



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LA MIXTECA

**“PROPUESTA DE CARACTERIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 UTILIZANDO
MÉTODOS Y HERRAMIENTAS QUE PERMITAN ABORDAR SUS PUNTOS
AUDITABLES”**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

PRESENTA:

ASENET NIZANDAYA ALCÁNTARA SÁNCHEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. CARLOS VÁZQUEZ CID DE LEÓN

CO-DIRECTOR DE TESIS

DR. SALVADOR MONTESINOS GONZÁLEZ

HUAJUAPAN DE LEÓN, OAXACA, FEBRERO DE 2024

Dedicatoria

A mis queridos padres, Aristides y María Isabel, que han hecho posible todo lo que he conseguido, que con su amor y apoyo me han motivado y no me han dejado caer. Todas sus enseñanzas y sacrificios me han inspirado a ser una mejor persona, a tener grandes aspiraciones y crecer de manera personal y académica.

A mis hermanos, que con la alegría que les caracteriza y con su cariño, me han alentado en este arduo camino y nunca me han dejado sola.

A mis familiares y amigos, que han estado incondicionalmente apoyándome y consolándome cuando el camino se pone difícil.

A todas las personas que contribuyeron y aportaron en este trabajo de investigación.

Agradecimientos

Agradezco a Dios por iluminarme y darme la fuerza, salud y sabiduría para culminar este proyecto de tesis.

A mis padres y hermanos, que con su amor, comprensión y apoyo incondicional fueron una fuente de motivación e inspiración para siempre dar lo mejor de mí y nunca rendirme. Por darme los recursos necesarios para poder seguir mis sueños y cumplir mis metas.

A mi director de tesis, el Dr. Carlos Vázquez Cid de León y mi Co-Director, el Dr. Salvador Montesino González, por su orientación, paciencia y confianza en mi trabajo. Por su escucha y apoyo en los momentos difíciles que conllevó el proceso de titulación.

A mis sinodales, el Dr. José Alfredo Carazo Luna, Dr. Galdino Cardenal Santos Reyes y Dra. Elizabeth Duarte Beltrán, por su apoyo y guía que fueron de gran importancia para poder concluir mi proyecto de tesis de manera satisfactoria.

A mis tíos y abuela por estar siempre al pendiente de mí y ayudarme cuando lo necesitaba.

A mis amigos, principalmente a Amauri, Citlali y Daniela, por entender mis horarios ocupados e impulsarme a dar lo mejor de mí, además de su compañía, consejo y colaboración en los momentos difíciles, fueron un pilar importante en mi vida universitaria.

A todos los profesores que contribuyeron en mi formación profesional mediante los conocimientos y experiencias compartidas.

Finalmente me queda agradecer a la Universidad Tecnológica de la Mixteca por brindarme la oportunidad de realizar este trabajo de tesis y las facilidades para su desarrollo.

Resumen

La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que brinda las herramientas para poder mejorar el desempeño de la organización, aumentar el grado de calidad de los productos o servicios e incluso tener presencia a nivel internacional.

Para que la organización pueda desarrollar el SGC, es necesario que exista una buena interpretación, lo que va a permitir que se cumplan con los requisitos legales y reglamentarios que se establecen en la norma, aunado a esto, las herramientas de ingeniería son de utilidad en la generación de evidencia documentada y en la resolución de problemas dentro de la empresa.

En el siguiente trabajo de investigación se presenta una propuesta de caracterización, en la que se abordan los puntos auditables de la norma, así como los deberes, los verbos más populares y una selección de herramientas, métodos, metodologías, técnicas o filosofías que van a permitir abordarlos y cumplir con lo que la norma requiere. Además se realiza una interpretación de la norma, para que pueda ser comprendida por las partes interesadas y se pueda aplicar de manera correcta.

Índice

Dedicatoria	III
Agradecimientos.....	V
Resumen.....	VII
Índice de figuras	XII
Índice de tablas	XIII
Introducción.....	1
CAPITULO I. GENERALIDADES DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Justificación	4
1.3 Preguntas de investigación	4
1.4 Hipótesis	5
1.5 Objetivos.....	5
1.5.1 Objetivo general	5
1.5.2 Objetivos específicos.....	5
1.6 Alcances y limitaciones	6
1.7 Metas.....	6
1.8 Metodología	8
CAPITULO II. MARCO DE REFERENCIA.....	11
2.1 Marco conceptual.....	11
2.1.1 Calidad	11
2.1.2 Sistema de Gestión de la Calidad.....	11
2.1.2.1 Fases para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	12
2.1.3 ISO 9001:2015	13
2.1.3.1 Debes de la norma.....	15
2.1.4 Principales casos en los que ocurre una mala interpretación de la norma	18

2.1.5 ¿Qué es método?	18
2.1.6 ¿Qué es técnica?	19
2.1.7 ¿Qué es metodología?	20
2.1.8 ¿Qué es filosofía?	20
2.1.9 Herramientas de ingeniería.....	21
CAPITULO III. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA.....	23
3.1 Análisis de la norma ISO 9001:2015	23
3.1.1 Eje central del ciclo PHVA	24
3.1.1.1 Punto auditable 5 Liderazgo.....	24
3.1.2 Planificar.....	28
3.1.2.1 Punto auditable 4 Contexto de la organización.	28
3.1.2.2 Punto auditable 6. Planificación.	31
3.1.3 Hacer.....	33
3.1.3.1 Punto auditable 7. Apoyo.	33
3.1.3.2 Punto auditable 8 Operación	38
3.1.4 Verificar	50
3.1.4.1 Punto auditable 9 Evaluación del desempeño.....	50
3.1.5 Actuar.....	53
3.2 Caracterización de la norma: Cuantificación de los deberes	54
3.3 Propuesta de las herramientas para cada punto auditable.....	55
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA Y CONCLUSIONES.....	125
4.1 Análisis de la propuesta	125
4.1.1 Análisis FODA	125
4.1.2 Supersistema de Rummler y Brache	128
4.1.3 Hoshin Kanri.....	131
4.1.4 Metodología 5 S	133
4.1.5 Balanced Scorecard	140

4.1.6 Diagrama de Pareto.....	145
4.1.7 Ciclo Deming o PHVA.....	146
4.2 Conclusiones	151
Referencias	153

Índice de figuras

Figura 1.1 Metodología por seguir	9
Figura 2.1 Ciclo PHVA y su relación con los puntos auditables de la ISO 9001:2015....	14
Figura 4.1 Plantilla para el análisis FODA	127
Figura 4.2 Plantilla para la elaboración del Supersistema de Rummler y Brache	130
Figura 4.3 Plantilla de la matriz de Hoshin Kanri.	132
Figura 4.4 Formato para llevar a cabo una auditoría 5S	136
Figura 4.5 Plantilla para la elaboración del BSC.....	143
Figura 4.6 Ejemplo de diagrama de Pareto	145
Figura 4.7 Plantilla para organizar las actividades de las fases del ciclo PHVA.....	149

Índice de tablas

Tabla 1.1 Relación de los objetivos con las metas planteadas	6
Tabla 2.1 Debes de la norma ISO 9001:2015 por punto auditable.....	16
Tabla 2.2 Verbos más populares de la norma ISO 9001:2015.....	16
Tabla 3.1 Debes de la norma ISO 9001:2015 por punto auditable.....	55
Tabla 3.2 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 4: Contexto de la organización.....	56
Tabla 3.3 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 5: Liderazgo.....	61
Tabla 3.4 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 6: Planificación	68
Tabla 3.5 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 7: Apoyo	73
Tabla 3.6 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 8: Operación	84
Tabla 3.7 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 9: Evaluación del desempeño.....	110
Tabla 3.8 Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 10: Mejora	120
Tabla 4.1 Categorías de las regiones del diagrama.....	129
Tabla 4.2 Propuesta de preguntas para abordar cada fase de la metodología	138

Introducción

El siguiente trabajo de investigación tiene como objetivo desarrollar una propuesta de caracterización de la norma ISO 9001:2015 que ayude a su interpretación, mediante la aplicación de herramientas, métodos, técnicas y filosofías para que las organizaciones puedan cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y generar la evidencia documentada necesaria que se requiere en los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015 correspondiente al Sistema de Gestión de la Calidad.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) se encarga de la elaboración de Normas Internacionales Voluntarias que van de la mano con la innovación y brindan soluciones a los desafíos que se presentan dentro del mercado (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2022).

La normalización se encarga del proceso de ajuste y el adaptar algunas características en un producto, servicio o procedimiento con la finalidad de que se logre obtener un tipo, modelo o norma en común (Secretaría de Economía [SE], 2019).

En los últimos 10 años se ha escrito acerca de la ISO 9001, en temas de administración y negocios con un 20% seguido por ingeniería con un 19.4% (Scopus, 2023), sin embargo, no existe una caracterización detallada, en cuanto a los verbos, métodos, herramientas, filosofías, técnicas o metodologías que permitan una mejor interpretación de las personas interesadas y así puedan cumplir con los requisitos que la norma pide dentro de sus puntos auditables.

La problemática se centra en que quedan muchos huecos en cuanto la interpretación de la norma, y no se cuenta con información al alcance de todas las organizaciones o personas interesadas, por ende, existen errores o malas interpretaciones que llevan a no cumplir con la documentación necesaria que se solicita y no logran concluir de manera satisfactoria el Sistema de Gestión de la Calidad o, el proceso se vuelve muy largo y tedioso.

Por esta razón, se crea la propuesta de caracterización de la norma ISO 9001:2015, debido a que genera muchos beneficios para quienes deciden certificarse. Sirve de apoyo para aquellas personas interesadas, ayudará a comprender e interpretar lo que se requiere para cumplir con las especificaciones de la norma.

El aporte que se genera es una caracterización de la norma, que sirve como base para las organizaciones, la cual solo deben adaptar al giro y requerimientos propios acompañando su proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

CAPITULO I. GENERALIDADES DE LA INVESTIGACIÓN

En este capítulo se establece lo que dio origen a la investigación, se presenta el planteamiento del problema, justificación, los objetivos, metas y limitaciones, así como la metodología que se siguió para llegar a los resultados.

1.1 Planteamiento del problema

En la actualidad, la norma ISO 9001 es una de las más solicitadas por las organizaciones a nivel mundial debido a que se relaciona con la calidad, mejorando los sistemas de gestión, la eficiencia y calidad de los servicios, que dan como resultado la satisfacción del cliente (Benzaquen de las Casas, 2018).

Dicha norma nace en 1987 publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) con la finalidad de fijar los requisitos básicos con los que debe contar el Sistema de Gestión de la Calidad (Castro Silva & Rodríguez, 2017).

Cuenta con 5 versiones, cada versión fue actualizada entre los 6 u 8 años de haberse publicado (Alzate, 2017), la versión actual es la ISO 9001:2015, se centra en un enfoque basado en procesos, en riesgos y oportunidades de la organización, con la finalidad de lograr la satisfacción del cliente cubriendo sus necesidades y cumpliendo sus requisitos (ISO, 2017).

Revisando la literatura se encuentra que en los últimos 10 años se ha escrito acerca de la norma ISO 9001, mayormente en el ámbito de la administración y negocios con un 20%, seguido por el ámbito de la ingeniería con un 19.4% (Scopus, 2023).

Además, un gran número de empresas se están certificando, ya que ésta norma proporciona muchos beneficios, en 2021 se tuvieron cerca de 1,100,000 certificaciones a nivel mundial, con un total de 7969 certificaciones en México (Prisma Consultoría, 2016).

Sin embargo, no existe algo detallado que abarque una caracterización en cuanto a debes de la norma, verbos más importantes y herramientas, métodos o técnicas que puedan ser utilizados para abordarla y comprenderla, lo que deja dudas o malas interpretaciones por las personas interesadas.

Al no ser comprendida la norma, muchas empresas no tienen una idea de que es lo que procede para desarrollar el sistema de Gestión de la calidad, por ende, el proceso se vuelve tedioso, largo e incluso costoso, es por eso que se toma la oportunidad de abordar cada punto

auditable de la norma, con su caracterización correspondiente, y así crear la propuesta de métodos, herramientas o técnicas que pueden servir para que más personas puedan tener a su alcance información que les permita comprender y analizar la norma, teniendo un panorama más claro sobre lo que se debe desarrollar.

1.2 Justificación

Esta investigación es importante, debido a que no existe un trabajo que sirva como guía para la interpretación de la norma ISO 9001:2015 aplicada a los Sistemas de Gestión de la Calidad, se cuenta con literatura que abarque información acerca de esta, pero no se detalla acerca de cada uno de sus puntos auditables, además de no proporcionar una caracterización que permita al usuario un mejor entendimiento para su aplicación.

La finalidad de esta investigación es facilitar el acceso a información que ayude a entender e interpretar la norma ISO 9001:2015, y a cumplir con los requisitos legales y reglamentarios que se exigen en sus puntos auditables. Para obtener la certificación, la organización debe demostrar que cumple con dichos requisitos y que tiene la evidencia documentada correspondiente. Esto solo es posible si se tiene el conocimiento y la buena interpretación de la norma.

Se elaboró una propuesta de caracterización de la norma ISO 9001:2015, en cuanto a los deberes de cada punto auditable, así como los verbos más importantes, además se proponen las herramientas, métodos, técnicas, filosofías, metodologías, entre otros, con los que se puede abordar y dar cumplimiento a los requisitos de la norma y así poder orientar para la elaboración de la evidencia documentada requerida para el Sistema de Gestión de la Calidad.

1.3 Preguntas de investigación

¿Qué herramientas de mejora continua son empleadas para documentar un Sistema de Gestión de la Calidad?

¿Cómo se pueden aplicar las herramientas y métodos de ingeniería para abordar los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015?

¿Cómo se pueden integrar las herramientas y métodos de ingeniería en un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015?

¿Cuáles son los requisitos clave de la norma ISO 9001:2015?

¿Cuál es la importancia de la caracterización de la norma ISO 9001:2015 en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad?

1.4 Hipótesis

La propuesta de una caracterización exhaustiva de la norma ISO 9001:2015 aplicando herramientas, técnicas, métodos, filosofías y metodologías adecuadas proporcionará un enfoque sistemático y efectivo para abordar los requisitos y facilitar la elaboración de la evidencia documentada necesaria para los puntos auditables y permitir a las organizaciones cumplir de manera más efectivas con los estándares de calidad establecidos por la norma y mejorar su rendimiento general.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Desarrollar una propuesta de la caracterización de la norma ISO 9001:2015 correspondiente al Sistema de Gestión de la Calidad, que contribuya a la interpretación de la norma, mediante la aplicación de herramientas, métodos, técnicas y filosofías para que las organizaciones puedan cumplir con los requisitos legales y reglamentarios que se requiere en sus puntos auditables.

1.5.2 Objetivos específicos

1. Revisión de la literatura para la identificación de los antecedentes de publicaciones relacionadas con la ISO 9001.
2. Cuantificar los deberes de cada punto auditable de la norma ISO 9001:2015 para tener un panorama de la evidencia documentada que será necesaria.
3. Identificar los verbos más populares de la norma ISO 9001:2015 y relacionarlo con un deber, para reconocer la evidencia documentada que cumpla con los requisitos que se establecen.
4. Proponer una herramienta, método, técnica o filosofía para los deberes más importantes de la norma ISO 9001:2015.
5. Describir cada herramienta, método, filosofía, técnica o metodología para que el usuario pueda interpretar la norma, y saber el porqué de cada relación establecida.

1.6 Alcances y limitaciones

El alcance que tiene este tema de investigación es desarrollar la propuesta documentada, a nivel archivos electrónicos, los cuales estarán centrados en facilitar la interpretación de la norma ISO 9001: 2015, mediante la caracterización basada en los verbos y los verbos más importantes, a los cuales se les relacionará una herramienta, método, técnica, filosofía, metodología para poder abordarla y cumplir con los requisitos que establece.

Dentro de las limitaciones tenemos el tiempo debido a que dentro de este año 2023 o el siguiente se puede dar la actualización de dicha norma. Otra de las limitantes son los costos para poder realizar pruebas y dentro de esto se encuentra que en el estado de Oaxaca no se cuenta con grandes industrias las cuales quieran certificarse, por lo que el trabajo de investigación se queda a nivel propuesta, disponible para cualquier organización o persona interesada incluso para fines educativos.

1.7 Metas

En la tabla 1.1 se plantean las metas del trabajo de investigación, las cuales tienen relación con los objetivos específicos previamente establecidos.

Tabla 1.1

Relación de los objetivos con las metas planteadas

Objetivo	Meta	Tiempo
Revisar y discriminar la literatura relacionada con los antecedentes de la ISO 9001:2015	Utilizar fuentes de bases de datos científicas como Scimago, Elsevier, ScienceDirect, Scopus, etc., además de identificar cada punto auditable de la norma.	2 meses

Cuantificar los debes de cada punto auditable de la norma ISO 9001:2015 para tener un panorama de la evidencia documentada que será necesaria.

Caracterización de la norma en cuanto a los debes de cada punto auditable.

2 semanas

Identificar los verbos más populares de la norma ISO 9001:2015 y relacionarlo con un debe, para reconocer la evidencia documentada que contribuya a cumplir con los requisitos que se establecen.

Hacer notar el verbo dentro de cada debe de la norma, para que con base en esta identificación establecer la propuesta de evidencia documentada que se puede abordar en cada punto auditable.

2 semanas

Proponer una herramienta, método, técnica o filosofía o metodología para los debes más importantes de la norma ISO 9001:2015 por punto auditable de la norma.

Proporcionar un listado en el que se establezcan los debes de cada punto auditable de la norma y proponer una herramienta, una herramienta, método, técnica o filosofía o metodología para cada uno que ayude a su cumplimiento.

1 mes

Describir cada herramienta, método, filosofía, técnica o metodología para que el usuario pueda interpretar la norma, y saber el porqué de cada relación establecida.	Proponer una plantilla para la aplicación de la herramienta, método, técnica o filosofía o metodología y proporcionar su respectiva metodología.	2 meses
--	--	---------

Fuente: Elaboración propia

1.8 Metodología

El presente proyecto de investigación es de enfoque descriptivo, transaccional, no experimental.

Un proyecto transaccional descriptivo está diseñado para explorar las circunstancias e implicaciones en las que ocurren una o más variables (como parte de un enfoque cuantitativo) o para descubrir, categorizar y presentar una visión de una comunidad, evento, escenario, fenómeno, objeto, situación (describiéndola, como su nombre lo indica, en términos cualitativos).

La investigación no experimental, se basa en estudios en los que intencionalmente no cambiamos las variables independientes. Lo que hacemos en la investigación no empírica es observar las cosas en su contexto natural y luego analizarlas (Hernández Sampieri et al., 2014).

En este caso, se analizará la norma ISO 9001:2015, se realizará una caracterización en la que se incluirán los requisitos y debes de la norma para posteriormente hacer la propuesta de las herramientas para cada punto auditable y dar cumplimiento con los requerimientos establecidos.

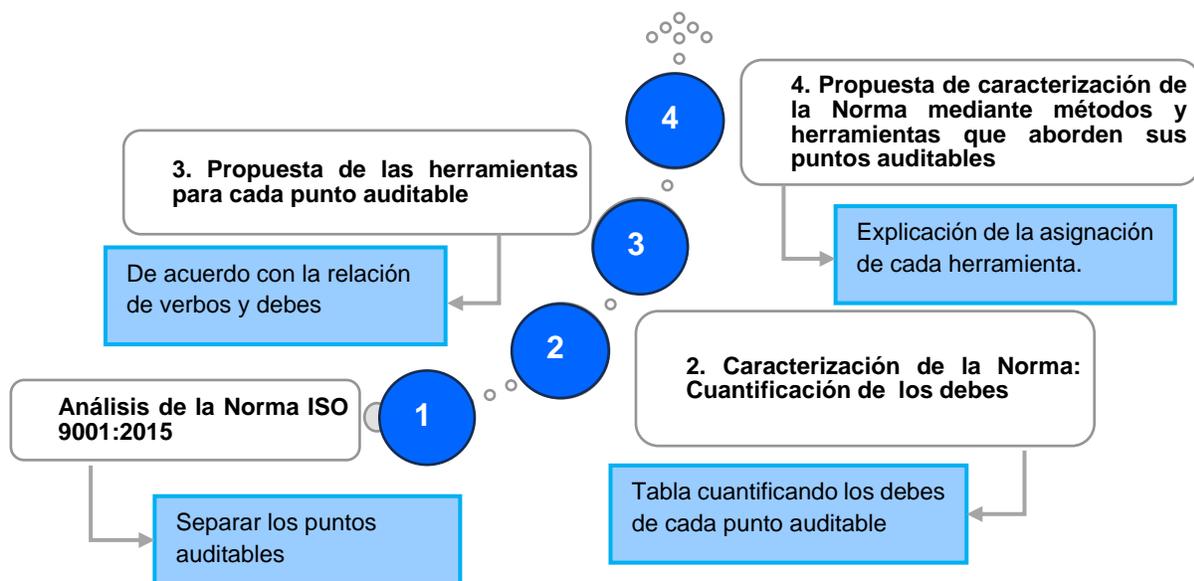
Cada apartado cuenta con sus debes o requisitos correspondientes, por lo tanto, para cada apartado se propondrán herramientas de ingeniería distintas, que ayuden a su interpretación.

Para la revisión de literatura se hará uso de bases de datos de artículos científicos, tales como Elsevier, ScienceDirect, Scopus, Scimago, entre otras.

En la figura 1.1 se muestra el orden de la metodología que se implementará para la elaboración de la tesis.

Figura 1.1

Metodología por seguir.



Fuente: Elaboración propia.

CAPITULO II. MARCO DE REFERENCIA

En este apartado se define los principales elementos de la investigación, que permitirá conocer un poco más lo relacionado con la norma ISO 9001:2015 y el SGC, así como los elementos clave.

2.1 Marco conceptual

A continuación, se presentan los conceptos importantes que permiten entender el fin de la investigación y del objeto de estudio.

2.1.1 Calidad

La ISO 9000:2015 nos dice que, calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

La calidad en una organización es un factor importante en la satisfacción de las partes interesadas, como los clientes, empleados y accionistas, debido a que proporciona herramientas prácticas para una gestión integral.

Para sobrevivir en el mercado actual cada vez más exigente, se deben cumplir los estándares de calidad; Esto requiere mejora continua, satisfacción del cliente, estandarización y control de procesos. También debe procurar que las distintas partes de la empresa alcancen la calidad definiendo sus propios objetivos y buscando siempre la satisfacción del cliente y la mejora continua (Su et al., 2020). La orientación a la calidad permite a las organizaciones tener una cultura que propicie comportamientos, procesos, actividades y actitudes que agreguen valor mediante la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas correspondientes (ISO, 2015a).

