
Aug 9, 2024 2:20 PM CST	Aug 9, 2024 2:22 PM CST

16% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 13% Base de datos de Internet
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- 14% Base de datos de trabajos entregados

Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Bloques de texto excluidos manualmente