2.1.2 Sistema de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9000:2015 describe que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) comprende actividades dentro de la organización para determinar sus objetivos, procesos y recursos necesarios para lograr los resultados precisos. Gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas, posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo, proporciona los

medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios (ISO, 2015a).

La implementación de un SGC proporciona ciertos beneficios para la organización, como la mejora de desempeño, generar una base sólida para iniciar con un desarrollo sostenible, mejorar la eficacia productiva, facilita el comercio internacional, se adquiere la capacidad de proporcionar productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los reglamentarios y legales correspondientes, se mejora la satisfacción del cliente, además de abordar los riesgos y oportunidades relacionados con el contexto de la organización y sus objetivos (ISO, 2015).

Para lograr implementar un SGC se deben considerar los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015, lo indispensable es realizar un buen análisis del ambiente tanto interno como externo de la organización para poder crear un plan de calidad que deberá seguirse durante el proceso, parte importante también son los objetivos de calidad y la identificación de las partes interesadas para poder lograr los resultados esperados (Mercader Alarcón et al., 2023).

2.1.2.1 Fases para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. El proceso de desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad consta de 11 etapas las cuales establecen las condiciones en las que debe implementarse, León-Ramentol et al., (2019) las describe como sigue:

Diagnóstico: Lo primero que se debe realizar es identificar la situación actual de la organización, con esto, se identifican los problemas y posteriormente las estrategias que se implementarán para erradicarlos. Este diagnóstico ayudará a evaluar y comparar el antes y el después con los resultados finales de la implementación del SGC.

1. Planeación: Esta etapa es la más importante. Implica una planeación de recursos, tanto de personal, como financieros, de actividades, entre otros. Se definen las etapas que se van a seguir, quien realizará dichas actividades y con qué recursos lo llevará a cabo, así como también el tiempo que se le asignará a cada actividad.
2. Costos: La elaboración de presupuestos es necesaria en esta fase, se consideran los recursos que será necesario obtener y los que se necesitan disponer.

Los recursos se reparten entre las funciones que se desempeñan y los departamentos o divisiones de la organización.

3. Sensibilización: En todo proceso que implique un cambio, existe la resistencia por parte de los involucrados en la organización. La sensibilización promueve la concientización del personal hacia el cambio, se explican las ventajas y desventajas de dichos cambios, ayuda a reflexionar y facilitar el proceso.
4. Difusión: Todo el personal debe participar en la implementación, por lo que se debe dar a conocer el propósito, con esto se pretende lograr una cooperación activa.
5. Inducción: El objetivo de la inducción es orientar y preparar al personal a los futuros cambios que sufrirá la organización.
6. Capacitación: Se le enseña al personal las habilidades necesarias para llevar a cabo la implementación del SGC así como las que deberán aplicarse para mejorar el desempeño.
7. Evaluación: Posterior a las capacitaciones se deben verificar los resultados mediante una evaluación, y si no se obtiene lo esperado se procede a tomar alguna acción correctiva.
8. Medición: Se mide la ejecución y los resultados obtenidos, se definen unidades de medida según los estándares y por último se comparan los resultados obtenidos con los estándares preestablecidos y así detectar si existe alguna desviación y como se puede abordar.
9. Control: El control ayuda a mejorar, esto se logra mediante la evaluación de las ejecuciones, con el fin de establecer acciones correctivas pertinentes.
10. Documentación: Se documentan las actividades realizadas como los resultados obtenidos, y se plasman los indicadores generados.
11. Mejora continua: El objetivo permanente es la mejora continua, se da un seguimiento a las no conformidades y las acciones correctivas.

2.1.3 ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en una organización. Su objetivo es mejorar la satisfacción del cliente y la eficiencia de los procesos en una empresa. Para obtener el certificado ISO 9001:2015, la organización debe demostrar que cumple con los requisitos de la norma. La norma también incorpora la gestión del riesgo y el pensamiento basado en procesos como elementos clave para lograr la mejora continua. La ISO 9001:2015 es aplicable a cualquier

tipo de organización, independientemente de su tamaño, sector o actividad. La norma es reconocida mundialmente y aporta beneficios como mayor competitividad, confianza, credibilidad y reputación (ISO, 2015b).

La ISO 9001:2015 es la norma que se aplica a los Sistemas de Gestión de la Calidad, dicha norma hace uso de un enfoque basado en procesos en el que va implícito el ciclo PHVA correspondiente a Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Este ciclo permite a la organización gestionar de manera adecuada los recursos correspondientes, así como asegurar su disponibilidad y planificar los procesos y sus interacciones (ISO, 2015b).

Moyano y Villamil (2021) describen las fases del ciclo PHVA como sigue: En la fase de *Planear* se establece a dónde quiere llegar la organización en un periodo de tiempo determinado, se proponen objetivos, planes, la misión y visión correspondientes a los resultados a los que se quiere llegar según los requerimientos del cliente. Aunado a lo anterior, se realiza un diagnóstico para poder identificar cual es la situación actual de la organización y las áreas en las que se necesitará un mayor esfuerzo para poder obtener los resultados esperados.

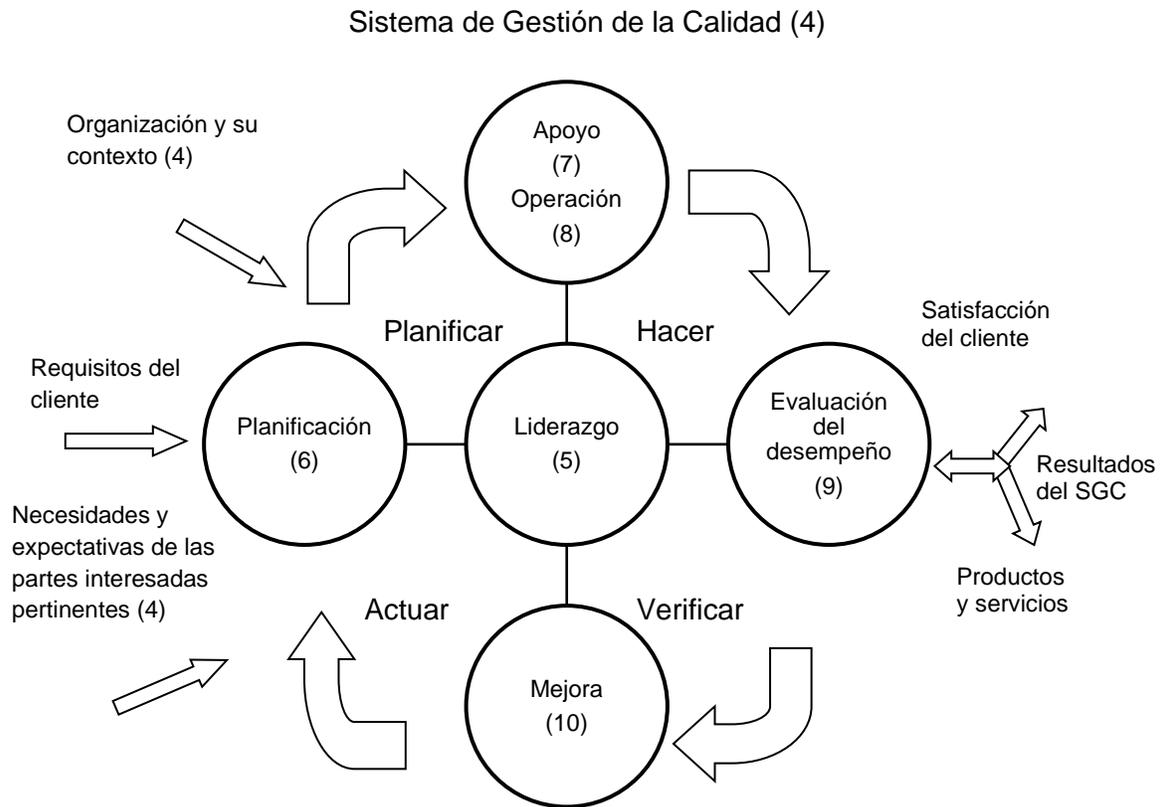
En la siguiente fase correspondiente al *Hacer*, se desarrollan los planes que vayan alineados a los objetivos y resultados que se establecieron en la fase anterior. Posteriormente en la fase de *Verificar*, se hace la comparación de los resultados esperados con los obtenidos.

Y por último la fase de *Actuar*, si los resultados obtenidos y los planeados difieren mucho el uno del otro, será necesario establecer un plan correctivo, haciendo uso del mismo ciclo.

EL ciclo PHVA agrupa del punto auditable 4 al punto auditable 10 de la norma ISO 9001:2015, cuyo eje central es el punto 5 Liderazgo como se muestra en la Figura 2.1.

Figura 2.1

Ciclo PHVA y su relación con los puntos auditable de la ISO 9001:2015.



Fuente: (ISO, 2015b).

Dentro de la norma se utilizan tres formas verbales, “debe” que va a indicar un requisito, “debería” nos va a indicar una recomendación y “Puede” que es un permiso, posibilidad o capacidad (ISO, 2015b).

2.1.3.1 Debes de la norma. Es de gran importancia prestar atención en los “debe” de la norma, principalmente en los puntos auditable, ya que nos permitirán tener un control y una base para la generación de la documentación necesaria. En la tabla 2.1 se cuantifican los debes de cada punto auditable.

Tabla 2.1*Debes de la norma ISO 9001:2015 por punto auditable.*

Punto auditable	Debes a cumplir	Total acumulado de debes a cumplir
4 Contexto de la Organización	24	24
5 Liderazgo	26	50
6 Planificación	25	75
7 Apoyo	42	117
8 Operación	125	242
9 Evaluación del desempeño	42	284
10 Mejora	18	302

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se presenta en la Tabla 2.2 los verbos más utilizados que se abordan en la norma ISO 9001:2015, es importante mencionar que la norma puede conjugar más de un verbo con una acción que debe cumplir la organización y para su cumplimiento debe documentar tal actividad.

Tabla 2.2*Verbos más populares de la norma ISO 9001:2015.*

Número	Debe	Verbo	Acción	Evidencia documentada
1	1	Actualizar	1	1
2	2	Adecuar	2	2
3	3	Aplicar	3	3
4	4	Asegurar	4	4
5	5	Asignar	5	5
6	6	Aumentar	6	6
7	7	Cambiar	7	7

8	8	Comunicar	8	8
9	9	Conservar	9	9
10	10	Considerar	10	10
11	11	Controlar	11	11
12	12	Corregir	12	12
13	13	Cumplir	13	13
14	14	Determinar	14	14
15	15	Disponer	15	15
16	16	Documentar	16	16
17	17	Eliminar	17	17
18	18	Encontrar	18	18
19	19	Entender	19	19
20	20	Evaluar	20	20
21	21	Evidenciar	21	21
22	22	Gestionar	22	22
23	23	Hacer	23	23
24	24	Implementar	24	24
25	25	Incluir	25	25
26	26	Mantener	26	26
27	27	Medir	27	27
28	28	Mejorar	28	28
29	29	Organizar	29	29
30	30	Planificar	30	30
31	31	Prevenir	31	31
32	32	Reaccionar	32	32
33	33	Reducir	33	33
34	34	Revisar	34	34
35	35	Seleccionar	35	35
36	36	Tomar	36	36

Fuente: Elaboración propia

2.1.4 Principales casos en los que ocurre una mala interpretación de la norma

Un Sistema de Gestión de la Calidad basa su éxito en una buena interpretación de la norma y la manera en que la organización y sus integrantes se desenvuelven.

La implementación de dicho sistema no solo es cumplir con los requisitos de la norma, implica una correcta interpretación y aplicación, la norma es genérica, nos dice que es lo que tenemos que lograr, sin embargo, no nos dice cómo se debe realizar, va a depender del giro de la organización, sus colaboradores y el entorno en el que se desenvuelva para lograr una correcta aplicación (Saavedra Zárate, 2021).

Como se mencionó, la norma es genérica, por lo tanto, existen algunos errores que se cometen al desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad, que van relacionados principalmente con una mala o deficiente interpretación de la norma.

- Se copian procedimientos o procesos de otras organizaciones que han resultado exitosos, pensando que, si se obtuvieron buenos resultados anteriormente, resultará de la misma manera. El efecto es erróneo, debido a que cada organización cuenta con sus propias metas y objetivos, además, cada proceso interno es diferente y por ende su cultura organizacional también.
- Documentar de más, en ocasiones, con el afán de que todo el papeleo esté en orden y completo para la certificación, se documentan procesos o procedimientos innecesarios, haciendo que se destine tiempo, energía y recursos en otros puntos que no contribuyen al proceso de desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
- Saltarse pasos, el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad debe seguir un orden, el saltarse u omitir pasos resulta contraproducente, se requiere destinar un periodo de tiempo suficiente para poder cumplir con todas las fases del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) y se alcancen los objetivos planteados (León-Ramentol et al., 2019).

2.1.5 ¿Qué es método?

Método es el conjunto de técnicas o conjunto estructurado de procesos lógicos (Morles, 2002) es decir la forma de hacer algo siguiendo un conjunto de pasos que sigan un orden.

Los métodos pueden ser estrategias, procedimientos y técnicas los cuales van a estar dirigidos para el cumplimiento de un objetivo en específico, un resultado o un fin (Euroinnova, 2023).

El método ayuda a simplificar la complejidad mediante la selección de elementos clave o significativos para la resolución de problemas y lograr encontrar la situación causal.

El método implica dos aspectos: uno que tiene que ver con el valor de la investigación y otro con la calidad del resultado obtenido. El aspecto de valor se refiere a las preferencias, elección y selección de los aspectos que el sujeto que conoce considera que tiene el objeto de estudio que motiva la investigación. El aspecto de calidad se refiere al nivel de coherencia y sistematización que el sujeto que conoce consigue con la articulación de los elementos normativos y empíricos (Aguilera, 2013).

2.1.6 ¿Qué es técnica?

Técnica es el conjunto de procedimientos que se aplican a una tarea en específico, dichos procedimientos son basados en el conocimiento ya sea de una ciencia o de un arte, lo cual va a llevar a un resultado determinado (Equipo Editorial, 2014) .

Las técnicas se basan en el conocimiento científico, tecnológico y empírico, y se adaptan a las condiciones, los recursos y los objetivos de cada problema o proyecto de ingeniería.

Finalmente, las técnicas son los conjuntos de acciones, pasos e instrumentos específicos que se eligen o se aplican, como partes de un método general, para solucionar problemas concretos (Morles, 2002)

Una técnica en el ámbito de la ingeniería es un procedimiento o un conjunto de reglas que se aplican para realizar una tarea específica relacionada con el diseño, la construcción, la operación o la mejora de un sistema, producto o servicio de ingeniería. Las técnicas se basan en el conocimiento científico, tecnológico y empírico, y se adaptan a las condiciones, los recursos y los objetivos de cada problema o proyecto de ingeniería (Rojas, 2011).

2.1.7 ¿Qué es metodología?

La metodología se refiere al cómo hacer las cosas, es decir, la descripción de los pasos que se necesitan hacer para lograr algo.

La metodología, Morles (2002) la considera como un sistema compuesto de cinco niveles que se relacionan entre sí:

Nivel Ideológico o enfoque: Son las actitudes que las personas o instituciones adoptan al pasar por ciertas situaciones o problemas para poder aplicarlas en un futuro cuando se presente algún contexto similar utilizando modos, estrategias y métodos.

Nivel organizacional o la estrategia: Hace referencia a la manera en que se organizan los recursos (humanos, físicos, financieros o institucionales) para que puedan estar disponibles en tiempo y forma para la resolución de problemas.

Nivel topológico o formal o modos de producción intelectual: Involucra el tipo de procesos y objetos (científicos, técnicos o artísticos) que se obtienen en función de los objetivos planteados y los tipos de problemas que se tendrán que resolver.

Nivel lógico o métodos: Conjunto estructurado y sistémico de procesos que siguen una secuencia lógica los cuales son aplicados para resolver un problema.

Nivel operativo o técnicas: Es el conjunto de operaciones, procedimientos e instrumentos que fueron adoptadas y forman parte de un método utilizado para la resolución de problemas.

2.1.8 ¿Qué es filosofía?

La filosofía es una actividad que se ocupa de investigar y pensar sobre diversos problemas teóricos y prácticos, usando la razón, la crítica y la interpretación. La filosofía pretende entender la verdad, la realidad, la existencia, el conocimiento, el lenguaje, el arte, la ética y otros temas de interés humano. La filosofía nació en la antigua Grecia y se ha desarrollado a lo largo de la historia, originando diferentes ramas y escuelas de pensamiento. La filosofía se considera la madre de todas las ciencias, ya que ha contribuido al nacimiento y la evolución de diversos campos del saber (Heidegger, 2013).

2.1.9 Herramientas de ingeniería

Las herramientas de ingeniería constan de metodologías o técnicas que ayudan a mejorar los procesos o procedimientos de las organizaciones, mediante la definición, medición, análisis y la propuesta de soluciones a los problemas que se presentan que afectan en el rendimiento y en la obtención de resultados (Quiroga Soto & Mojica Bustos, 2022).

El poder entender los procesos de la organización permitirán su especialización, además de plantear y obtener las soluciones más factibles que se adapten a las necesidades y a la demanda del cliente, también permitirá explotar las habilidades del personal y pueda aumentar su rendimiento, las herramientas de ingeniería nos permitirán lograr esto.

Dentro de las más reconocidas se encuentran:

- Diagrama de tortuga.
- Análisis FODA.
- Análisis SIPOC.
- Balanced Scorecard.
- Análisis PESTEL.
- Las 5 fuerzas de Porter.
- Herramientas estadísticas.
- SMED.
- El método de las 8 disciplinas.
- Hoshin Kanri.
- AMEF.
- QFD.
- Pokayoke.

Entre otras (Cruz-Medina et al., 2017).

CAPITULO III. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA

Este capítulo forma parte importante de la presente investigación, proporciona las bases que guiaron al estudio.

Se muestra de manera detallada los pasos que se siguieron para llegar al desarrollo de la propuesta de caracterización de la norma ISO 9001:2015 mediante el uso de herramientas, métodos, técnicas, metodologías y filosofías que permitan abordar sus puntos auditables.

3.1 Análisis de la norma ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 es la que se aplica a los Sistemas de Gestión de la Calidad, hace uso de un enfoque basado en procesos en el que va implícito el ciclo PHVA (ISO, 2015b).

El ciclo Deming o también conocido como PHVA cuyas siglas corresponden al significado de Planear, Hacer, Verificar y Actuar, es una herramienta enfocada en la resolución de problemas encaminados a la mejora continua (Moyano & Villamil, 2021).

Esta norma consta de 10 apartados, sin embargo, los puntos que se consideran auditables corresponden del 4 al 10, de los cuales el 4 abarca el Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 6. Planificación, 7. Recursos, 8. Operación, 9. Evaluación del desempeño y 10. Mejora (ISO, 2015b).

En la fase de planear se establece a dónde quiere llegar la organización en un periodo de tiempo determinado, se proponen objetivos, planes, la misión y visión correspondientes a los resultados a los que se quiere llegar según los requerimientos del cliente. Aunado a lo anterior, se realiza un diagnóstico para poder identificar cuál es la situación actual de la organización y las áreas en las que se necesitará un mayor esfuerzo para poder obtener los resultados esperados.

En la siguiente fase correspondiente al Hacer, se desarrollan los planes que vayan alineados con los objetivos y resultados que se establecieron en la fase anterior.

Posteriormente, en la fase de Verificar, se hace la comparación de los resultados esperados con los obtenidos.

Y, por último, la fase de Actuar, si los resultados obtenidos y los planeados difieren mucho el uno del otro, será necesario establecer un plan correctivo, haciendo uso del mismo ciclo (Moyano & Villamil, 2021).

El ciclo PHVA agrupa los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015, cuyo eje central es el punto 5 Liderazgo (ISO, 2015b).

3.1.1 Eje central del ciclo PHVA

El eje central corresponde al apartado 5 liderazgo con la finalidad de que la alta dirección delegue responsabilidades y exista cierto control sobre el proceso de desarrollo del SGC.

3.1.1.1 Punto auditable 5 Liderazgo.

Dentro de este punto auditable los apartados, secciones, subsecciones y numerales que se encuentran son las que a continuación se describen.

Apartado 5.1 Liderazgo y compromiso. El liderazgo debe estar enfocado en que la alta dirección asuma una responsabilidad clara en el SGC y que fomente la calidad, además, tiene la responsabilidad de satisfacer las necesidades de los clientes y cumplir con sus requisitos (ISO, 2015b).

En la Sección 5.1.1 el requisito que se establece es proporcionar liderazgo fomentando un enfoque en la calidad.

La alta dirección asume una participación importante, distribuye las responsabilidades a los colaboradores para que el Sistema de Gestión de la Calidad se lleve a cabo de una manera eficaz.

Además, tiene la responsabilidad de establecer la política de calidad con una relación y consistencia con los objetivos que a su vez se relaciona con la dirección estratégica de la organización.

Se deben determinar los requisitos del cliente y los riesgos y oportunidades de la organización y, por último, la alta dirección asignará las responsabilidades para que los colaboradores participen activamente en los diferentes procesos (ISO, 2015b).

La política de calidad incluye 3 agentes que son fundamentales para un Sistema de Gestión de la Calidad, que son el cliente, el mercado y la organización. Debido a esto, la política de calidad toma en cuenta los requerimientos del cliente, para esto, se propone el uso de la Casa de Calidad, es una herramienta que define la relación entre las necesidades y deseos del cliente y la capacidad de la organización para lograr satisfacerlos (Gueorguiev, 2018).

Dicha política debe ser comunicada, entendida y aplicada en la organización (ISO, 2015b), la difusión puede realizarse mediante reuniones o circulares entregadas a cada miembro de la organización, esto se define con un programa de comunicación interna.

Considerando los otros dos agentes que toma en cuenta la política de calidad, y los requisitos de la norma sobre la identificación de riesgos empleamos la matriz IPER que nos proporcionará los resultados necesarios para cubrirlo, esta matriz ayuda a identificar la probabilidad de que ocurra un suceso o evento no deseado, y el nivel de las consecuencias del mismo, el producto de ambos resultados será el nivel del riesgo, sobre el cual se trabajará para buscar las estrategias necesarias para tratar de disminuirlo y que no repercuta de manera negativa en la organización (Medina et al., 2016).

Para que cada tarea sea ejecutada de manera correcta se deberá asignar responsabilidades, mediante un organigrama la organización dará a conocer cuáles son los roles que desempeñará cada colaborador, complementando esa información, se proporcionará una descripción de puestos y una matriz RACI para que cada colaborador sepa que es lo que debe realizar, cuáles son las capacidades y habilidades con las que debe contar y con qué departamentos deberá estar relacionado (Cabanillas et al., 2012).

En términos generales, lo que busca el punto 5 de la Norma es que se establezca el rumbo del Sistema de Gestión de la calidad y que cada colaborador sepa que es lo que debe hacer para que se obtengan los resultados esperados.

En esta cláusula no se especifica que debe existir información documentada, sin embargo, existen algunos documentos que pueden ser útiles para llevar un mejor control y orden de la aplicación del SGC.

- La descripción de puestos de la alta dirección, la cual debe estar revisada y aprobada.

- Las evidencias necesarias de que se elaboró la política y los objetivos de calidad.
- Planes de comunicación y como fueron aplicados.
- Las minutas de reuniones en las que se daba seguimiento a las operaciones del SGC.

La norma promueve el uso del enfoque basado en procesos y en riesgos (ISO, 2015b), por ello, el mapeo de procesos es fundamental para toda organización, esto proporcionará una guía para cada trabajador, ya que permite visualizar y simplificar las actividades que deberán desempeñar, en cada proceso se integrarán los requisitos del SGC, para que se tenga claro a que es lo que se pretende llegar y todos los esfuerzos contribuyan al cumplimiento de estos (Pico, 2006).

El enfoque al cliente está plasmado en la sección 5.1.2 y explica que el objetivo primordial de la gestión de la calidad es lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, excediendo sus expectativas, para esto, primero se tienen que identificar y comprender para posteriormente satisfacerlos.

Un mapa de Stakeholders proporciona la información necesaria para identificar las partes interesadas, en las que viene implícito el cliente y así conocer sus necesidades y expectativas (Valencia, 2023).

Además de cumplir con esto, también se deben cumplir con los requisitos legales y reglamentarios que se apliquen al producto o servicio que se ofrezca en cuestión (ISO, 2015b). Esto corresponde a la normativa de etiquetado, empaçado, sanidad, procesos, entre otras.

Complementando lo anterior, se deben considerar los riesgos y oportunidades que de alguna manera afectan la conformidad y satisfacción del cliente. Para anticiparse, una manera de identificar los posibles riesgos es mediante una matriz IPER. Y para seguir con el enfoque, realizar monitoreos de manera periódica sobre la satisfacción del cliente y con base en esto tomar las acciones correctivas necesarias y realizar un plan de intervención según los resultados arrojados (Medina et al., 2016).

El apartado 5.2 habla acerca del establecimiento de la política y en la sección 5.2.1 menciona los requisitos que debe cumplir la organización respecto al establecimiento de esta. Como se mencionó anteriormente, se debe contar con una política de calidad, la cual esté relacionada con los objetivos y se alinee a la dirección estratégica. Adicionalmente, se

busca demostrar el liderazgo de la alta dirección con respecto a la aplicación y comunicación de dicha política, y para hacerlo se proporciona el organigrama y descripciones de puestos.

Para que la política sea adecuada, se debe analizar el contexto de la organización y los requerimientos de las partes interesadas, además de tomar en cuenta los objetivos de calidad.

Para obtener analizar el contexto, se realiza un análisis FODA, análisis PESTEL y los objetivos deben llevar la metodología SMART y para conocer los requerimientos del cliente se hace uso del diagrama del Super Sistema de Rummler Brache.

Sección 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad. En este requisito, lo que se pide es que dicha política se encuentre disponible para las partes interesadas y que se mantenga como información documentada. Además, se debe comunicar y debe ser entendida dentro de la organización (ISO, 2015b).

La evidencia de estos puntos, pueden ser las minutas de reuniones en las que se habla exclusivamente de la política de calidad, cómo es que se debe llevar a cabo y qué les corresponde a los trabajadores realizar para alinear los esfuerzos al cumplimiento de los objetivos.

Para asegurarse que es entendida, los planes de inducción y formación referentes a la política de calidad ayudarán a poder tener evidencia de esto.

Además, para que se mantenga al alcance de las partes interesadas, una carpeta en la nube con dicha política puede resultar muy bien, así estará disponible en cualquier momento, también deberá mantenerse en un lugar visible, por ejemplo, podría colocarse una lona para que todos en cualquier momento puedan verla y tenerla presente.

La documentación de dicha política deberá ser en el archivo, el documento controlado deberá contar con una codificación, identificación, controles de revisión, aprobación, el historial de los cambios realizados, entre otros.

Apartado 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. La alta dirección es la que se encarga de asignar las tareas y responsabilidades a cada trabajador y debe ser de manera clara (ISO, 2015b).

Esta asignación se realiza mediante una matriz RACI y un organigrama, complementado con la descripción de puestos. Debido a que se tiene un enfoque basado en el cliente, se deberá de especificar, de manera clara, como las actividades de cada trabajador deberán contribuir para cumplir con lo establecido.

3.1.2 Planificar

En esta fase lo que se hace es entender el estado actual de la organización, analizando el contexto de la organización; el ambiente interno y externo. Además, se plantea a donde se quiere llegar mediante la definición de los objetivos y la manera en que se van a lograr (ISO, 2015b).

El apartado 4 correspondiente al Contexto de la Organización y el apartado 6 Planificación van implícitos en esta fase (ISO, 2015b).

3.1.2.1 Punto auditable 4 Contexto de la organización.

En este punto auditable se consideran los siguientes apartados, secciones, subsecciones y numerales.

Apartado 4.1 Comprensión de la organización y su contexto. En este punto se determinan las cuestiones internas y externas que pueden afectar a la organización para alcanzar el logro de los resultados previstos para el SGC (ISO, 2015b).

Estas cuestiones pueden ser tanto factores positivos como negativos, así que hay que conocer ambos.

La herramienta adecuada sería un análisis FODA, para conocer las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la organización (Ponce, 2007).

El análisis PESTEL permite conocer los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y legales que pueden repercutir en la organización (Montes, 2021).

Las 5 fuerzas de Porter, ayuda a analizar e identificar la competencia (López et al., 2018).

Con esto, se tendría un panorama claro de cómo se encuentra la empresa referente a su contexto.

Apartado 4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Primero es necesario comprender que las partes interesadas pueden ser una sola persona, un grupo de personas o una organización, las cuales pueden afectar a la empresa o ser afectadas por ella. Estos pueden ser clientes, proveedores, competencia, trabajadores, colaboradores, socios, sindicatos, instituciones bancarias, entre otras (Valencia, 2023).

Resumiendo, son personas físicas o morales que están involucradas con la organización y tienen interés en su desarrollo.

Para poder identificar las partes interesadas se puede realizar un diagrama del Supersistema de Rummler y Brache el cual ayuda a poder identificar las necesidades y expectativas propias y de las partes interesadas, ya que permite a la organización ver un poco más al fondo de ella, las partes interesadas se van dando a conocer al igual que sus necesidades, esta herramienta nos permitirá entender como la organización va a controlar su contexto (Navarro, 2017).

Aunado a lo anterior, el mapeo de procesos permite conocer las relaciones que tiene con las partes interesadas, en sus entradas y salidas de cada proceso (Pico, 2006).

Por otra parte, es útil realizar entrevistas con las partes interesadas identificadas para poder interactuar y conocer más a fondo sus requerimientos.

Para conocer la relevancia que tienen estas partes interesadas, la herramienta que aplica es una matriz de influencia/impacto, que evalúa que tanta capacidad tienen de realizar cambios dentro de los procesos, así como la participación en ellos (Martins, 2023).

Esta información deberá documentarse, ya sea en una tabla o lista, como la organización lo decida.

Apartado 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. El SGC puede ser aplicado a toda la organización, algún proceso, algún área o sección, una función o funciones, por lo que se debe definir su alcance para tener un panorama de a quién dirigirse para iniciar con el proceso (ISO, 2015b).

El alcance se define tomando en cuenta dichos criterios; los límites del SGC y la aplicabilidad de los requisitos de la norma.

Para definir el alcance, la organización deberá tomar en cuenta el contexto interno y externo de la organización, cuáles son los requisitos de las partes interesadas y qué producto o servicio se ofrece (ISO, 2015b).

Primero se debe analizar la norma, cuáles son los requisitos que pide y verificar si la organización puede cumplir con ellos, un checklist ayuda a identificar con lo que podría y no cumplir la organización, mediante la comparación de la norma y lo que ofrece la organización.

Los diagramas de tortuga son parte importante para la identificación de requisitos de la norma, ya que proporcionan información acerca de las entradas, las actividades que se realizan, las salidas, personas involucradas, recursos utilizados, así como los métodos de trabajo (Talamantes & Rodríguez, 2019).

Con esta información la organización puede determinar el alcance y redactar el enunciado para que quede documentado.

Apartado 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Los procesos son parte importante para poder trabajar de manera eficaz y eficiente en el proceso de implementación del SGC, permite llevar un orden para alcanzar los objetivos establecidos que repercuten directamente con la satisfacción del cliente (ISO, 2015b).

La norma hace uso de un enfoque basado en procesos, lo que va a permitir identificar las relaciones e interacciones de la organización haciéndola ver como un sistema, este enfoque va a permitir la comprensión de los requisitos, así como su cumplimiento, la obtención de los resultados con un buen desempeño y eficacia (ISO, 2015b).

La norma señala que se deben establecer los procesos, así como sus entradas, salidas, secuencia, interacciones, los recursos, responsabilidades. Un SIPOC nos muestra esta información, cuyo contenido son proveedores, entradas, la secuencia del proceso, salidas y los clientes (Gueorguiev, 2018)

Además, los diagramas de flujo, mapas de procesos, diagramas de tortuga y las especificaciones de los procesos ayudarán a poder comprender qué es lo que se tiene que hacer, qué relación existe entre los procesos, que recursos deberán ser utilizados y cuáles son los resultados esperados (Raeburn, 2022).

Normalmente, existe un proceso para cualquier actividad que realice la empresa, desde actividades básicas como la comunicación con el cliente, hasta actividades más

complejas como las de mejora continua, actividades correctivas, entre otras, sin dejar a un lado los procesos que conllevan la actividad principal de la organización.

Los indicadores y métodos de seguimiento y medición tendrán que ser especificados en cada proceso para asegurarse de que la operación sea eficaz y se lleve un control.

También deberán asignarse las responsabilidades y mandos de cada proceso, según las capacidades y competencias de cada trabajador, la asignación podrá determinarse según las descripciones de puestos, y se verá reflejado en el organigrama y en una matriz de responsabilidades (Daccach, 2023).

Se contará con un proceso correspondiente a lo que es la evaluación y la mejora.

Además, se pide que se evalúen los riesgos y oportunidades, los cuales serán mencionados con mayor detenimiento en el apartado 6.

Se pide evaluar los procesos y realizar cambios si son necesarios, los cuales se identificarán con los indicadores o mediante gráficas de control, que muestren el desempeño y por ende las deficiencias para las cuales serán aplicadas acciones correctivas (SDI Industrial, 2023).

En la sección 4.4.2 se pide que la información deberá mantenerse documentada, para un fácil acceso, deberá codificarse y mantenerse un estándar y elaborar una lista maestra de documentos (ISO, 2015b).

3.1.2.2 Punto auditable 6. Planificación.

En este punto auditable se consideran los siguientes apartados, secciones, subsecciones y numerales.

Apartado 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades. Con la finalidad de que el SGC pueda cumplir con los resultados estipulados se deben determinar y abordar los riesgos y oportunidades que puedan afectar el proceso.

El Análisis Modal de Fallos y Efectos detecta los posibles errores dentro de un proceso, en un producto o servicio, es similar a la matriz IPER, que nos proporciona datos semejantes (Galvez & Solorzano, 2022).

Como se mencionó anteriormente, con los resultados que nos arroje el análisis de riesgo, se deben tomar acciones para afrontar las consecuencias con el menor impacto negativo posible.

Dentro de la matriz IPER viene implícito el seguimiento a los riesgos, pero puede complementarse con un procedimiento para la determinación y evaluación de riesgos y oportunidades, de esta manera dicho proceso será estandarizado y todos los trabajadores sabrán de qué manera actuar cuando se presente una situación así (Guerrero et al., 2020).

Apartado 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos. Es importante recalcar, como se ha venido mencionando, que los objetivos deben estar relacionados con la política de la calidad, que a su vez se alinee con la planeación estratégica de la organización (ISO, 2015b). La herramienta que ayuda en la elaboración de objetivos es el balanced scorecard que va a la par de la metodología SMART para que los objetivos cumplan con los requisitos adecuados.

El balanced scorecard tiene 4 perspectivas y cada una deberá contar con sus objetivos correspondientes, estas perspectivas son: Financiera, del Cliente, procesos internos, aprendizaje y crecimiento. Los objetivos deberán ser coherentes con la política de calidad establecida y relevantes para mejorar la satisfacción del cliente mediante la conformidad de los productos o servicios (Quintero & Osorio, 2018).

El método de elaboración de los objetivos de calidad deberá estar documentado, los objetivos redactados para que sean comunicados, además de llevar un control de cambios, con sus correspondientes registros (ISO, 2015b).

La manera en que se comunican deberá estar también documentados (ISO, 2015b), ya sea mediante una minuta de reunión, un plan de capacitación o lo que la organización decida, además, se debe llevar el control del desempeño, esto mediante KPI estipulados previamente, que ayudarán a medir los resultados.

Para que estos se lleven a cabo debe establecerse un plan para el cumplimiento de los objetivos, el cual deberá estar conformado por las acciones que deberán llevarse a cabo, la asignación de los recursos necesarios, periodo de tiempo, los responsables y la forma en que se evaluarán los resultados obtenidos (Hernández, 2016).

Apartado 6.3 Planificación de los cambios. Para identificar cuando es necesaria la implementación de un cambio, se hace uso de las auditorías internas o revisiones periódicas, las cuales van a identificar las no conformidades.

En todo proceso existen cambios, pero la manera de comunicarlos determinará el éxito de estos, una mala comunicación podrá generar no conformidades, por lo mismo, se

deberá contar con un método de la gestión de cambios, este tomará en cuenta los requerimientos o necesidades, las áreas de oportunidad, las solicitudes de cambio, el registro de dichas solicitudes, su evaluación, la implementación del cambio y la evaluación de los resultados obtenidos al implementar dichos cambios (Suárez et al., 2020).

Con estos dos apartados se obtiene lo que corresponde a la fase de Planear, correspondiente al diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, qué es lo que se espera y qué es lo que se pretende hacer para obtener resultados exitosos.

3.1.3 Hacer

En esta fase lo que se busca es determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la calidad y se busca el control de la parte operativa (Moyano & Villamil, 2021).

En esta fase se encuentra el apartado 7 de la norma.

3.1.3.1 Punto auditable 7. Apoyo.

Este punto auditable considera los siguientes apartados, secciones, subsecciones y numerales.

Apartado 7.1 Recursos. En este apartado, lo más importante a considerar es el determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios para el desarrollo del SGC.

Por recursos nos referimos a personas, infraestructura, conocimientos, entre otros.

Dentro de los requisitos de la norma, se establece el considerar los recursos internos existentes (ISO, 2015b), para esto, es necesario implementar un sistema de inventario de todo lo que se cuenta, también nos dice que se consideren las capacidades y limitaciones con un análisis VRIO, además de tomar en cuenta la capacidad productiva de la organización si aplica, así como la infraestructura actual de la empresa, esta información se encuentra plasmada en su lay out.

Una vez identificado lo que se tiene y las limitaciones y capacidades, es necesario conocer que es lo que se quiere lograr, retroalimentando con los objetivos planteados en el SGC y con las caracterizaciones de procesos, los diagramas de tortuga, diagramas de flujo del proceso de implementación y desarrollo del SGC. Esto nos permitirán conocer qué es lo que se necesitará en cada proceso, y así poder determinar los recursos que serán necesarios para que se puedan llevar a cabo ajustándose a las necesidades.

Posterior a la identificación de los recursos, se realiza el presupuesto y la manera en que serán adquiridos, una vez aprobados servirán como evidencia del requisito.

Las órdenes de compra aprobadas fungen como evidencia de que los recursos fueron destinados a los procesos correspondientes.

Sección 7.1.2 Personas. Una vez especificados los procesos e identificar las funciones necesarias, se procede al reclutamiento de personal calificado, con el método de selección y reclutamiento de personal se especifica las cualidades y habilidades que deberán poseer para lograr el alcance de los objetivos (Jiménez, 2020).

Además, deben cumplirse con los procedimientos de inducción y capacitación necesarios.

Para la evidencia de que se determinaron y proporcionaron los recursos humanos necesarios, se hace uso de los organigramas, descripciones de puestos y las nóminas.

Sección 7.1.3 Infraestructura. Se determina la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos, y una vez determinada, se proporciona y se mantiene dicha infraestructura (ISO, 2015b).

Para la determinación de infraestructura, se analizan los procesos que deberán llevarse a cabo, las metas de la organización y con base en esto se plantea el lay out de distribución de la maquinaria, y nuevamente para la evidencia de que se proporcionó dicha infraestructura, se tienen las órdenes de compra aprobadas.

La infraestructura deberá recibir mantenimiento periódico, este deberá establecerse mediante un Plan maestro de mantenimiento.

Sección 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. El requisito que establece la norma es que la organización determine, proporcione y mantenga un ambiente adecuado para que se lleven a cabo los procesos que van a ayudar a la conformidad de los clientes con los productos o servicios (ISO, 2015b).

Para el análisis, las evaluaciones 360° o encuestas del clima organizacional proporcionarán información relevante acerca de las áreas deficientes, posterior a la identificación se proponen acciones para mejorar los aspectos negativos y así poder cumplir con un clima organizacional agradable, para que el trabajador pueda desempeñar de manera eficiente su trabajo (Brito-Carrillo et al., 2020).

Se puede complementar con la NOM-035-STPS Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención. Para establecer un plan de intervención.

En la sección 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición viene implícita la subsección 7.1.5.2 que abarca la trazabilidad de las mediciones. La norma pide que la organización determine y proporcione los recursos que sean necesarios para que los resultados del seguimiento y medición sean veraces, solo en caso de que la organización utilice monitoreo o medición para asegurarse de la conformidad de los productos o servicios (ISO, 2015b).

Cuando se requiera proporcionar confianza en las mediciones realizadas, o en el caso en que las partes interesadas lo requieran, los patrones de medición deben ser calibrados comparándolos con los patrones internacionales correspondientes, la evidencia de esto son los certificados o constancias de calibración.

En dado caso que la organización no cuente con patrones, se registra la base con la que trabajan para calibrar los instrumentos de medición (ISO, 2015b).

Aunado a lo anterior, se deben identificar en que parte de los procesos se requiere realizar revisiones, inspecciones o mediciones (ISO, 2015b).

Para evidenciar que se realizan las mediciones, se documentan registros, además de contar con un procedimiento documentado para realizar la medición correspondiente.

Adicional a esto, la norma pide que los elementos de medición se protejan contra el daño o deterioro, ya que pueden influir en los resultados (ISO, 2015b).

Sección 7.1.6 Conocimiento de la organización. Aquí lo que se pide es que se determinen los conocimientos necesarios para que al desarrollarse los procesos se logre la conformidad de los productos o servicios (ISO, 2015b).

Además, estos conocimientos deben mantenerse y actualizarse a las tendencias cambiantes.

Las 4 etapas de gestión del conocimiento: creación, transmisión, almacenamiento y aplicación, proporcionan la información necesaria para poder abordar los requisitos de la norma (De Haro et al., 2014) .

Apartado 7.2 Competencia. La manera en que los trabajadores efectúen sus actividades dentro de la organización según sus habilidades y competencias va a repercutir en la eficacia del SGC.

Por lo tanto, la organización debe determinar con qué competencias debe contar el trabajador para lograr los resultados esperados (ISO, 2015b). Estos requisitos deberán estar establecidos en las descripciones de puestos.

Las competencias deben estar relacionadas y complementarse con las especificaciones de los productos y procesos, se debe tener claro lo que se necesita para cada proceso, para poder tener un control.

Para asegurarse de que se mantengan las competencias de los trabajadores, lo ideal sería realizar evaluaciones periódicas de desempeño en las cuales se detectarán las debilidades para posteriormente establecer las acciones pertinentes.

Dentro de las acciones se encuentra la inducción de personal o entrenamiento, que esto comúnmente se realiza cuando el trabajador inicia sus operaciones, también los cursos ayudan a mejorar las capacidades de los empleados (Jara et al., 2018) .

La norma pide como requisito conservar la información documentada, los documentos que pasan como evidencia son las descripciones de puestos, constancias que acrediten que después de un entrenamiento, inducción o curso, el empleado cumple con las competencias necesarias, las especificaciones de productos o servicios, especificaciones del proceso.

Apartado 7.3 Toma de conciencia. La organización pide que los trabajadores deben estar conscientes de la política de calidad de la empresa, así como los objetivos y como estos contribuyen a la eficacia del SGC y cuáles son las consecuencias del incumplimiento de los requisitos (ISO, 2015b).

La alta dirección debe mantener una constante comunicación con sus subordinados para que todos estén conscientes de su importancia en el desarrollo del SGC, que se sientan pieza importante y comprometidos con la organización (ISO, 2015b).

La manera de comunicarlo puede ser de manera informal o formal, sin embargo, se debe contar con evidencia.

La colocación de carteles por toda la organización, una política de calidad y objetivos visibles para todos.

Además, las pláticas y reuniones entre los trabajadores en donde implica un trabajo más de concientización, la evidencia en este caso serían las minutas de las reuniones y, por otra parte, en los manuales de procesos o procedimientos debe incluirse esta información.

Apartado 7.4 Comunicación. En esta parte nos pide que la organización debe determinar que se debe comunicar, cuando, a quién, cómo y quién lo comunica (ISO, 2015b).

De esta manera la comunicación es efectiva, y no solo la interna, sino también la externa.

Se debe prestar atención la información relevante que va a ayudar al logro de los objetivos.

Es necesario que se cuente con un plan de comunicación, adicional a esto, una matriz de comunicaciones.

Apartado 7.5 Información documentada. La organización deberá contar con la información documentada que satisfaga los requisitos de la norma, además de la documentación necesaria para el correcto funcionamiento del SGC (ISO, 2015b).

Para poder obtener la certificación de la norma ISO 9001:2015 es necesario que se cuenten con procedimientos documentados, además de registros, y otros documentos que sirvan como evidencia y avalen el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Para llevar un control de dicha documentación, la lista maestra de documentos facilita la actividad.

Sección 7.5.2 Creación y actualización. En estos requisitos lo que la norma nos pide es que exista un estándar para la realización de los documentos (ISO, 2015b), que cuente con título, fecha, autor, en que formato se realizará, las revisiones y aprobaciones, además de contar con cierta codificación.

Para mantener este estándar, será necesario realizar un manual de procedimiento, tanto de creación como de actualización, para que todos los trabajadores lo sigan y se logre una documentación con criterios semejantes.

Sección 7.5.3 Control de la información documentada. La información documentada debe estar controlada, disponible para su uso, además de estar protegida (ISO, 2015b).

Cuando la documentación se encuentra aprobada, esta se debe poner a disposición de quien la requiera.

En el caso de documentos que contengan procesos y procedimientos, estos deberán estar colocados en una ubicación cercana al usuario final, para su protección pueden ser plastificados o colocados en carpetas. Si se cuenta con recursos informáticos, esta información deberá subirse a una base de datos protegida con password, para que solo las personas pertinentes puedan acceder a ella. Además de asegurarse que la información se mantenga en su lugar, y reemplazarla cuando sea necesario.

Subsección 7.5.3.2. La información debe estar controlada, por lo tanto, se establecen actividades tales como distribuir, almacenar, poner a disposición y conservar la información, además de llevar un control de cambios (ISO, 2015b).

Para asegurar que se lleven a cabo estas actividades, la elaboración de una política de control de documentos sería de gran ayuda.

3.1.3.2 Punto auditable 8 Operación

El punto auditable 8 tiene un peso considerable debido a que cuenta con 125 debes que corresponde aproximadamente a un 40% del total de los debes de la norma. Es necesario ser muy meticuloso en los detalles del ingreso de la materia prima y el proceso de producción, ya que de esto dependerá la obtención de un producto terminado que cumpla con las especificaciones de calidad (ISO, 2015b).

Este punto auditable contempla los apartados, secciones, subsecciones y numerales que se describen a continuación.

Apartado 8.1 Planificación y control operacional. Se planifican y controlan los procesos que serán necesarios para cumplir los requisitos del cliente en cuanto al producto o servicio y así tener una estructura sólida en el SGC (ISO, 2015b).

La norma pide que se determinen los requisitos para los productos y servicios, los criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios, aunado a esto, nos pide que recursos son necesarios para llevar a cabo de manera satisfactoria cada proceso y así lograr la conformidad (ISO, 2015b).

En los apartados anteriores se mencionó que se deben contar con manuales de procedimiento, en este caso implicaría para lo que corresponde al diseño y desarrollo del producto o servicio.

También se deberá contar con hojas de especificaciones, con las cuales los trabajadores se guiarán para verificar si el producto o servicio cumple con la calidad adecuada.

Para la determinación de los recursos, como ya se hizo mención, los diagramas SIPOC o diagramas de tortuga ayudarán a dar a conocer al trabajador qué es lo que corresponde a las entradas de cada proceso y cuáles son las salidas, es decir, los resultados esperados.

Para el control de procesos se plantearán KPI que ayudarán a medir el progreso. Deberán realizarse registros que involucren la toma de parámetros relacionados con los indicadores establecidos, para así poder identificar si ha habido algún cambio dentro del proceso.

Para el control de la información documentada, se sigue con lo planteado en el apartado 7.5 de la norma.

El apartado 8.2 Requisitos para los productos y servicios contempla los requisitos para la comunicación con el cliente en la sección 8.2.1 y se pide que se establezca cierta relación con el cliente para conocer cuáles son las conformidades y no conformidades (ISO, 2015b).

La encuesta de satisfacción del cliente nos puede proporcionar esta información, adicionalmente se pueden realizar entrevistas en las que se pueda identificar cuáles son sus necesidades o requerimientos y que es lo que lo tiene conforme o no conforme, para que con base en esos resultados se puedan tomar las acciones requeridas.

Para darle el seguimiento a las quejas y sugerencias, una norma complementaria que ayudará con esta parte es la norma ISO 10002 Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.

Una vez identificadas las necesidades o sugerencias del cliente, estas se documentan en las especificaciones de calidad del producto o en el diseño de este, además de órdenes de realización.

El servicio al cliente debe estar muy bien controlado, llevar una correcta trazabilidad para poder obtener más información (ISO, 2015b).

También se deben definir cuáles son las medidas que se toman cuando el producto o servicio arroja no conformidades, los cuales se establecerán en los contratos o en las órdenes de realización.

Sección 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios. En esta parte, la organización debe visualizar si los requisitos del cliente se adaptan con sus capacidades, en cuanto a características del producto o servicio o especificaciones (ISO, 2015b).

Es de gran importancia que la organización tenga presente cuáles son los requisitos legales y reglamentarios que debe cumplir (ISO, 2015b), estos se relacionan con reglamentos, leyes, normas o algún estándar internacional con el que deba cumplir, entre otras cosas. Esto va a depender del giro de la empresa.

Para cumplir con este requisito, Broglia (2019) sugiere que se sigan los siguientes pasos:

1. Identificar los requisitos legales y reglamentarios que estén vinculadas con sus actividades y que, además, sean establecidos como las entradas en las fichas de procesos.
2. Como estos requisitos también deben estar vinculados con los del SGC, se deben identificar cuáles de ellos se pueden transformar.
3. Realizar una matriz en el que estén contemplados los requisitos legales, las obligaciones que se tienen que cumplir y los procedimientos e instrucciones del SGC.
4. Mantener actualización constante, debido a que algunas leyes, regulaciones o normas se actualizan con frecuencia.
5. Brindar la capacitación a los trabajadores, para que tengan claro que actividades deberán realizar para ayudar a la organización a dar cumplimiento a los requisitos legales y reglamentarios.

Para la identificación de los requisitos de los clientes, se verán reflejados en las órdenes de realización, en donde se colocan especificaciones, características, diseño, entre otras cosas.

Con esta información la organización podrá determinar si es capaz de realizarlo, si se adapta a los productos o servicios que ofrece y si su capacidad no se ve afectada.

Sección 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios. En esta parte lo que se pide es que la organización se asegure que puede cumplir con lo solicitado por el cliente (ISO, 2015b).

Para ayudar en la verificación, una lista de comprobación permite cotejar el pedido del cliente con las especificaciones establecidas por la organización.

Subsección 8.2.3.2 Información documentada. En este caso, lo que se requiere documentar serían las revisiones realizadas y las órdenes de realización hechas.

Sección 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios. En ocasiones pueden ocurrir cambios en las especificaciones, los cuales deberán estar documentados, y actualizados en los documentos realizados. Archivando la información antigua y dejando al alcance la información actualizada.

Apartado 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios. Lo que pide la norma es que, si la organización no cuenta con un proceso de diseño y desarrollo, esta deberá crearlo (ISO, 2015b), mediante un diagrama de procesos o un diagrama de flujo, documentado en el manual de procedimientos.

Una vez establecido se debe implementar, para ello, se da a conocer a los trabajadores, se realiza el proceso de capacitación y se pone en marcha.

Para mantenerlo, este deberá ser actualizado de manera frecuente, según las necesidades del cliente o la organización vayan cambiando.

Sección 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo. Al haber creado el proceso de diseño y desarrollo se debe llevar un control de las actividades a realizar, además también planificar las revisiones, verificaciones y validaciones (ISO, 2015b).

Para llevarlo a cabo, se puede implementar Hoshin Kanri, que es una técnica que permite conectar los objetivos que se quieren lograr con el trabajo diario de los colaboradores (Laoyan, 2022) y complementarlo con el diagrama de Gantt que va a permitir a la organización, distribuir el tiempo y las actividades a realizar (Meardon, 2023).

Para la planificación, es indispensable contar con manuales de procedimiento para el diseño y desarrollo del producto o servicio, diagramas de tortuga para los procesos, planeación por escenarios para tener un panorama de que es a lo que me voy a enfrentar.

En la delegación de responsabilidades, la matriz RACI permite designar las actividades al trabajador apto para realizarlas (Cabanillas et al., 2012).

La información documentada que se retiene son las especificaciones de calidad aprobadas, órdenes de realización aprobadas, y el diseño del producto o servicio aprobados.

Sección 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo. Se determinan cuáles son las entradas para el diseño y desarrollo del producto, estas pueden quedar plasmadas en un SIPOC de cada proceso.

La norma pide que se consideren los requisitos funcionales y de desempeño, para esto se deben considerar las capacidades y limitaciones tanto de la infraestructura que fueron determinadas en la sección 7.1.1 como la del recurso humano, las cuales ya se establecieron en la sección 5.1.1 (ISO, 2015b).

Adicionalmente, la norma pide que se lleve a cabo una revisión de actividades previas o similares (ISO, 2015b), por lo tanto, se debe realizar un benchmarking interno que nos va a proporcionar información de trabajos anteriores.

También se requiere revisar los requisitos legales y reglamentarios pertinentes, para no llegar a incumplir alguno.

Se pide considerar los riesgos posibles si no se sigue con los procedimientos establecidos en cuanto el diseño y desarrollo del producto (ISO, 2015b), la herramienta que proporciona estos datos es un AMEF el cual va a detectar las posibles fallas.

Se deben contar con registros de los materiales o insumos utilizados en el proceso de producción del producto o la prestación del servicio.

Sección 8.3.4 Controles de diseño y desarrollo. En esta parte se definen los controles del proceso de diseño y desarrollo, estos controles deberán establecerse en función de los resultados esperados. Se contemplan actividades de revisión, verificación y validación (ISO, 2015b).

Para las revisiones se implementa un cronograma de actividades para visualizar de manera gráfica las actividades que deberá realizar y en qué tiempo deberá hacerlas.

Dentro de las actividades de verificación, los registros o check list serán de utilidad para verificar que las salidas cumplen con los requisitos de las entradas.

Para la validación se debe cotejar las listas de especificaciones con los resultados obtenidos, esto se verá plasmado en documentos aprobados. También para la validación se puede recurrir al cliente y observar su percepción.

Asimismo, para asegurarse de que se esté realizando un buen trabajo, el establecimiento y uso de KPI ayudarán a mostrar el desempeño que lleva la organización, y con ello identificar en donde es donde se requiere un mayor esfuerzo.

Sección 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo. De igual manera, estas salidas están establecidas en los diagramas de tortuga o de flujo de los procesos de la organización, pueden quedar plasmados también en un SIPOC.

El uso de registros y documentos aprobados también es aplicable en este caso, para asegurarse que las salidas cumplan con los resultados esperados y con las especificaciones establecidas.

Sección 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo. La elaboración de un proceso de gestión de cambios permite abordar este requisito debido a que se elaboran proyectos en el que se tratan los cambios que necesita la organización para una mejor eficiencia y eficacia (Barroso & Delgado, 2007).

En dicho proceso vienen implícitas las actividades de identificación, revisión, control y autorización.

Para identificar los cambios se realiza un estudio de mercados, analizando las nuevas tendencias, competencias, necesidades y con base en esa investigación se proponen los cambios a efectuar. Igualmente, se pueden identificar los cambios internamente, por ejemplo, si en un proceso no se logra llegar al objetivo deseado y no se cumple con las especificaciones, y este error es consecutivo, eso es señal de que se requiere un cambio.

Los cambios podrán identificarse mediante la realización de una auditoría interna, la cual evalúa los controles de la organización, para que con base en esos resultados se realicen los cambios pertinentes.

Dichos cambios deberán establecerse en los procesos o diagramas para así pasen a ser revisados por las personas correspondientes y posteriormente llegar a su autorización.

Apartado 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. En ocasiones son necesarios partes de procesos, un proceso, o materiales por parte de proveedores externos, o se aplica el outsourcing, por lo que la organización debe llevar un control de esto, que abarque la evaluación, selección, seguimiento, desempeño y reevaluación de estos, para que se alineen a los requisitos establecidos (ISO, 2015b).

Se seguirá el mismo método de control que para los procesos de diseño y desarrollo mencionados en el punto 8.3.4, adicional a esto la organización deberá contar con contratos para los proveedores externos en donde se especifique la calidad requerida y otras especificaciones del cliente para que este sea el punto de comparación cuando se realicen los controles (ISO, 2015b).

Sección 8.4.2 Tipo y alcance de control. Al contratar algo externamente y que va a repercutir en el cliente, la organización debe llevar un control, para que lo solicitado a proveedores externos vaya de acuerdo con lo que la propia organización proporciona en cuanto a criterios de calidad (ISO, 2015b).

Por lo tanto, se deben establecer contratos y procedimientos con los requisitos y especificaciones solicitadas.

Un plan de calidad proporcionará un control en cuanto a los procedimientos y recursos que serán solicitados.

Sección 8.4.3 Información para los proveedores externos. Los proveedores externos deben conocer cuáles son los requisitos de la organización y cuáles son las especificaciones, en sí, que es lo que quiere y busca (ISO, 2015b). Por lo tanto, estos requisitos deberán ser comunicados, mediante el establecimiento de un contrato, planes de calidad e incluso la descripción de puestos, para que la calidad de lo solicitado al proveedor no difiera de la que proporciona la organización.

Las cláusulas del contrato deberán especificar los controles que deberán llevarse, qué métodos de evaluación se ocupan, las competencias del personal, la forma en que van a interactuar, entre otros.

El apartado 8.5 Producción y provisión del servicio señala el control de la producción y de la provisión del servicio en la sección 8.5.1 y establece que la organización debe contar con condiciones controladas con base en la producción, la prestación del servicio, la entrega y el servicio posventa (ISO, 2015b).

Todo proceso deberá contar con una variable controlada la cual permitirá medir el desempeño y controlar los resultados (ISO, 2015b), se propone el establecimiento de estándares e indicadores.

Todo deberá operar bajo un control, por lo tanto, se pide que se documenten las características de los productos, y los documentos también deben estar controlados, estos bajo el mismo formato y llevando una codificación ISO, 2015b).

Para el control de las actividades, se puede hacer uso del diagrama de Gantt que proporciona información acerca de cuánto tiempo destinar a cada actividad (Meardon, 2023) y estas deberán estar documentadas también, además, la herramienta Hoshin Kanri permitirá a la organización conectar los objetivos con las actividades que se lleven a cabo (Laoyan, 2022).

Es importante que se cuente con un entorno de trabajo adecuado, para que el operario pueda realizar de manera eficiente su trabajo y se vea reflejado en el cumplimiento de requisitos y especificaciones en el producto terminado. El uso del método de las 5S permitirá tener un área de trabajo limpia y con las herramientas necesarias al alcance (Faulí et al., 2013), por otra parte, el ser humano es tendiente a cometer errores, por lo que la organización debe prever que tipos de errores pueden ocurrir, pero también debe proponer las acciones necesarias para prevenirlos, el método que se puede aplicar es el Poka Yoke que significa a prueba de error (Hernández et al., 2018).

El recurso humano es un factor importante para la organización, en este caso que se habla de las actividades de control, este deberá estar capacitado y que cumpla con el perfil solicitado en la descripción de puestos y además deberá contar con constante formación y deberá ser evaluado para poder identificar áreas de oportunidad en las cuales mejorar.

Al finalizar todo el procedimiento, al contar con el producto terminado y se llegue a la parte final de la prestación del servicio, se procede a realizar las actividades de verificación, para asegurarse que el resultado cumpla con las especificaciones y requisitos y con lo establecido en las salidas de los procesos. El cliente también forma parte de esta verificación, debido a que es el consumidor final y la respuesta de satisfacción que se tenga, será relativa al cumplimiento de especificaciones en el producto o servicio.

Si fuera el caso de que el producto requiera de mantenimientos o algún seguimiento por parte de la organización, se debe contar con un servicio posventa y las actividades correspondientes deben ser documentadas en manuales o procesos.

La documentación que se requiere en este caso son las especificaciones de calidad, manuales de procedimientos, planes de calidad, métodos, instrucciones, así como también las evidencias de que se realizaron actividades de monitoreo y revisión y registros.

Sección 8.5.2 Identificación y trazabilidad. La Organización Internacional de Normalización (2015, p.20) en la norma ISO 9000:2015 define a la trazabilidad como “Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto”.

Esta trazabilidad se puede relacionar con el origen de los materiales o las partes, o históricos del proceso, así como la distribución y localización del producto una vez que se realiza la entrega.

Por lo tanto, dentro de la organización, una manera de llevar el control de las salidas de la empresa es realizando una codificación o numeración.

Antes de que se llegue al producto terminado se pasa por muchas fases en las cuales se deben realizar registros correspondientes a las actividades de monitoreo y medición con la finalidad de cumplir con los requisitos tanto del cliente como los legales y reglamentarios. Estas fases pueden ser el diseño, la obtención de la materia prima o insumos, la fabricación o elaboración, empaquetado, si es el caso, embalaje, distribución, entre otras.

Desde la obtención de los insumos es necesario que se lleve un control, mediante registros e identificaciones, así como también cuando estos entran al proceso de producción o elaboración, deben registrarse cantidades y características para que así se lleve un seguimiento del origen de estos.

En ocasiones algunas empresas cuentan con inventario de productos en proceso, estos también deben ser identificados, mediante códigos o como la organización lo designe, de igual manera el producto terminado.

Se generan registros documentados con el objetivo de que la organización sea capaz de localizar los productos que han sido entregados, así como los insumos o materias primas que fueron utilizados.

Dentro de cada orden de compra realizada deberá especificarse el número de lote o producto del cual se realizó la venta, lo que va a permitir realizar la trazabilidad si llega a ocurrir un percance, con ello, toda salida deberá estar verificada por el control de calidad para entregar un buen producto o servicio al cliente.

Además, la organización deberá determinar y establecer un método para la identificación y trazabilidad y documentarlo.

Los registros son evidencia que deberán estar documentados.

Sección 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. La norma nos dice que la propiedad perteneciente a clientes o proveedores externos pueden ser materiales, herramientas, componentes, equipos, datos personales, propiedad intelectual e instalaciones (ISO, 2015b).

Existe el riesgo de que estos puedan ser dañados de alguna manera, extraviarse, ser robados y hasta quedar obsoletos, es por eso que la organización debe establecer controles para minimizar esos riesgos, dentro de estos controles se encuentran la identificación y verificación, además de medidas correctas de almacenamiento, trazabilidad, mantenimiento, medidas para el transporte y manejo de estos, así como restricciones para su acceso y el uso.

El almacenaje va a depender de las condiciones y posibilidades de la organización, pero deberán resguardarse en un lugar especial, se delimitará el acceso y el uso a esta propiedad mediante claves únicas para cada trabajador, ya sea identificaciones, tarjetas, contraseñas.

Si llega a ocurrir un percance con la propiedad de externos, se deberá documentar, para poder realizar el seguimiento pertinente.

Sección 8.5.4 Preservación. Lo que incluye la preservación es la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transporte, transmisión de información y la protección (ISO, 2015b).

Lo que se debe realizar es anticiparse a los peligros o riesgos, estableciendo medidas para cuidar la integridad de las salidas de los procesos de la organización.

La preservación debe realizarse a nivel digital y físico, cuidar que la información se mantenga resguardada de manera correcta, documentar, archivar, realizar limpiezas periódicas para conservarla en buen estado.

Para una estandarización se requiere de establecer métodos para todas las actividades de preservación.

Sección 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega. La organización no cumple su función al entregar el producto, vienen una serie de actividades en las cuales debe enfocarse una vez realizada la venta, dentro de estas actividades se encuentra lo que es la validación de garantías, servicios de mantenimiento o el servicio de logística inversa.

Todas estas actividades dependerán del tipo de producto o servicio que ofrezca la organización, así como lo que se estipule en el contrato de compraventa.

Se deben definir las actividades de seguimiento posterior a la entrega y documentar un procedimiento correspondiente (ISO, 2015b).

La organización debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios, conocer los posibles riesgos que puede sufrir el producto o servicio, contemplar la vida útil y cuáles son los requisitos del cliente (ISO, 2015b).

La retroalimentación del cliente es importante para saber en qué puede mejorar la empresa, que se puede implementar para aumentar el grado de satisfacción. Al realizar encuestas de satisfacción se conoce la opinión del cliente respecto a los productos o servicio vendido.

Si es el caso de que la organización deba prestar algún tipo de mantenimiento posterior a la entrega, se deberá generar un plan de mantenimiento.

Sección 8.5.6 Control de los cambios. Dentro de la organización son comunes los cambios, si es que algo no marcha bien o se quiere implementar algo nuevo, según las necesidades de la empresa.

Para la identificación de cambios será necesario que se realice una revisión de los indicadores establecidos, para conocer cómo está el desempeño de la organización y si será necesario tomar acciones correctivas o preventivas en un área o proceso.

Una vez identificados deberán ser comunicados por escrito y aprobados, se deberá llevar un control de los documentos, con su código correspondiente o con el tipo de documento que sea.

Sin embargo, estos cambios no deberán influir con los requisitos del producto, ya que estos serán la base para evaluarlos, para identificar el comportamiento se deberán realizar registros con los resultados arrojados, para realizar la comparación con los antecedentes.

Apartado 8.6 Liberación de los productos y servicios. El producto o servicio debe pasar por diversas revisiones, cuando se compruebe que el producto o servicio cumple los requisitos y especificaciones tanto del cliente como los legales y reglamentarios se procede a liberarlo (ISO, 2015b).

Se debe documentar las revisiones de calidad y la aceptación del producto o servicio que pueden constar de checklists y registros implícitos en los planes de control de calidad, donde se compruebe que se cumplió con las especificaciones y no hay no conformidades, dicho documento deberá llevar el nombre del responsable, para así poder llevar un control en dado caso de que ocurra un percance.

Apartado 8.7 Control de las salidas no conformes. Para las no conformidades, la empresa deberá contar con un protocolo para evitar que esas piezas lleguen a manos del cliente.

Dicho protocolo deberá identificar si se trata de una corrección, separación, devolución, si se debe informar al cliente o gestionar la aceptación bajo concesión.

Se debe formular un reporte cuando ocurra una no conformidad, para tener la evidencia, describiendo la falla y las acciones correctivas realizadas.

También, se debe llevar un control, la organización debe identificar las no conformidades para evitar que se mezclen con los productos conformes.

Posterior a las acciones correctivas, se debe verificar que el producto ahora sí cumpla con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios.

Sección 8.7.2. Se pide documentar la evidencia de las no conformidades (ISO, 2015b), como los reportes, protocolos, las concesiones obtenidas, las cuales deberán ser llevadas y autorizadas por una persona competente.

3.1.4 Verificar

Esta fase permite realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los resultados de dichos procesos, se hace la comparación de lo establecido en la política, objetivos, requisitos y lo planificado con anterioridad con los resultados obtenidos (Moyano & Villamil, 2021) .

En esta fase del ciclo PHVA viene implícito el apartado 9.

3.1.4.1 Punto auditable 9 Evaluación del desempeño.

La norma contempla los siguientes apartados, secciones, subsecciones y numerales, los cuales se describen a continuación.

Apartado 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. Como ya están establecidos los estándares y los KPI, es necesario identificar qué factores intervienen para su cálculo, así como también prestar atención a los objetivos planteados al inicio del SGC, para que con base en eso se realicen las mediciones pertinentes, con la finalidad de evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para cumplir con lo establecido, se elabora un plan de monitoreo, el cual debe incluir qué se va a monitorear, cómo y cuándo (ISO, 2015b).

Dentro del cómo se va a monitorear entran las herramientas estadísticas como el diagrama de Pareto y gráficas de control, por otro lado, las encuestas de satisfacción del cliente. La selección de la herramienta dependerá del proceso que se esté sometiendo, deberá escogerse la que mejor se adapte a la obtención de resultados.

Para la obtención de los datos se utilizan los registros, para que con la información recabada se realicen los análisis necesarios.

Para evaluar el desempeño y eficacia del SGC resulta útil el análisis de tendencia, que permite analizar y evaluar los datos (TCM, 2022), determina el progreso en el tiempo, identifica las oportunidades de mejora, los posibles riesgos y nos indica que acciones correctivas deberán ejecutarse primero.

Los registros, reportes, gráficas y material realizado para evaluar el desempeño deberán permanecer documentado.

Sección 9.1.2 Satisfacción del cliente. Para el seguimiento del cliente, resultan útiles las encuestas de satisfacción del cliente, retroalimentaciones u organizar alguna reunión con ellos para conocer su perspectiva en cuanto al producto o servicio brindado.

Sección 9.1.3 Análisis y evaluación. Los resultados obtenidos con las herramientas o métodos aplicados para la medición del desempeño deberán tener un punto de comparación para así poder identificar las áreas de oportunidad, por lo tanto, la empresa tendrá sus KPI, como se mencionó anteriormente, para poder comparar y medir. Una vez identificadas las posibles mejoras a implementar, se propone el plan de acción para ejecutar en orden las acciones necesarias para la mejora y cambio (Quiroga & Mojica, 2022).

Apartado 9.2 Auditoría interna. Un programa de auditorías nos muestra evidencias claras del estado de Sistema de Gestión de la Calidad, se muestran las deficiencias que presenta, los resultados ayudan a identificar en donde existen deficiencias y en dónde se debe trabajar de mejor manera.

Sección 9.2.2. El programa de auditorías deberá indicar la frecuencia en que deberán realizarse, qué tipos de métodos, las personas responsables, manuales para rellenar información de los informes (ISO, 2015b).

Los criterios de auditoría deberán establecerse según las necesidades de la empresa.

Para la selección de auditores la empresa deberá establecer el perfil con el que deberá contar, además de capacitar al personal para que pueda cumplir con los requisitos establecidos, estos deberán ser imparciales para que los resultados sean objetivos.

Una vez realizada la auditoria se procede a la elaboración del informe, el cual deberá llegar a las manos correspondientes para tomar las acciones necesarias y formular el plan de acciones correctivas.

Se deberá contar con información documentada que avale lo realizado en las auditorías.

Una guía puede ser la norma 19011, ya que proporciona las directrices para la auditoría en los sistemas de gestión.

Apartado 9.3 Revisión por la dirección. Para asegurarse que se está llevando a cabo de manera eficiente el SGC, la alta dirección deberá programar revisiones periódicas al azar de lo que se está realizando.

Sección 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección. Las revisiones programadas deberán establecerse en una agenda de trabajo.

Para saber qué es lo que se va a evaluar es necesario conocer los requisitos con los que deberá cumplir el SGC (ISO, 2015b).

Las entradas de revisión se resumen a información relacionada con el estado del SGC y el rendimiento operativo, los cuales se comparan con los planes establecidos en la organización con la finalidad de obtener los criterios para tomar las acciones correctivas en donde el desempeño no sea el esperado (ISO, 2015b).

El programa de revisión debe considerar ciertos criterios que pueden afectar la ejecución del SGC, entre estos se encuentran las acciones que se contemplaron en revisiones anteriores, si hubo algún cambio, ya sea interno o externo y que afecten de manera positiva o negativa, la información recabada acerca del desempeño y eficacia, si existen suficientes recursos, que tan eficaces fueron las medidas tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora, y para esto se puede implementar la técnica PERT (Terrazas, 2011).

Para llevar un seguimiento de lo que se va a implementar como recurso de mejora, será necesario establecer cronogramas y matrices de responsabilidades, para que todos estén informados de que es lo que van a realizar y en cuanto tiempo lo deberán realizar.

Los indicadores de desempeño o KPI se vuelven a hacer presentes, ya que estos son la base para medir que tan buen trabajo se está haciendo.

Sección 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección. Lo que se obtiene con las revisiones son las decisiones y acciones que se van a llevar a cabo para corregir los resultados y que se adecúen a los esperados.

Estos deberán permanecer documentados, tales como minutas de reuniones, cronogramas, diagramas de Gantt aprobados, matrices de responsabilidades, así como planes, los cuales van a mostrar evidencias de que se establecieron las medidas correctivas pertinentes.

3.1.5 Actuar

La última fase del ciclo Deming (PHVA) se abarca el último punto auditable de la Norma, 10 Mejora, la organización deberá determinar las oportunidades de mejora y llevar a cabo acciones para cumplir con los requisitos del cliente, que implica mejorar los productos y servicios, prevenir, reducir y corregir las no conformidades y mejorar el desempeño (Moyano & Villamil, 2021).

Los planes y proyectos de mejora deberán estructurarse mediante un ciclo PHVA para llevar un orden y obtener buenos resultados.

3.1.5.1 Apartado 10 Mejora

Los apartados, secciones, subsecciones y numerales que corresponden a este punto auditable se describen a continuación.

Apartado 10.1 Generalidades. De acuerdo con los resultados obtenidos en la fase anterior correspondiente a *Verificar*, dependerá la acción a implementar, si lo que se busca es mejorar procesos o crear nuevos optamos por una reingeniería.

Cuando solo se busca mejorar una actividad o algún error provocado por la parte interna de la organización, entonces se hace uso de eventos KAIZEN (Montesinos et al., 2020).

Una metodología de resolución de problemas que se puede aplicar es “Las 8 disciplinas”, que consta de la identificación, corrección y eliminación de problemas (Toro, 2020).

Otra herramienta de utilidad es el Reporte A3 de Toyota, que se basa en analizar los problemas, proponer acciones correctivas y establecer el plan de acción (Papić et al., 2019).

Cualquier Herramienta o método enfocado en la resolución de problemas nos aportará lo necesario para poder corregir los defectos y no conformidades, para cumplir con los requisitos del cliente y de la Norma.

Apartado 10.2 No conformidad y acción correctiva. La organización deberá actuar cuando se llegue a presentar alguna no conformidad, las acciones que puede implementar es la evaluación de la no conformidad para identificar como proceder con la resolución (ISO, 2015b).

Para analizar la no conformidad se recurre a herramientas como el AMEF, histogramas, Pareto, diagrama de Ishikawa, cualquier herramienta de recolección de datos y de análisis estadístico.

Deberá cotar con procedimientos documentados para corregir cualquier caso de no conformidad o con proyectos de mejora si se requiere.

Las acciones correctivas implementadas deberán ser evaluadas posteriormente para saber si se tomó el camino correcto.

Sección 10.2.2. Se deberán documentar las no conformidades mediante reportes, registros, además de determinar un formato estándar para este tipo de documentos.

También se pide que se documenten las acciones que fueron tomadas para corregir las fallas, además de los resultados al aplicarlas (ISO, 2015b).

Apartado 10.3 Mejora continua. Para seguir mejorando la organización debe tomar lo que reflejó, un buen resultado para pulirlo y seguir implementándolo, además de identificar fuentes de mejora, las cuales se conocen mediante autoevaluaciones y evaluaciones a la organización, auditorías, diversos análisis.

La organización es libre de elegir como identificar sus áreas de oportunidad, pero este proceso deberá permanecer documentado.

El proceso deberá plasmar las actividades de identificación, aplicar la mejora y el seguimiento y evaluación de esta.

3.2 Caracterización de la norma: Cuantificación de los debes

En la norma se utiliza la forma verbal “debe” la cual indica un requisito (ISO, 2015).

Es de gran importancia prestar atención en los “debe” de la norma, principalmente en los puntos auditables, ya que nos permitirán tener un control y una base para la generación de la documentación necesaria. En la tabla 3.1 se cuantifican los debes de cada punto auditable.

Tabla 3.1

Debes de la norma ISO 9001:2015 por punto auditable.

Punto auditable	Debes a cumplir	Total acumulado de debes a cumplir
4 Contexto de la Organización	24	24
5 Liderazgo	26	50
6 Planificación	25	75
7 Apoyo	42	117
8 Operación	125	242
9 Evaluación del desempeño	42	284
10 Mejora	18	302

Fuente: Elaboración propia con datos de (ISO, 2015b)

3.3 Propuesta de las herramientas para cada punto auditable

Para cada punto auditable se realizó una tabla en la que se identifican cada uno de sus debes y de acuerdo con su interpretación se le asignó la propuesta de herramienta que puede cumplir con el requisito.

En el apartado 4 se cuantificaron 24 debes, como se muestra en la tabla 3.2.

Tabla 3.2

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 4: Contexto de la organización.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
4	4.1				La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	Análisis FODA Análisis PESTEL 5 fuerzas de Porter	1
4	4.1				La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	Revisiones periódicas	2
4	4.2			a)	La organización debe determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	Supersistema de Rummler y Brache	3

4	4.2			b)	La organización debe determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	Mapeo de procesos Entrevistas	4
4	4.2				La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		5
4	4.3				La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	Análisis FODA Análisis PESTEL 5 fuerzas de Porter	6
4	4.3			a)	La organización debe considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el Comprensión de la organización y de su contexto.		7
4	4.3			b)	La organización debe considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Supersistema de Rummler y Brache	8
4	4.3			c)	La organización debe considerar los productos y servicios de la organización.		9
4	4.3				La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el	Diagramas de tortuga	10

						alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.		
4	4.3					El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	Archivo Información en la nube	11
4	4.3					El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.	Enunciado del alcance	12
4	4.4	4.4.1				La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	Mapeo de procesos	13
4	4.4	4.4.1				La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.		14

4	4.4	4.4.1	a)	La organización debe determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.	SIPOC Diagrama de tortuga Especificaciones de los procesos	15
4	4.4	4.4.1	b)	La organización debe determinar la secuencia e interacción de estos procesos.	Diagramas de flujo	16
4	4.4	4.4.1	c)	La organización debe determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.	Indicadores KPI Métodos de seguimiento y medición	17
4	4.4	4.4.1	d)	La organización debe determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.	Presupuestos Control de inventarios	18
4	4.4	4.4.1	e)	La organización debe asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.	Organigrama Descripciones de puestos Matriz de responsabilidades	19
4	4.4	4.4.1	f)	La organización debe abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos de las Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Matriz IPER	20

4	4.4	4.4.1	g)	La organización debe evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.	Gráficas de control Indicadores	21
4	4.4	4.4.1	h)	La organización debe mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	Plan de mejora	22
4	4.4	4.4.2	a)	La organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	Archivo Información en la nube	23
4	4.4	4.4.2	b)	La organización debe conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		24

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

En el apartado 5 de la norma correspondiente a Liderazgo se asignaron las herramientas que se muestran en la tabla 3.3 a los debes correspondientes de este punto auditable.

Tabla 3.3

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 5: Liderazgo.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
5	5.1	5.1.1		a)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	DISC Organigrama Matriz RACI	25
5	5.1	5.1.1		b)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto	Balanced Scorecard	26

						y la dirección estratégica de la organización.		
5	5.1	5.1.1		c)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	Lista de cotejo	27	
5	5.1	5.1.1		d)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	Matriz IPER	28	
5	5.1	5.1.1		e)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	Pronósticos Inventarios	29	
5	5.1	5.1.1		f)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad comunicando la importancia de una gestión	Minutas de reuniones Planes de comunicación.	30	

5	5.1	5.1.1			g)	de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	Indicadores KPI	31
5	5.1	5.1.1			h)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Matriz RACI Organigrama Carta de intención Círculos de calidad	32
5	5.1	5.1.1			i)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad promoviendo la mejora.	5 S	33
5	5.1	5.1.1			j)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar	Descripción de puestos Círculos de calidad	34

					su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.		
5	5.1	5.1.2		a)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	Mapa de stakeholders Estudio de mercado Encuesta de satisfacción al cliente Lista de requerimientos del cliente	35
5	5.1	5.1.2		b)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	Matriz de necesidades del cliente	36
5	5.1	5.1.2		c)	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que se mantiene el enfoque en el		37

5	5.2	5.2.1	a)	aumento de la satisfacción del cliente.	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.	Análisis FODA Análisis PESTEL Hoshin Kanri	38
5	5.2	5.2.1	b)		La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	Metodología SMART	39
5	5.2	5.2.1	c)		La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	Super Sistema de Rummler Brache Matriz de interrelación	40
5	5.2	5.2.1	d)		La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	Metodología de DMADV	41

5	5.2	5.2.2	a)	La política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	Información en la nube Circulars en donde se comunique la política Archivo	42
5	5.2	5.2.2	b)	La política de la calidad debe comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.	Minutas de reuniones Planes de comunicación.	43
5	5.2	5.2.2	c)	La política de la calidad debe estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	Lona visible Información en la nube Publicarla en la página web de la organización	44
5	5.3			La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	Matriz RACI Organigrama Descripción de puestos	45
5	5.3		a)	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.		46

5	5.3			b)	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	47
5	5.3			c)	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora.	48
5	5.3			d)	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.	49
5	5.3			e)	La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	50

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

Los debes identificados y las herramientas propuestas para el apartado 6: Planificación se muestran en la tabla 3.4.

Tabla 3.4

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 6: Planificación.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
6	6.1	6.1.1		a)	La organización debe considerar las cuestiones referidas en la Comprensión de la organización y de su contexto y los requisitos referidos en Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos.	Análisis FODA Análisis PESTEL 5 fuerzas de Porter Mapa de stakeholders Supersistema de Rummler y Brache AMEF	51

6	6.1	6.1.1		b)	La organización debe considerar las cuestiones referidas en la Comprensión de la organización y de su contexto y los requisitos referidos en Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables.	52
6	6.1	6.1.1		c)	La organización debe considerar las cuestiones referidas en la Comprensión de la organización y de su contexto y los requisitos referidos en Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados.	53
6	6.1	6.1.1		d)	La organización debe considerar las cuestiones referidas en la Comprensión de la organización y de su contexto y los requisitos referidos en Comprensión de las necesidades y	54

					expectativas de las partes interesadas, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.		
6	6.1	6.1.2		a)	La organización debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.	Matriz IPER	55
6	6.1	6.1.2	1)	b)	La organización debe planificar la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.	Procedimiento para la determinación y evaluación de riesgos Indicadores KPI	56
6	6.1	6.1.2	2)		La organización debe planificar la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.		57
6	6.2	6.2.1			La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	Balanced Scorecard Metodología SMART Hoshin Kanri	58
6	6.2	6.2.1		a)	Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad.		59
6	6.2	6.2.1		b)	Los objetivos de la calidad deben ser medibles.		60

6	6.2	6.2.1		c)	Los objetivos de la calidad deben tener en cuenta los requisitos aplicables.	61
6	6.2	6.2.1		d)	Los objetivos de la calidad deben ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.	62
6	6.2	6.2.1		e)	Los objetivos de la calidad deben ser objeto de seguimiento.	63
6	6.2	6.2.1		f)	Los objetivos de la calidad deben comunicarse.	64
6	6.2	6.2.1		g)	Los objetivos de la calidad deben actualizarse, según corresponda.	65
6	6.2	6.2.1			La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	66
6	6.2	6.2.2		a)	La organización debe determinar qué se va a hacer.	67
6	6.2	6.2.2		b)	La organización debe determinar qué recursos se requerirán.	68
6	6.2	6.2.2		c)	La organización debe determinar quién será responsable.	69
					Indicadores KPI	
					Minutas de reuniones Plan de comunicación	
					Control de cambios	
					Archivo Información en la nube	
					Plan de cumplimiento de los objetivos	

6	6.2	6.2.2	d)	La organización debe determinar cuándo se finalizará.	Auditorías internas Método de gestión de cambios	70
6	6.2	6.2.2	e)	La organización debe determinar cómo se evaluarán los resultados.		71
6	6.3		a)	La organización debe considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	72	
6	6.3		b)	La organización debe considerar la integridad del sistema de gestión de la calidad.		73
6	6.3		c)	La organización debe considerar la disponibilidad de recursos.		74
6	6.3		d)	La organización debe considerar la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	75	

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

En el apartado 7 que corresponde a Apoyo se encontraron los debes que se muestran en la tabla 3.5 para los cuales se propusieron las herramientas que se encuentran plasmadas en la misma tabla.

Tabla 3.5

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 7: Apoyo.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
7	7.1	7.1.1			La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	Inventarios Lay out Órdenes de compra aprobadas Presupuestos Recursos VRIO	76
7	7.1	7.1.1		a)	La organización debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.		77
7	7.1	7.1.1		b)	La organización debe considerar qué se		78

						necesita obtener de los proveedores externos.		
7	7.1	7.1.2				La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	Método de selección y reclutamiento de personal Procedimiento de inducción y capacitación Listado de nómina	79
7	7.1	7.1.3				La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	Lay out de la organización Órdenes de compra de la maquinaria Plan maestro de mantenimiento	80
7	7.1	7.1.4				La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	Evaluaciones 360° Encuestas de clima organizacional Plan de intervención NOM-035-STPS	81

7	7.1	7.1.5	7.1.5.1		La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	82
7	7.1	7.1.5	7.1.5.1	a)	La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.	83
7	7.1	7.1.5	7.1.5.1	b)	La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	84
7	7.1	7.1.5	7.1.5.1		La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición	85
<p>Certificados o constancias de calibración Procedimiento de medición Registros de mediciones Reportes de mediciones</p> <p>Constancias de calibración Planes de calibración</p> <p>Archivo Información en la nube</p>						

					son idóneos para su propósito.		
7	7.1	7.1.5	7.1.5.2	a)	El equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.	Constancias de calibración	86
7	7.1	7.1.5	7.1.5.2	b)	El equipo de medición debe identificarse para determinar su estado.	Plan de mantenimiento	87
7	7.1	7.1.5	7.1.5.2	c)	El equipo de medición debe protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	Revisiones periódicas	88

7	7.1	7.1.5	7.1.5.2		La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	Registros Reportes	89
7	7.1	7.1.6			La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	Descripción de puestos	90
7	7.1	7.1.6			La organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.	4 etapas de gestión del conocimiento	91
7	7.2			a)	La organización debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control,	Descripción de puestos	92

					un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.		
7	7.2		b)	La organización debe asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	Evaluaciones periódicas de desempeño	93	
7	7.2		c)	La organización debe cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	Inducción de personal Entrenamiento Capacitaciones	94	
7	7.2		d)	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	Constancias de capacitación	95	
7	7.3		a)	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política de la calidad.	Minutas de reuniones Boletines informativos (carteles, pancartas) Cartas compromiso para los trabajadores	96	
7	7.3		b)	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de		97	

7	7.3					<p>la organización tomen conciencia de la política de la calidad los objetivos de la calidad pertinentes.</p> <p>c) La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.</p>	98
7	7.3					<p>d) La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p>	99
7	7.4					<p>a) La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan qué comunicar.</p>	100

7	7.4			b)	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan cuándo comunicar.	Archivo Información en la nube Lista maestra de documentos	101
7	7.4		c)	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan a quién comunicar.	102		
7	7.4		d)	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan cómo comunicar.	103		
7	7.4		e)	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan quién comunica.	104		
7	7.5	7.5.1		a)	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir la información documentada requerida		105

7	7.5	7.5.1	b)	<p>por esta Norma Internacional.</p> <p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluirla información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	106
7	7.5	7.5.2	a)	<p>La organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).</p>	107
7	7.5	7.5.2	b)	<p>La organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).</p>	108
7	7.5	7.5.2	c)	<p>La organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado la revisión y aprobación con respecto a la</p>	109
				<p>Manual de codificación de documentos</p> <p>Manual de procedimientos de elaboración de documentos</p> <p>Manual de actualización de documentos</p>	

						conveniencia y adecuación.		
7	7.5	7.5.3	7.5.3.1	a)	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	Codificación	110	
7	7.5	7.5.3	7.5.3.1	b)	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	Almacenamiento en la nube Creación de usuarios y contraseñas	111	
7	7.5	7.5.3	7.5.3.2	a)	La organización debe abordar las siguientes actividades distribución, acceso, recuperación y uso.	Política de control de documentos	112	
7	7.5	7.5.3	7.5.3.2	b)	La organización debe abordar las siguientes actividades almacenamiento y		113	

7	7.5	7.5.3	7.5.3.2	c)	preservación, incluida la preservación de la legibilidad.	114
7	7.5	7.5.3	7.5.3.2	d)	La organización debe abordar las siguientes actividades control de cambios (por ejemplo, control de versión).	115
7	7.5	7.5.3	7.5.3.2		La organización debe abordar las siguientes actividades conservación y disposición.	116
7	7.5	7.5.3	7.5.3.2		La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.	117
7	7.5	7.5.3	7.5.3.2		La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.	

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

En el apartado 8: Operación se identificaron 125 debes, es el punto auditable en el que se encuentra la mayor cantidad de requisitos que solicita la norma, y para estos se proponen las herramientas que se plantean en la tabla 3.6.

Tabla 3.6

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 8: Operación.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
8	8.1			a)	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la Planificación, mediante la determinación de los requisitos para los productos y servicios.	Manuales de procedimiento SIPOC Diagramas de tortuga Especificaciones del producto o servicio	118
8	8.1		1)	b)	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la		119

		Planificación, mediante el establecimiento de criterios para los procesos.				
8	8.1	2) La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la Planificación, mediante el establecimiento de criterios para la aceptación de los productos y servicios.			120	
8	8.1	c) La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la Planificación, mediante la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.			121	
8	8.1	d) La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos			122	

					necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la Planificación, mediante la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.		
8	8.1		1)	e)	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la Planificación, mediante la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	Manuales de llenado de formatos Manuales de codificación	123
8	8.1		2)		La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en la		124

8	8.1								125
									Manual de control de cambios
									Planificación, mediante la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.
8	8.1								126
									Indicadores KPI Gráficas de control
									La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.
8	8.2	8.2.1					a)		127
									Órdenes de realización
									La comunicación con los clientes debe incluir: proporcionar la información relativa a los productos y servicios.
8	8.2	8.2.1					b)		128
									La comunicación con los clientes debe incluir: tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
8	8.2	8.2.1					c)		129
									Encuesta de satisfacción
									La comunicación con los clientes debe incluir: obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos

					y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.		
8	8.2	8.2.1		d)	La comunicación con los clientes debe incluir: manipular o controlar la propiedad del cliente.	Contratos	130
8	8.2	8.2.1		e)	La comunicación con los clientes debe incluir establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		131
8	8.2	8.2.2	1)	a)	La organización debe asegurarse de que los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.	Órdenes de realización	132
8	8.2	8.2.2	2)		La organización debe asegurarse de que los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización.	Especificaciones de calidad	133
8	8.2	8.2.2		b)	La organización debe asegurarse de que la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	Listas de cotejo	134

8	8.2	8.2.3	8.2.3.1		La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	Check list Especificaciones	135
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1	a)	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.		136
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1	b)	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	Check list Especificaciones	137
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1	c)	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por la organización.		138
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1	d)		Check list Especificaciones	139

					La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.		
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1	e)	La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	Listas de cotejo	140
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1		La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	Listas de verificación	141
8	8.2	8.2.3	8.2.3.1		La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		142
8	8.2	8.2.3	8.2.3.2	a)	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable sobre los resultados de la revisión.	Registros Reportes	143

8	8.2	8.2.3	8.2.3.2	b)	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	144
8	8.2	8.2.4			La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	145
8	8.3	8.3.1			La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	146
8	8.3	8.3.2		a)	La organización debe considerar la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.	147
8	8.3	8.3.2		b)	La organización debe considerar las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.	148

8	8.3	8.3.2		c)	La organización debe considerar las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.		149
8	8.3	8.3.2		d)	La organización debe considerar las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.	Organigrama Matriz de responsabilidades	150
8	8.3	8.3.2		e)	La organización debe considerar las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.	Hoshin Kanri	151
8	8.3	8.3.2		f)	La organización debe considerar la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.		152
8	8.3	8.3.3		g)	La organización debe considerar la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.		153
8	8.3	8.3.2		h)	La organización debe considerar los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.		154
8	8.3	8.3.2		i)	La organización debe considerar el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los		155

8	8.3	8.3.2			j)	clientes y otras partes interesadas pertinentes. La organización debe considerar la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	Archivo Información en la nube	156
8	8.3	8.3.3				La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar.	Especificaciones de calidad	157
8	8.3	8.3.3			a)	La organización debe considerar los requisitos funcionales y de desempeño.	Lay out Descripción de puestos Inventarios	158
8	8.3	8.3.3			b)	La organización debe considerar la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.	Benchmarking interno	159
8	8.3	8.3.3			c)	La organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios.	Lista de verificación	160
8	8.3	8.3.3			d)	La organización debe considerar normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.		161

8	8.3	8.3.3		e)	La organización debe considerar las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.	AMEF	162
8	8.3	8.3.3			Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.	Diagramas de tortuga SIPOC Diagramas de flujo	163
8	8.3	8.3.3			Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.		164
8	8.3	8.3.3			La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		165
8	8.3	8.3.4		a)	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se definen los resultados a lograr.	Indicadores KPI Gráficas de control	166
8	8.3	8.3.4		b)	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	Cronogramas Check Lists Informes Reportes Listas de cotejo Método de control	167

8	8.3	8.3.4	c)	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	168
8	8.3	8.3.4	d)	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	169
8	8.3	8.3.4	e)	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	170
8	8.3	8.3.4	f)	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se conserva la información documentada de estas actividades.	171

8	8.3	8.3.5	a)	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	SIPOC Listas de verificación Listas de cotejo	172
8	8.3	8.3.5	b)	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	Especificaciones del producto Diagramas de tortuga Órdenes de realización	173
8	8.3	8.3.5	c)	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.		174
8	8.3	8.3.5	d)	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		175
8	8.3	8.3.5		La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	Archivo Información en la nube	176

8	8.3	8.3.6			La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.	Proceso de Gestión de Cambios	177
8	8.3	8.3.6	a)		La organización debe conservar la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.	Política de control de documentos	178
8	8.3	8.3.6	b)		La organización debe conservar la información documentada sobre los resultados de las revisiones.	Informes Reportes	179
8	8.3	8.3.6	c)		La organización debe conservar la información documentada sobre la autorización de los cambios.	Política de control de documentos	180
8	8.3	8.3.6	d)		La organización debe conservar la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	Archivo de documentos Historial de documentos	181
8	8.4	8.4.1			La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.	Lista de cotejo	182

8	8.4	8.4.1	a)	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.	Cronogramas Check Lists Informes Reportes Listas de cotejo Método de control	183
8	8.4	8.4.1	b)	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.		184
8	8.4	8.4.1	c)	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		185

8	8.4	8.4.1			La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.	186
8	8.4	8.4.1			La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.	Reportes Informes 187
8	8.4	8.4.2			La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.	Contratos 188
8	8.4	8.4.2	a)		La organización debe asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	Manual de procedimientos Especificaciones del producto 189

8	8.4	8.4.2		b)	La organización debe definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.	Método de control	190
8	8.4	8.4.2	1)	c)	La organización debe tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	Contrato	191
8	8.4	8.4.2	2)		La organización debe tener en consideración la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	Auditoria Revisiones	192
8	8.4	8.4.2		d)	La organización debe determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	Informes Reportes	193
8	8.4	8.4.3			La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	Contratos	194
8	8.4	8.4.3		a)	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para		195

8	8.4	8.4.3	1)	b)	los procesos, productos y servicios a proporcionar.	Hojas de especificación de calidad	196
8	8.4	8.4.3	2)		La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios.	Planes de calidad	197
8	8.4	8.4.3	3)		La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, procesos y equipos.	Especificaciones de los productos o servicios	198
8	8.4	8.4.3		c)	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios.	Descripción de puestos	199
8	8.4	8.4.3		d)	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	Manuales de procedimientos Diagramas de flujo	200

8	8.4	8.4.3		e)	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.	Método de control	201
8	8.4	8.4.3		f)	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		202
8	8.5	8.5.1			La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	Codificación del producto o servicio	203
8	8.5	8.5.1	1)	a)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	Estándares Indicadores	204
8	8.5	8.5.1	2)		Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		205

8	8.5	8.5.1	b)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.	Método de control	206
8	8.5	8.5.1	c)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.	Hoshin Kanri Registros Reportes	207
8	8.5	8.5.1	d)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos.	Método de las 5 S	208
8	8.5	8.5.1	e)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.	Descripción de puestos	209

8	8.5	8.5.1	f)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	Auditorias Planes de calidad	210
8	8.5	8.5.1	g)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	Poka Yoke	211
8	8.5	8.5.1	h)	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	Diagramas de flujo Manuales de procedimientos Procedimiento del servicio posventa	212
8	8.5	8.5.2		La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	Codificación Lotificación	213
8	8.5	8.5.2		La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la	Informes Reportes	214

8	8.5	8.5.2			producción y prestación del servicio.		215
					La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.	Registro de la producción diaria Codificación	
8	8.5	8.5.3			La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.	Control de inventarios	216
8	8.5	8.5.3			La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.	Método de control	217
8	8.5	8.5.3			La organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	Reportes	218

8	8.5	8.5.4			La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	Manual de procedimiento de embalaje Manual de procedimiento de resguardo Archivo	219
8	8.5	8.5.5			La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	Plan de mantenimiento Plan de servicio posventa	220
8	8.5	8.5.5	a)		La organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios.	Protocolo para abordar las no conformidades	221
8	8.5	8.5.5	b)		La organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.		222
8	8.5	8.5.5	c)		La organización debe considerar la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	Manual de procedimiento de aplicación de la garantía	223
8	8.5	8.5.5	d)		La organización debe considerar los requisitos del cliente.	Ordenes de realización	224
8	8.5	8.5.5	e)		La organización debe considerar la retroalimentación del cliente.	Encuesta de satisfacción del cliente	225
8	8.5	8.5.6			La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión	Método de control	226

8	8.5	8.5.6			necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	Historial de documentos Archivo	227
8	8.6				La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	Registros Diagramas de flujo	228
8	8.6		a)		La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	Órdenes de realización aprobadas Plan de control de calidad	229
8	8.6		b)		La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	Órdenes de realización aprobadas	230

8	8.7	8.7.1			La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.	Reportes	231
8	8.7	8.7.1			La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	Protocolo para abordar las no conformidades	232
8	8.7	8.7.1			Lo anterior se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		233
8	8.7	8.7.1		a)	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: corrección.		234
8	8.7	8.7.1		b)	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.		235
8	8.7	8.7.1		c)	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes		236

8	8.7	8.7.1	d)	maneras: información al cliente. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	Contrato Concesión	237
8	8.7	8.7.1		Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	Lista de verificación	238
8	8.7	8.7.2	a)	La organización debe conservar la información documentada que describa la no conformidad.	Reportes Informes Protocolos Concesiones	239
8	8.7	8.7.2	b)	La organización debe conservar la información documentada que describa las acciones tomadas.		240
8	8.7	8.7.2	c)	La organización debe conservar la información documentada que describa todas las concesiones obtenidas.		241
8	8.7	8.7.2	d)	La organización debe conservar la información documentada que identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		242

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

En el apartado 9: Evaluación del desempeño, los debes y las herramientas propuestas se muestran en la tabla 3.7.

Tabla 3.7

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 9: Evaluación del desempeño.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
9	9.1	9.1.1		a)	La organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición.	Indicadores KPI	243
9	9.1	9.1.1		b)	La organización debe determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.	Plan de monitoreo	244
9	9.1	9.1.1		c)	La organización debe determinar cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.		245
9	9.1	9.1.1		d)	La organización debe determinar cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.		246

9	9.1	9.1.1			La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Gráficas de control Diagrama de Pareto	247
9	9.1	9.1.1			La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	Informes Gráficas Registros Reportes	248
9	9.1	9.1.2			La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	Encuestas de satisfacción del cliente	249
9	9.1	9.1.2			La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	Reuniones	250
9	9.1	9.1.3			La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.	KPI Gráficas de control	251
9	9.1	9.1.3	a)		Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la conformidad de los productos y servicios.	Informes Listas de verificación Indicadores	252
9	9.1	9.1.3	b)		Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar el grado de satisfacción del cliente.		253

9	9.1	9.1.3		c)	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	254
9	9.1	9.1.3		d)	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	
9	9.1	9.1.3		e)	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.	256
9	9.1	9.1.3		f)	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar el desempeño de los proveedores externos.	257
9	9.1	9.1.3		g)	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	258
9	9.2	9.2.1	1)	a)	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos propios de la organización	Programa de auditorías 259

9	9.2	9.2.1	2)		para su sistema de gestión de la calidad.	260
					La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.	
9	9.2	9.2.1	b)		La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad se implementa y mantiene eficazmente.	261
9	9.2	9.2.2	a)		La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia	262
					Programa de auditorías Norma 19011	

					de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.		
9	9.2	9.2.2		b)	La organización debe definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.	Minutas de reuniones	263
9	9.2	9.2.2		c)	La organización debe seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.	Descripción de puestos Capacitación	264
9	9.2	9.2.2		d)	La organización debe asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.	Informes	265
9	9.2	9.2.2		e)	La organización debe realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.	Manual de procedimientos para abordar las correcciones	266
9	9.2	9.2.2		f)	La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de	Informes Reportes	267

9	9.3	9.3.1				<p>los resultados de las auditorías.</p> <p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.</p>	Revisiones periódicas	268
9	9.3	9.3.2	a)			<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.</p>	Agenda de trabajo	269
9	9.3	9.3.2	b)			<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>Programa de revisión</p> <p>Cronogramas</p> <p>Matrices de responsabilidades KPI</p>	270

9	9.3	9.3.2	1)	c)	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.	271
9	9.3	9.3.2	2)		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.	272
9	9.3	9.3.2	3)		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los procesos	273

9	9.3	9.3.2	4)		y conformidad de los productos y servicios.	274
					La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.	
9	9.3	9.3.2	5)		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición.	275
					La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.	
9	9.3	9.3.2	6)		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición.	276
					La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.	

					<p>sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías.</p>	
9	9.3	9.3.2	7)		<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos.</p>	277
9	9.3	9.3.2		d)	<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la adecuación de los recursos.</p>	278
9	9.3	9.3.2		e)	<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase Acciones para abordar riesgos y oportunidades)</p>	279

9	9.3	9.3.2	f)	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre las oportunidades de mejora.	280
9	9.3	9.3.3	a)	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora.	281
9	9.3	9.3.3	b)	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.	282
9	9.3	9.3.3	c)	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.	283
9	9.3	9.3.3		La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	284

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

El último punto auditable de la norma es el 10 que lleva el nombre de Mejora, en él se identificaron los debes y se propusieron las herramientas que se muestran en la tabla 3.8.

Tabla 3.8

Asignación de la herramienta, técnica, método, metodología o filosofía para abordar los debes del punto auditable 10: Mejora.

PUNTO AUDITABLE	APARTADO	SECCIÓN	NÚMERO	INCISO	DEBE	HERRAMIENTA, TÉCNICA, MÉTODO, METODOLOGÍA, FILOSOFÍA PARA ABORDAR EL PUNTO AUDITABLE	CANTIDAD DE DEBES
10	10.1				La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	Análisis de las gráficas de control Reporte A3 de Toyota Ciclo PHVA	285
10	10.1			a)	Las oportunidades de mejora deben incluir mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.	Reingeniería	286
10	10.1			b)	Las oportunidades de mejora deben incluir corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.	Eventos KAIZEN Las 8 disciplinas	287
10	10.1			c)	Las oportunidades de mejora deben incluir mejorar el desempeño y la		288

10	10.2	10.2.1	1)	a)	eficacia del sistema de gestión de la calidad. Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla.	Manual de procedimientos	289
10	10.2	10.2.1	2)		Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable hacer frente a las consecuencias.		290
10	10.2	10.2.1	1)	b)	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la revisión y el análisis de la no conformidad.	AMEF	291
10	10.2	10.2.1	2)		Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con	Diagrama de ISHIKAWA Diagrama de Pareto	292

					el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de las causas de la no conformidad.		
10	10.2	10.2.1	3)		Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.		293
10	10.2	10.2.1		c)	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe implementar cualquier acción necesaria.	Gráficas de control	294
10	10.2	10.2.1		d)	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	Indicadores KPI	295
10	10.2	10.2.1		e)	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe si fuera necesario, actualizar los	Control de cambios	296

10	10.2	10.2.1		f)	riesgos y oportunidades determinados durante la planificación. Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.	297
10	10.2	10.2.1			Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	298
10	10.2	10.2.2		a)	La organización debe conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.	299
10	10.2	10.2.2		b)	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva.	300
10	10.3				La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	301
					Indicadores KPI	
					Informes Reportes Registros	
					Reporte Manuales de procedimiento	
					Metodología Lean Six Sigma	

10	10.3				La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	302
----	------	--	--	--	---	-----

Fuente: Elaboración propia con datos de la (ISO, 2015b).

De esta manera es como se realizó la propuesta de caracterización, todo parte desde los debes de cada punto auditable, posterior a esto, con la interpretación, se procede a la propuesta de herramientas, métodos, técnicas, filosofías o metodologías que van a permitir abordar cada punto auditable.

Como se observa en las tablas 3.2-3.8 algunas herramientas pueden llegar a repetirse, e incluso algunas engloban más de un debe.

Además, no todos los debes de la norma piden que se mantenga evidencia documentada, sin embargo, se propone que se realice, para que se pueda tener un control de todos los procesos de la organización.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA Y CONCLUSIONES

4.1 Análisis de la propuesta

En este capítulo se muestra la propuesta de desarrollo de herramientas.

Se trató de considerar una herramienta por cada punto auditable, debido a que, si se desarrollaban todas las herramientas propuestas, la presente investigación se extendería más de lo planeado.

Para las herramientas seleccionadas, se proporciona una definición, la manera de realizarlo y un formato propuesto en el que va implícito una plantilla.

4.1.1 Análisis FODA

Este análisis realiza una evaluación de los factores externos de la organización, en el que van implícitas las oportunidades y amenazas y los internos que abarcan las fortalezas y debilidades. Esta herramienta permite obtener una perspectiva general de la situación estratégica de la organización. En el proceso de análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, se consideran los factores económicos, políticos, sociales y culturales que representan las influencias del ámbito externo a una empresa, que inciden sobre su quehacer interno, ya que potencialmente pueden favorecer o poner en riesgo el cumplimiento de la Misión organizacional. (Ponce, 2007).

Fortaleza: Hace referencia a una función que la organización realice de manera correcta, como las habilidades y capacidades de los trabajadores. Otros aspectos que representan una fortaleza son los recursos valiosos para la empresa, además de su capacidad competitiva (McConkey, 1988).

Zendesk (2023) propone las siguientes preguntas que pueden ayudar a identificar las fortalezas de la organización:

¿Qué les gusta a los clientes de tu empresa?

¿Qué hace que tu empresa sea mejor que las otras del mismo giro?

¿Cuáles son los atributos más positivos de la marca?

¿Cuál es la propuesta de valor?

¿Con que recursos disponibles cuenta la empresa?

¿Qué métricas ayudan a obtener mejores resultados?

Debilidad: Es un factor que hace vulnerable a la organización, es decir, una actividad que la empresa ejecuta de manera deficiente lo que hace que se encuentre en una situación débil (Henry, 1980).

Para identificar las debilidades, ayuda el plantearse las siguientes preguntas que sugiere Zendesk (2023):

¿Qué aspectos del producto/servicio les disgustan a los clientes?

¿Cuál es el problema o queja común que los clientes mencionan?

¿Por qué los clientes dejan de comprar?

¿En qué puede mejorar la empresa?

¿Qué puntos negativos tiene la marca?

¿Cuáles son los mayores obstáculos o desafíos que se presentan en el proceso de ventas?

¿Con que recursos cuentan otras empresas que la tuya aún no tiene?

Las fortalezas y debilidades en conjunto corresponden a las capacidades de la organización, tanto los aspectos fuertes como débiles de las empresas que engloban los productos, distribución, comercialización, ventas, operaciones, investigación, ingeniería, costos generales, estructura financiera, organización, habilidad directiva, entre otros (Porter, 2008).

Oportunidades: Son aquellas fuerzas de carácter externo que la organización no puede controlar, sin embargo, representan elementos potenciales de crecimiento y mejoría.

Las preguntas que propone Zendesk (2023) para este factor son las siguientes:

¿Cómo se pueden mejorar los procesos de ventas, atención y servicio al cliente?

¿Cómo favorecen a la empresa las tendencias tecnológicas actuales?

¿Qué canales de comunicación prefieren los clientes?

¿De qué manera puedo involucrar a mi cliente para que la marca tomé más poder?

Amenazas: De igual manera, son fuerzas de carácter externo, pero estas, por el contrario, representan aspectos negativos y problemas potenciales (Ponce, 2007).

Para las amenazas Ponce (2007) considera lo siguiente:

- Situación política actual
- Situación económica actual
- Regulaciones y leyes que puedan afectar a la empresa
- Saturación del mercado
- Variaciones en el precio de la materia prima
- Bajo consumo de productos y servicios de la industria

En la figura 4.1 se muestra la plantilla en la que se vacía la información una vez identificados todos los factores de la organización.

Figura 4.1

Plantilla para el análisis FODA.

Tipo de documentación:	Área que lo utiliza:	Sistema de Gestión de Calidad:	Numero de versión: 1
Formato	Dirección	ISO 9001:2015	Punto auditable: 4
<p>Instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir lo que se va a analizar. 2. Conformar un grupo de trabajo con representantes de las diferentes áreas funcionales de la empresa. 3. Realizar el análisis interno de la empresa, que abarca fortalezas y debilidades. 4. Realizar el análisis externo de las oportunidades y amenazas. 5. Generar las estrategias con base en el análisis realizado. 6. Poner en práctica las estrategias establecidas. 7. Llevar un control de las acciones realizadas. 			



Fuente: Elaboración propia con datos de (Henry, 1980; McConkey, 1988; Ponce, 2007; Porter, 2008)

El análisis FODA sirve como base para la elaboración del plan estratégico.

4.1.2 Supersistema de Rummler y Brache

Este diagrama se enfoca en analizar los recursos, las influencias ambientales, los accionistas, el mercado y la competencia para identificar los posibles temas críticos del negocio. Luego, se priorizan las iniciativas de mejora de desempeño.

Esta herramienta permite clarificar las relaciones de la organización, las entradas y salidas, conocer las amenazas y oportunidades, identificar las partes interesadas, conocer las expectativas y necesidades del cliente, entre otros.

Se contemplan 6 regiones en este diagrama:

1. Su organización

2. Influencias ambientales
3. Accionistas
4. Mercado
5. Competidores
6. Recursos (Calles Medrano, 2017) .

Dentro de estas categorías se toman en cuenta sub regiones, como las mencionadas en la tabla 4.1

Tabla 4.1

Categorías de las regiones del diagrama.

Región	Posible Sub-Región
Mercados	Tipo de producto. Categoría de cliente. Región eográfica del cliente. Tipo de comprador (persona, empresa, pyme, etc.). Distribuidores y clientes finales.
Accionistas	Tipo de inversor
Recursos	Mano de obra Proveedores Servicios profesionales Socios de cadena de suministro Procesos subcontratados Investigación
Ambiente	Organismos reguladores de gobierno Sector o tipo de industria Economía Público en general
Competidores	Existentes Nuevos e innovadores Emergentes
Su organización	Como se encuentra la división de la organización: por departamentos o por procesos.

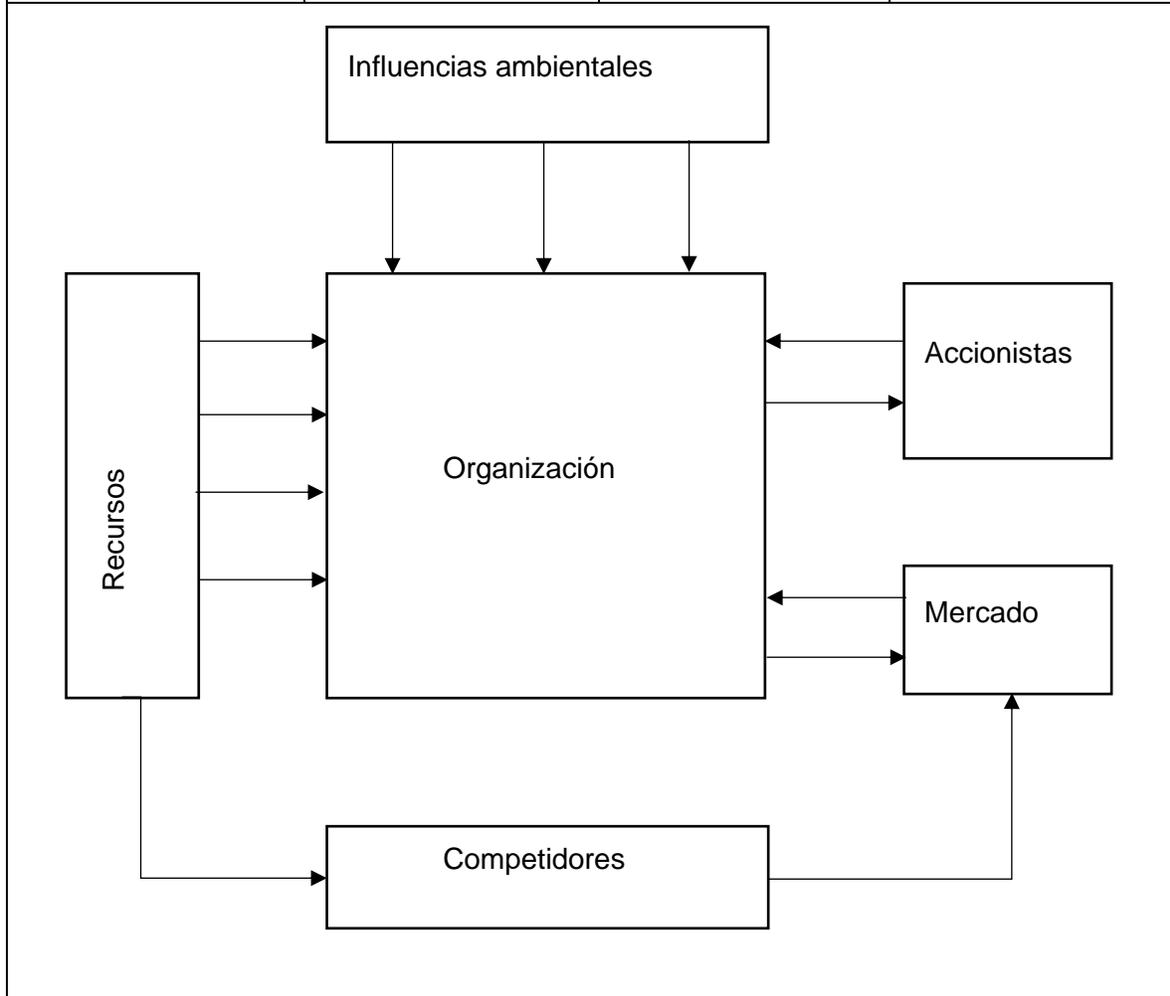
Fuente: Tomado de Pymes y Calidad 2.0 (Jiménez, 2014).

En la figura 4.2 se muestra la plantilla que se puede utilizar para realizar el diagrama del Supersistema de Rummler y Brache.

Figura 4.2

Plantilla para la elaboración del Supersistema de Rummler y Brache.

Tipo de documentación: Formato	Área que lo utiliza: Dirección	Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001:2015	Numero de versión: 1
			Punto auditable: 4



Instrucciones:

1. Para cada región se seleccionan subcomponentes, como los mencionados en la tabla 4.1.
2. Tomando una región a la vez, se van listando las salidas clave que la organización proporciona a los segmentos de la región y se colocan en flechas con dirección de la organización hacia la región, posteriormente se listan las entradas clave que

recibe la organización por parte de esta región y se colocan en flechas con dirección de la región hacia la organización. Estos pasos se realizan para cada región.

3. Nuevamente, tomando una región a la vez, se empiezan a determinar las cuestiones críticas del negocio relacionadas con cada región, se puede hacer uso de las siguientes preguntas para tener una guía:

¿Qué riesgos se pueden contemplar para esta región?

¿Qué oportunidades se pueden presentar?

¿Qué cambios podrían preverse en el futuro?

¿De qué manera podrían afectar estos en el desempeño del negocio?

Elaboró:

Revisó:

Autorizó:

Fecha de vigencia:

Fuente: Tomado de Pymes y Calidad 2.0 (Jiménez, 2014).

4.1.3 Hoshin Kanri

Hoshin Kanri (HK) es un método de gestión de la calidad y planificación, el cual fue desarrollado en Japón por Yokogawa Hewlett-Packard en 1970 (Calingo, 1996).

Este método ayuda a que la organización se asegure de alinear los objetivos, estrategias y tácticas de cada departamento, con las actividades de los empleados y su objetivo es que todos avancen hacia el mismo objetivo al mismo tiempo. Dentro de este se encuentra la matriz Hoshin Kanri, esta sirve para dar seguimiento de como las metas se van a conectar con los objetivos e identificar quien realiza cada actividad.

Esta matriz cuenta con 5 secciones, que se divide en objetivos estratégicos, objetivos anuales, las iniciativas de mejora, objetivos de mejora o KPI y los recursos (Laoyan, 2022).

En la figura 4.3 se presenta una plantilla para la matriz y las instrucciones para realizarlo.

centradas en el cliente, basadas en la visión de la organización, hacia las que orienta la estrategia y operaciones de la organización.

3. Formulación de objetivos anuales: integrados en los objetivos plurianuales y acordes con la visión de la organización. Se deben formular muy pocos, basados en datos válidos, y centrar todo el esfuerzo en ellos. Es necesario identificar procesos críticos para el logro de la mejora, en especial aquellos que tiene un alto valor añadido para el cliente.

4. Despliegue de objetivos y desarrollo del plan: de una forma operativa, el director general prepara el plan, los directores de producción, funcionales, etc., preparan planes más específicos previa discusión con los jefes de departamento, estos tendrán planes más detallados y así sucesivamente.

5. Ejecución del plan, mediante métodos estandarizados y planificados. Se incluye un sistema de medición y recogida de datos concurrente, que ya sabemos es imprescindible en la implementación de cualquier diseño o planificación de la calidad, para permitir un seguimiento visible de la marcha de los objetivos y metas en tiempo real, y poder revisar adecuadamente la marcha de lo planificado.

6. Fase de revisión: Pone énfasis en actividades de autoevaluación de objetivos y procesos. Aplica un formato estandarizado de evaluación y considera la aparición de problemas como oportunidades de mejora.

7. Revisión anual: La recogida de datos anual y su análisis permite un diagnóstico relevante de los objetivos olvidados y los procesos más deficitarios. Posibilita, en fin, la revisión del plan Hoshin orientado a la mejora correspondiente del siguiente año (Saturno, 2017).

8. Establecer las relaciones entre los datos vaciados en la matriz, marcando las casillas con la simbología según la prioridad de cada objetivo o iniciativa (Laoyan, 2022).

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	Fecha de vigencia:
-----------------	----------------	------------------	---------------------------

Fuente: Tomada de Manos (2010)

4.1.4 Metodología 5 S

La finalidad de esta metodología es tener un lugar de trabajo en el que predomine el orden, eficiencia y la disciplina. La metodología de las 5S es un sistema de organización y gestión de calidad que se originó en Japón. El nombre proviene de los términos japoneses de los cinco elementos básicos del sistema: Seiri (selección), Seiton (sistematización), Seiso (limpieza), Seiketsu (normalización) y Shitsuke (autodisciplina). Además, se enfoca

en mejorar la eficiencia y efectividad de un espacio de trabajo al identificar y almacenar los elementos necesarios, mantener el área y los elementos, y mantener el nuevo sistema organizacional. Los cinco elementos se describen como “clasificar”, “ordenar”, “limpiar”, “estandarizar” y “mantener”. Se crean hábitos en todos los integrantes de la organización para una cultura de la calidad (Masaaki, 1998, como se citó en Piñero et al., 2018).

Esta metodología implementa pequeños cambios, pero una mejora significativa (Alefari et al., 2017).

Faulí et al., (2013) plantea que las fases constan de 4 procesos para su implantación:

1. Planificación: Se establecen las actividades y los plazos en que se llevarán a cabo para cada fase.
2. Reunión de departamento: Se dan a conocer las actividades a realizar, los protocolos estipulados, procedimientos, indicadores, entre otros.
3. Ejecución de acciones: Se lleva a cabo todo lo planeado y aprobado en las reuniones.
4. Control: Supervisión en cada fase para asegurarse que se está ejecutando de manera correcta.

En el caso de las fases se plantea lo siguiente:

- Clasificación: Se realiza una inspección a cada área de trabajo y de acuerdo con los manuales de procedimiento y diagramas de flujo de la organización, se eliminan los materiales o herramientas que no son necesarios para ejecutar los procesos y procedimientos. Se separa lo que se necesita y lo que no con la finalidad de controlar el flujo de materiales. Esto se aplica tanto a lo tangible como a lo intangible.
- Orden: El material que se estableció como necesario en cada sección de trabajo es ordenado para su fácil acceso. Se define el lugar de la ubicación de los elementos necesarios, además, se marcan los límites de las áreas de trabajo, almacenes, pasillos, etc.

Dentro de las reglas de sentido común para ordenar las cosas se encuentran: Eliminar la suciedad y proporcionar un lugar adecuado para el almacenamiento de los materiales en el que no estén expuestos a polvo, partículas, humedad o los rayos solares,

decidir los niveles de existencia, máximo y mínimo según sea necesario, ordenar los materiales para que el flujo sea correcto.

- Limpieza: Se diseña un protocolo de limpieza y mantenimiento de materiales y maquinaria si es el caso. Identificar los defectos y eliminarlos o prevenirlos. Centrarse en las causas de los defectos para eliminarlos y no se repitan.
- Estandarizar: Se refiere a establecer un método para seguir un procedimiento o actividad, y en todo momento debe ser realizado de la misma manera.

Por ejemplo, fijar los lugares en los que deberá estar cada cosa, lugares en los que se desarrollan las actividades, planes de limpieza, planes de inspecciones, etc.

El estándar permitirá hacer las cosas de una manera práctica para todos y esto deberá estar establecido en un documento.

- Mantener: El objetivo es volver un hábito todo lo que se ha realizado con las fases anteriores. Generar esa cultura de autocontrol y autodisciplina para que los resultados obtenidos con la aplicación de la metodología perduren a lo largo del tiempo.

Mediante la realización de auditorías se podrán identificar las situaciones a las que se le debe prestar mayor atención y corregir las desviaciones para así mantener lo que se ha logrado anteriormente.

A continuación, en la figura 4.4 se muestra una plantilla para llevar a cabo una auditoría conforme a las 5 S.

Figura 4.4

Formato para llevar a cabo una auditoría 5S.

Tipo de documentación: Formato	Área que lo utiliza: Dirección	Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001:2015	Numero de versión: 1
			Punto auditable:10

PLANTILLA AUDITORÍA 5S						
Empresa :		Auditor :				
Area:		Dia :				
Sistema de puntuación 0 Inexistente - No se aprecia ninguna realidad respecto a lo preguntado 1 Insuficiente - El grado de cumplimiento es menor del 40% 2 Bien - El grado de cumplimiento es mayor del 40% y menor del 90% 3 Excelente - El grado de cumplimiento es mayor del 90%		Objetivo	Real			
		1ª s				
		2ª s				
		3ª s				
		4ª s				
		5ª s				
		Total				
Un sitio para cada cosa y cada cosa en su sitio No es más limpio el que más limpia sino el que menos ensucia						
1ª s	Clasificar	1 Escriba aquí las preguntas 2 3 4	0	1	2	3
		Total				
2ª s	Orden	1 Escriba aquí las preguntas 2 3 4	0	1	2	3
		Total				
3ª s	Limpeza	1 Escriba aquí las preguntas 2 3 4	0	1	2	3
		Total				
4ª s	Estandarizar	1 Escriba aquí las preguntas 2 3 4	0	1	2	3
		Total				
5ª s	Mantener	1 Escriba aquí las preguntas 2 3 4	0	1	2	3
		Total				

Instrucciones:

1. Para cada fase se establece un objetivo de puntuación, esto con la finalidad de evaluar el resultado real contra el deseado o el que se desea alcanzar.
2. Para cada fase de la metodología 5 S se consideran preguntas para evaluar, en la tabla 4.2 se proponen preguntas que se pueden abordar.
3. Se califica cada pregunta, según como se encuentre la organización, la escala va de 0-3 como lo indica el sistema de puntuación.
4. Se suman las calificaciones de cada pregunta en cada fase para obtener el total.
5. Se registra el total de cada fase en la parte en donde se estableció el objetivo, para realizar la comparación.
6. Se identifican las áreas de oportunidad en las que la organización deberá actuar y establecer acciones correctivas.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	Fecha de vigencia:
-----------------	----------------	------------------	---------------------------

Fuente: Tomada de (De Abreu, 2022).

Para las preguntas que se pueden establecer en cada fase, se proponen en la tabla 4.2 algunos ejemplos.

Tabla 4.2

Propuesta de preguntas para abordar cada fase de la metodología.

S1=Seiri=Clasificar
¿Hay cosas inútiles que pueden molestar en el entorno de trabajo?
¿Están todos los objetos de uso frecuente ordenados, en su ubicación y correctamente identificados en el entorno laboral?
¿Están todos los objetos de medición en su ubicación y correctamente identificados en el entorno laboral?
¿Están todos los elementos de limpieza: trapos, escobas, guantes, productos en su ubicación y correctamente identificados?
¿Está todo el mobiliario ubicado e identificado correctamente en el entorno de trabajo?
¿Existe maquinaria inutilizada en el entorno de trabajo?
¿Están los elementos innecesarios identificados como tal?
S2=Seiton=Ordenar
¿Están claramente definidos los pasillos, áreas de almacenamiento, lugares de trabajo?
¿Son necesarias todas las herramientas disponibles y fácilmente identificables?
¿Están diferenciados e identificados los materiales o semielaborados del producto final?
¿Están todos los materiales, palets, contenedores almacenados de forma adecuada?
¿Hay algún tipo de obstáculo cerca del elemento de extinción de incendios más cercano?
¿Tiene el suelo algún tipo de desperfecto: ¿grietas, sobresalto?
¿Están las estanterías u otras áreas de almacenamiento en el lugar adecuado y debidamente identificadas?
¿Tienen los estantes letreros identificatorios para conocer que materiales van depositados en ellos?
¿Están indicadas las cantidades máximas y mínimas admisibles y el formato de almacenamiento?

¿Hay líneas blancas u otros marcadores para indicar claramente los pasillos y áreas de almacenamiento?

S3=Seiso=Limpiar

¡Revise cuidadosamente el suelo, los pasos de acceso y los alrededores de los equipos! ¿Puedes encontrar manchas de aceite, polvo o residuos?

¿Hay partes de las máquinas, equipos o mobiliario sucios? ¿Puedes encontrar manchas de aceite, polvo o residuos?

¿Hay elementos de la luminaria defectuosos (total o parcialmente)?

¿Se mantienen las paredes, suelo y techos limpios y libres de residuos?

¿Se limpian las máquinas, equipo o mobiliario con frecuencia y se mantienen libres de grasa, virutas, polvo, residuos...?

¿Se realizan periódicamente tareas de limpieza?

¿Existe una persona o equipo de personas responsable de supervisar las operaciones de limpieza?

¿Se barre y limpia el suelo y los equipos normalmente sin ser dicho?

S4=Seiketsu=Estandarizar

¿La ropa que usa el personal es inapropiada o está sucia?

¿Las diferentes áreas de trabajo tienen la luz suficiente y ventilación para la actividad que se desarrolla?

¿Hay algún problema con respecto a ruido, vibraciones o de temperatura (calor / frío)?

¿Hay alguna ventana o puerta rota?

¿Hay habilitadas zonas de descanso, comida y espacios habilitados para fumar?

¿Se generan regularmente mejoras en las diferentes áreas de la empresa?

¿Se actúa generalmente sobre las ideas de mejora?

¿Existen procedimientos escritos estándar y se utilizan activamente?

¿Se consideran futuras normas como plan de mejora clara de la zona?

¿Se mantienen las 3 primeras S (¿eliminar innecesario, espacios definidos, limitación de pasillos, limpieza)?

S5=Shitsuke= Mantener

¿Se realiza el control diario de limpieza?

¿Se realizan los informes diarios correctamente y a su debido tiempo?

¿Se utiliza el uniforme reglamentario, así como el material de protección diario para las actividades que se llevan a cabo?

¿Se utiliza el material de protección para realizar trabajos específicos (¿arnés, casco...)?

¿Cumplen los miembros de la comisión de seguimiento el cumplimiento de los horarios de las reuniones?

¿Está todo el personal capacitado y motivado para llevar a cabo los procedimientos estándar definidos?

¿Las herramientas y las piezas se almacenan correctamente?

¿Se están cumpliendo los controles de stocks?

¿Existen procedimientos de mejora, son revisados con regularidad?

¿Todas las actividades definidas en las 5S se llevan a cabo y se realizan los seguimientos definidos?

Fuente: Tomada de (Espejo, 2011).

Posterior a la identificación de deficiencias, se procede a planificar y darle seguimiento a las acciones de mejora.

4.1.5 *Balanced Scorecard*

El Balanced Scorecard (BSC) es un sistema de gestión que se basa en la estrategia y acciones que lleven al cumplimiento de esta. Los objetivos estratégicos se integran alrededor de la estrategia, se conforman en distintas perspectivas que se relacionan entre sí. El BSC está conformado por indicadores, la alineación y el aprendizaje estratégicos, los cuales can a permitir monitorear el desempeño de la empresa según la estrategia que se esté implementando (Morales & Pinilla, 2007).

Para poder obtener un buen resultado debe considerarse lo siguiente:

1. Definir la estrategia empresarial: En este primer paso se define hacia dónde va la organización y que es lo que quiere lograr. Para esto se define la misión, visión y los valores.

Además, es necesario analizar el entorno competitivo de la organización y analizar las posibilidades de respuesta que se tienen para cada uno de los factores que condicionan la rentabilidad de la organización.

Se puede hacer uso de las 5 fuerzas de Porter, las que nos permitirán conocer cómo se encuentra el mercado competitivo y qué es a lo que nos enfrentamos en el exterior, para que con los datos obtenidos se generen las estrategias de competencia que harán que la organización pueda ser rentable.

2. Establecer objetivos a largo, medio y corto plazo: Con lo realizado en el paso uno, ya se tiene un panorama más claro del mercado como lo es la competencia y la demanda, lo que nos servirá para poder establecer objetivos y metas concretas, y determinar en cuanto tiempo será posible conseguirlos, o en cuanto tiempo es necesario que se efectúen para que la organización no se vea afectada. Para establecer objetivos realistas, es de gran importancia considerar los recursos que se tienen disponibles tanto económicos como humanos, además considerar cual es la imagen que se quiere dar al cliente y que posición se desea tener en el mercado. Se tienen cuatro perspectivas del Balanced Scorecard en las que los objetivos tienen que estar distribuidos.

Objetivos de la perspectiva financiera: Involucra los resultados financieros que quieren obtener los accionistas. Deben de estar expresados en función de las necesidades de la organización. De estos objetivos dependerán de que se ejecuten los demás. Se puede incluir la reducción de los costos directos, aumento de rentabilidad, costos competitivos, maximizar el valor agregado, entre otros.

Objetivos de la perspectiva de cliente: Se refiere a cómo ven los clientes a la empresa para conseguir negocios. Deben de estar enfocados en la demanda, las necesidades del cliente y la competencia. Deberán considerarse los indicadores de la satisfacción del cliente, número de quejas, índice de compras repetidas, todo lo relacionado con el servicio postventa.

Objetivos de la perspectiva de los procesos internos: Qué hace la empresa internamente para alcanzar la visión. Se relacionan los objetivos financieros y del cliente, ya que se centra en los procesos que ayudan a la satisfacción del cliente y a reducir los costos de operación. Las estrategias van desde la innovación, relaciones con clientes, procesos, servicios, entre otros. Los indicadores en esta perspectiva son, el número de defectos detectados en el producto, cantidad de devoluciones y reclamos.

Objetivos de la perspectiva de aprendizaje y crecimiento: Cómo construir el futuro de la empresa. Está orientado en las capacidades y herramientas necesarias

para que el personal logre cumplir con todos los objetivos estratégicos planteados. Se pueden incluir objetivos relacionados con la capacitación del personal, desarrollo de habilidades, herramientas de motivación, entre otros. Los indicadores para considerar son el nivel de satisfacción de los trabajadores, niveles de productividad y desempeño de los trabajadores, inversiones realizadas en mejorar los procesos mediante tecnologías y sistemas de información (Fernandes, 2019).

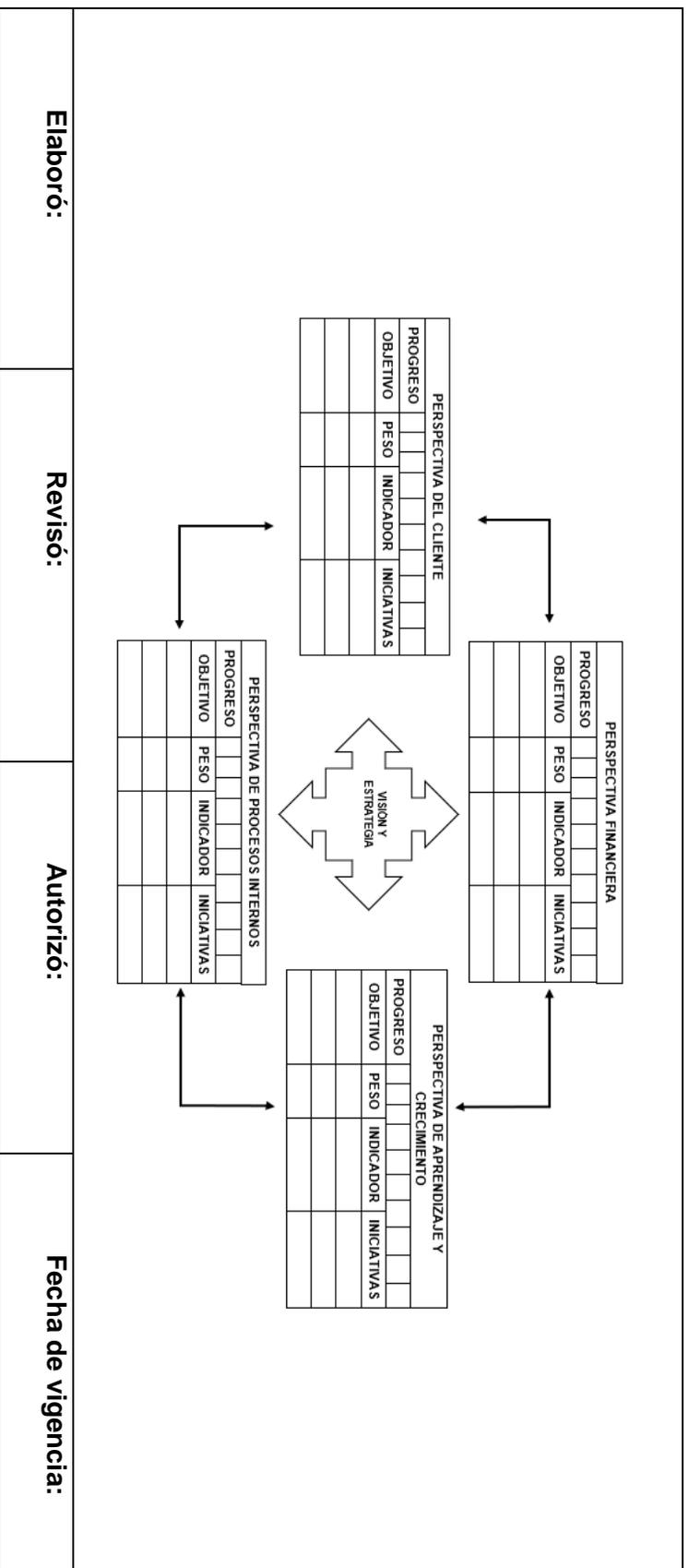
3. Posterior a la definición de objetivos, se procede a realizar un bosquejo de lo que será el Balanced Scorecard. Busca reflejar:
 - Los objetivos definidos anteriormente, estableciendo un objetivo general.
 - Peso específico de cada objetivo.
 - Representación gráfica del cumplimiento de cada objetivo.
 - Indicador clave de rendimiento, son los que nos permiten medir el avance del cumplimiento al fin establecido.
 - Iniciativas concretas e indicadores, de manera ambiciosa pero realista establecer metas que lleven al éxito a la organización.
4. Asignar responsabilidades y encargados de las tareas: De acuerdo con las capacidades de cada trabajador, se le asignarán las actividades que puedan desempeñar de una mejor manera.
5. Establecer los sistemas de medición e indicadores: Establecer el proceso de medición del cumplimiento de objetivos, indicadores, iniciativas, etc.
6. Revisar periódicamente y comprobar el grado de consecución: Las revisiones periódicas permitirán identificar áreas de oportunidad en las que será necesario re implementar una estrategia para la consecución de los objetivos.
7. Aplicar procesos sistemáticos de mejora continua: Adaptarse a los cambios en el entorno (ISO Tools, 2021).

En la figura 4.5 se muestra la plantilla para la elaboración del BSC.

Figura 4.5

Plantilla para la elaboración del BSC.

Tipo de documentación: Formato	Área que lo utiliza: Dirección	Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001:2015	Número de versión: 1 Punto auditable: 5
<p>Instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Definir la estrategia empresarial.2. Establecer objetivos a largo, medio y corto plazo.3. Reflejar:<ul style="list-style-type: none">• Los objetivos definidos anteriormente, estableciendo un objetivo general.• Peso específico de cada objetivo.• Representación gráfica del cumplimiento de cada objetivo.• Indicador clave de rendimiento, son los que nos permiten medir el avance del cumplimiento al fin establecido.• Iniciativas concretas e indicadores, de manera ambiciosa pero realista establecer metas que lleven al éxito a la organización.4. Asignar responsabilidades y encargados de las tareas.5. Establecer los sistemas de medición e indicadores.6. Revisar periódicamente y comprobar el grado de consecución.7. Aplicar procesos sistemáticos de mejora continua.			



Fuente: Tomada de (Kaplan & Norton, 2000)

4.1.6 Diagrama de Pareto

Es una gráfica que representa de manera ordenada en cuanto a importancia o magnitud, la frecuencia con la que ocurren las distintas causas de un problema.

Es una herramienta importante para la mejora de la calidad.

El principio de Pareto se basa en el 80/20, el cual quiere decir que el 80% de los problemas son ocasionados por el 20% de las causas.

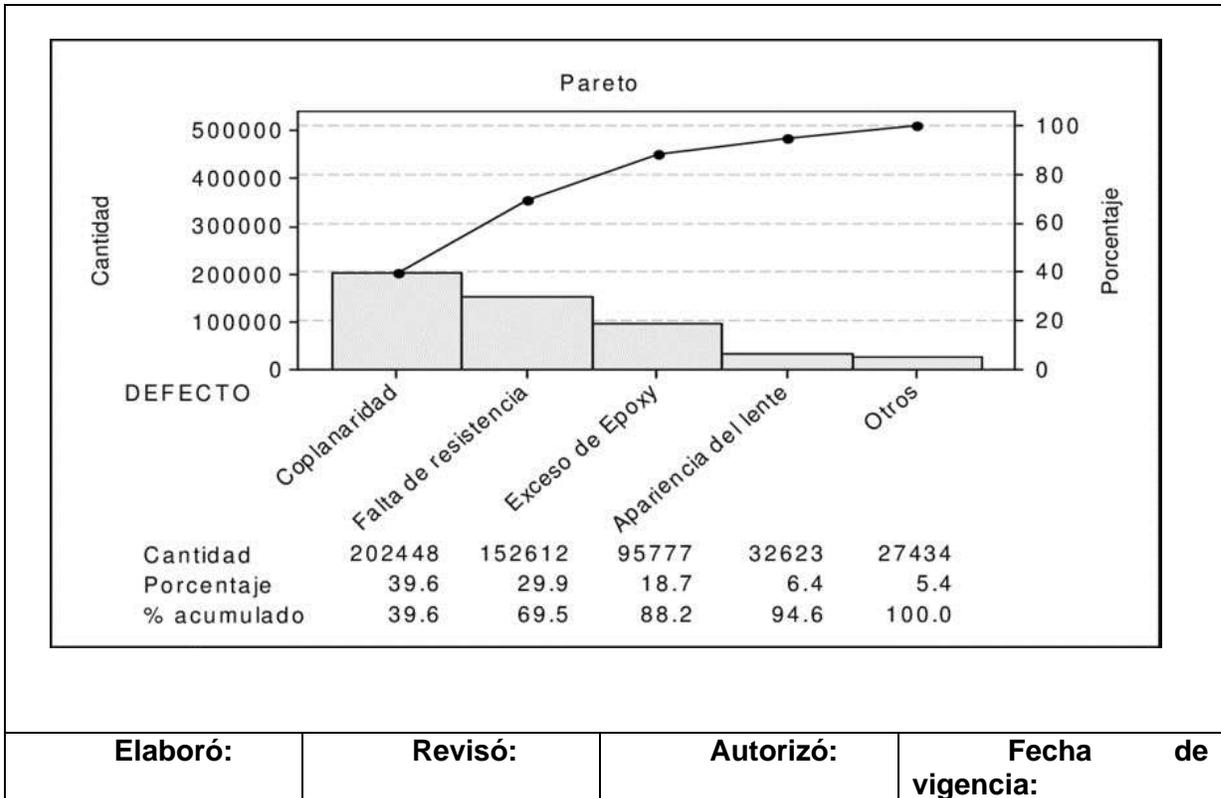
Esto va a ayudar a identificar las áreas críticas, es decir, las que causan más problemas y que requieren de mayor atención (Montgomery & Runger, 2003).

En la figura 4.6 se aprecia un ejemplo de diagrama de Pareto.

Figura 4.6

Ejemplo de diagrama de Pareto.

Tipo de documentación: Formato	Área que lo utiliza: Dirección	Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001:2015	Numero de versión: 1
			Punto auditable: 10
Instrucciones: Velázquez (2018) establece los siguientes pasos a seguir para la elaboración de un diagrama de Pareto. <ol style="list-style-type: none">1. Identificar el problema que se desea analizar.2. Recabar datos que ayudarán a evaluar el problema.3. Vaciar los datos en una tabla.4. Ordenar los datos de mayor a menor y calcular los porcentajes individuales y acumulados.5. Trazar los ejes de la gráfica, el vertical que corresponde a la frecuencia y la horizontal.6. Vaciar los datos en la gráfica (categorías), según corresponda, de mayor a menor.7. Trazar una línea del lado derecho, la cual va a representar el porcentaje acumulado.8. Vaciar los datos relacionados con el porcentaje acumulado de cada categoría y colocar un punto y unirlos para trazar la curva.9. Colocar los datos como el título del diagrama, fecha, periodo que abarca, fuente de información, entre otros.10. Analizar la gráfica para identificar la relación 80/20 y reconocer los puntos que deben ser atendidos de manera urgente.			



Fuente: Tomado de (Báez et al., 2010)

4.1.7 Ciclo Deming o PHVA

Esta herramienta genera beneficios de mejora continua, aplicado en los procesos de las organizaciones, como resultado se obtiene la reducción de productos defectuosos, disminución en costos y un menor tiempo de producción. Además, se genera un aumento de productividad, lo que promueve la competitividad en el sector correspondiente al de la organización (Moyano & Villamil, 2021).

El ciclo PHVA corresponde a Planear, Hacer, Verificar y Actuar, García et al. (2003) lo explica de la siguiente forma:

- Planificar:
 - ✓ Involucrar a la gente correcta.
 - ✓ Comprender las necesidades y requisitos del cliente.
 - ✓ Analizar los procesos involucrados.

- ✓ Analizar las capacidades de la organización, para identificar si es capaz de cumplir con las necesidades del cliente.
- ✓ Capacitar al personal.

- Hacer
 - ✓ Identificar las causas de los problemas.
 - ✓ Llevar a cabo el plan de mejora.
 - ✓ Recopilación de datos.

- Verificar:
 - ✓ Corroborar si se han alcanzado los resultados deseados
 - ✓ Identificar las diferencias y documentarlas.
 - ✓ Retroalimentación.
 - ✓ Identificar pendientes.

- Actuar
 - ✓ Aplicar la mejora al proceso.
 - ✓ Comunicar los cambios involucrados en la mejora.
 - ✓ Identificar nuevas problemáticas.

Metodología:

Becerra Lois et al. (1969) establece la siguiente metodología para llevar a cabo el ciclo PHVA.

1. Planificar: Establecer los objetivos y elaborar un plan para alcanzarlos.
 En primer lugar, se debe tener claro que es lo que se quiere conseguir y cómo se va a realizar.
 La elaboración de una hoja de ruta permite conocer el proceso que se sigue para implementar los cambios.
 Para la elaboración de los objetivos se hace uso de la metodología SMART, es decir, que sean específicos, medibles, alcanzables, realistas y de duración limitada.
 Posterior al establecimiento de objetivos se procede a elaborar el plan de acción el cual deberá describir como se van a alcanzar los objetivos, que actividades irán

implícitas y que recursos serán necesario, así como el tiempo en que deberán ser realizadas.

2. Hacer: En Esta etapa se inician con las actividades establecidas en el plan.
3. Verificar: Consiste en supervisar que las actividades se estén llevando a cabo de manera adecuada.

Se establece un sistema de seguimiento de medición y seguimiento de los resultados.

Es importante, establecer indicadores para medir el progreso, y analizar el comportamiento que se está teniendo en la implementación de los cambios.

Es importante también considerar la opinión y las quejas de los trabajadores, ya que ellos ven desde otra perspectiva los procesos, por lo que pueden proporcionar información valiosa.

4. Actuar: Se hace una retroalimentación de las etapas anteriores acerca de lo que se puede mejorar.

Las mejoras pueden incluir algún cambio en los objetivos establecidos, planes o las estrategias. Después de los cambios realizados, es necesario que las supervisiones se sigan realizando, debido a que uno de los objetivos del ciclo PHVA es la mejora continua.

En la figura 4.7 se plantea un cronograma que se puede seguir para llevar a cabo cada fase.

Figura 4.7

Plantilla para organizar las actividades de las fases del ciclo PHVA.

Tipo de documentación: Formato	Área que lo utiliza: Dirección	Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001:2015	Numero de versión: 1 Punto auditable: 6
<p>Instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Planificar: Establecer los objetivos y elaborar un plan para alcanzarlos.2. Posterior al establecimiento de objetivos se procede a elaborar el plan de acción el cual deberá describir como se van a alcanzar los objetivos, que actividades irán implícitas y que recursos serán necesario, así como el tiempo en que deberán ser realizadas.3. Hacer: En Esta etapa se inician con las actividades establecidas en el plan.4. Verificar: Consiste en supervisar que las actividades se estén llevando a cabo de manera adecuada.5. Se establece un sistema de seguimiento de medición y seguimiento de los resultados.6. Establecer indicadores para medir el progreso, y analizar el comportamiento que se está teniendo en la implementación de los cambios.7. Actuar: Se hace una retroalimentación de las etapas anteriores acerca de lo que se puede mejorar.			

Proyecto:		Líder:		Fecha:	
Proceso:		Preparado por:			

Fase	Actividad	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	% progreso	Estatus	Retroalimentación
PLANEAR							
HACER							
VERIFICAR							
ACTUAR							

Elaboró:		Revisó:		Autorizó:		Fecha de vigencia:	
-----------------	--	----------------	--	------------------	--	---------------------------	--

Fuente: Tomada de (Excel Para Todos, 2023).

Cabe recalcar que las herramientas anteriormente propuestas, deben alinearse y adaptarse al giro de la empresa según seas las necesidades y expectativas de la organización.

4.2 Conclusiones

El Sistema de Gestión de la Calidad es muy importante para las organizaciones debido a que ofrece muchos beneficios relacionados con la calidad de productos y procesos y por ende con la satisfacción del cliente, sin embargo, el proceso de implementación muchas veces es desconocido para las organizaciones, y no se tiene la contextualización sobre el desarrollo de este.

Existen artículos que abarcan solo una pequeña parte de la Norma, debido a esto se generó una propuesta que sirva como una guía que oriente a las organizaciones que quieran certificarse en dicha norma con objetivos de mejora continua.

Dicha guía se basa en la caracterización de la norma, en la que se cuantifican los deberes, se identifican verbos importantes y se propone una interpretación para que con base en ella se desarrollen herramientas, métodos, metodologías, filosofías o técnicas que aborden los puntos auditables.

Para implementar la norma ISO 9001, se requiere de una serie de herramientas y métodos que faciliten el cumplimiento de los puntos auditables que se definen en cada capítulo, sección, subsección, inciso y numeral de la norma. Estas herramientas y métodos se basan en la investigación y la evidencia, y deben estar documentados y actualizados para poder certificarse y mantener la certificación. Además, al aplicar estas herramientas y métodos en los puntos auditables, se adopta un enfoque basado en procesos, que consiste en identificar, analizar, controlar y mejorar los procesos que aportan valor al cliente y al negocio. Este enfoque permite estandarizar los procesos, reducir las inconsistencias, prevenir las no conformidades y gestionarlas de forma eficaz.

Esta investigación quedó a modo de propuesta debido a que por falta de tiempo y recursos no se pudo implementar en una empresa, no obstante, esta información también resulta de utilidad para las pequeñas empresas que no tienen conocimiento sobre el tema, así como también para fines académicos.

Los objetivos específicos establecidos y las metas planteadas al inicio de la investigación están estrechamente relacionados, por lo tanto, ambos fueron alcanzados y cumplidos con éxito. El análisis de la literatura relacionada con la norma en las bases de datos de artículos científicos tales como Elsevier, Scimago, ScienceDirect, Scopus y Google Scholar, permitió identificar las áreas de oportunidad, las cuales se vieron reflejadas en la

cuantificación de los deberes de cada apartado, la identificación de los verbos más importantes y con base en esto la propuesta de las herramientas, métodos, técnicas, filosofías y metodologías que permitan abordar sus puntos auditables, así como la explicación y sugerencia de formato y plantilla a utilizar para las herramientas consideradas como las más conocidas y básicas para implementar y así abordar los requisitos de la norma.

En última instancia, esta propuesta de caracterización contribuye a que las personas interesadas en el tema puedan acercarse a una interpretación más certera de la norma, y tener una idea clara de cómo iniciar con el desarrollo del SGC, además de conocer los requisitos con los que deberá cumplir.

Adicionalmente, este trabajo de investigación sirvió de parteaguas para el desarrollo de trabajos de divulgación científica, se obtuvo la publicación de un resumen en una revista internacional indexada con Q3, se participó como ponente en un congreso a nivel internacional y por último se publicó un artículo en una revista internacional de Ingeniería Industrial de la universidad de Lima Perú.

Referencias

- Aguilera, R. M. (2013). Identidad y diferenciación entre Método y Metodología. *Estudios Políticos*, 28, 81–103. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-16162013000100005
- Alefari, M., Salonitis, K., & Xu, Y. (2017). The Role of Leadership in Implementing Lean Manufacturing. *Procedia CIRP*, 63, 756–761. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2017.03.169>
- Báez, Y. A., Limón, J., Tlapa, D. A., & Rodríguez, M. A. (2010). Aplicación de Seis Sigma y los Métodos Taguchi para el Incremento de la Resistencia a la Prueba de Jalón de un Diodo Emisor de Luz. *Información Tecnológica*, 21(1). <https://doi.org/10.4067/S0718-07642010000100011>
- Barroso, G., & Delgado, M. (2007). Gestión del cambio organizacional a través de proyectos. *Ingeniería Industrial*, 28(1), 42–47. <https://www.redalyc.org/pdf/3604/360433562005.pdf>
- Becerra Lois, F. Á., Andrade Orbe, A. M., & Díaz Gispert, L. I. (1969). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades Investigativas En Educación*, 19(1), 32. <https://doi.org/10.15517/aie.v19i1.35235>
- Brito-Carrillo, C., Pitre-Redondo, R., & Cardona-Arbeláez, D. (2020). Clima Organizacional y su Influencia en el Desempeño del Personal en una Empresa de Servicio. *Información Tecnológica*, 31(1), 141–148. <https://doi.org/10.4067/S0718-07642020000100141>
- Broglia, D. (2019, August 28). “COMPARTIENDO EXPERIENCIAS”: La norma ISO 9001 y los requisitos legales. LinkedIn. <https://es.linkedin.com/pulse/compartiendo-experiencias-la-norma-iso-9001-y-los-legales-broglia>
- Cabanillas, C., Resinas, M., & Ruiz-Cortés, A. (2012). *Automated Resource Assignment in BPMN Models Using RACI Matrices* (pp. 56–73). https://doi.org/10.1007/978-3-642-33606-5_5
- Calingo, L. (1996). The evolution of strategic quality management. *International Journal of Quality & Reliability*, 13, 19–37.
- Calles Medrano, G. A. (2017). *Guía para diagnosticar el contexto estratégico de una organización, basado en la norma ISO 9001:2015* [Tesis para obtener el título de Ingeniero Industrial, Universidad del Salvador].

<https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/14154/1/GUIA%20PARA%20DIAGNOSTICAR%20EL%20CONTEXTO%20ESTRATEGICO%20DE%20UNA%20ORGANIZACION.pdf>

Daccach, J. C. (2023, March 8). *Asignación de Responsabilidades*. Delta Asesores. <https://www.deltaasesores.com/asignacion-de-responsabilidades/>

De Abreu, N. (2022, August 18). *Desacarga la plantilla de Auditoría 5S en Excel*. Emprendepyme. <https://empredepyme.net/recursos/descarga-la-plantilla-de-auditoria-5s-en-excel>

De Haro, C., Gonçalves, J. M., Rastrollo, M. Á., & Savi, T. (2014). Las Etapas de la Gestión del Conocimiento: Perspectivas relacionadas a las cadenas hoteleras. *Rosa Dos Ventos*, 6(1), 34–51. <https://www.redalyc.org/pdf/4735/473547039004.pdf>

Equipo Editorial. (2014). *Qué es la técnica*. Significados. <https://www.significados.com/tecnica/>

Espejo, L. (2011). *5S Formulario de auditoría rutinaria*. UPCommons. https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/11140/Formulari_auditoria.xls?sequence=4&isAllowed=y

Euroinnova. (2023). *¿Qué es método y metodología?* Euroinnova. <https://www.euroinnova.mx/blog/que-es-metodo-y-metodologia>

Excel Para Todos. (2023). *Plantilla Ciclo PDCA (PHVA) en Excel*. Excel Para Todos. <https://excelparatodos.com/ciclo-pdca/>

Faulí, A., Ruano, L., Latorre, M. E., & Ballestar, M. L. (2013). Implantación del sistema de calidad 5S en un centro integrado público de Formación Profesional. *Revista Electrónica Interuniversitaria de Formación Del Profesorado*, 16(2). <https://doi.org/10.6018/reifop.16.2.181081>

Fernandes, J. P. (2019). Developing viable, adjustable strategies for planning and management—A methodological approach. *Land Use Policy*, 82, 563–572. <https://doi.org/10.1016/j.landusepol.2018.12.044>

Galvez, C. A., & Solorzano, K. J. (2022). *Diseño de un plan de mantenimiento preventivo, ABC, codificación, sistema Kanban, AMFE y pronósticos para reducir costos en la empresa Metalmecánica Ingenieros en Acción S. R. L.* [Tesis para obtener el título de Ingeniero Industrial, Universidad Privada del Norte]. <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/31651/Tesis%20->

%20G%c3%a1vez%20Ulloa%2c%20C.%20y%20Sol%c3%b3rzano%20Iparraquirre%2c%20K_.pdf?sequence=1&isAllowed=y

García, M., Quispe, C., & Ráez, L. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*, 6(1), 89–94.

Gueorguiev, T. (2018). Improving the internal auditing procedure by using SIPOC diagrams. *Journal of Innovations and Sustainability*, 4(2), 35–43. <https://doi.org/10.51599/is.2018.04.02.35>

Guerrero, M., Medina, A., & Nogueira, D. (2020). Procedimiento de gestión de riesgos como apoyo a la toma de decisiones. *Ingeniería Industrial*, 41(1). <https://www.redalyc.org/journal/3604/360464918007/html/>

Heidegger, M. (2013). *¿Qué es la filosofía?* Herder Editorial.

Henry, H. W. (1980). Appraising a company's strengths and weaknesses. *Managerial Planning*, 14(3), 76–81.

Hernández, G. (2016). *La ISO 9001:2015 punto por punto: Capítulo 6*. Aprendiendo de Calidad y ADR. <https://aprendiendocalidadyadr.com/la-iso-90012015-capitulo-6/>

Hernández, T. A., Gómez, K. G., Ibarra, G., Vargas, M. M., & Máynez, A. (2018). Implementación de Poka-Yoke en herramienta para disminución de PPMS en estación de ensamble. *Uniroja*, 64. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7188505.pdf>

International Organization for Standardization. (2015a). *ISO 9000:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

International Organization for Standardization. (2015b). *ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

ISO Tools. (2021, June 16). *Guía de implementación Balanced Scorecard*. ISO Tools Excelence. <https://www.isotools.us/2021/06/16/guia-para-implementar-balanced-scorecard-paso-a-paso/>

- Jara, A. M., Asmat, N., & Alberca, N. (2018). Gestión del talento humano como factor de mejoramiento de la gestión pública y desempeño laboral. *Revista Venezolana de Gerencia*, 23(83). <https://www.redalyc.org/journal/290/29058775014/29058775014.pdf>
- Jiménez, D. (2014, July 31). *Contexto de la organización: El diagrama de súper sistema [Herramientas ISO 9001:2015]*. Pymes y Calidad 2.0. <https://www.pymesycalidad20.com/4-contexto-de-la-orgaizacion-mapa-iso90012015.html>
- Jiménez, D. (2020). *Conoce a fondo la norma ISO 9001:2015*. Pymes y Calidad 2.0. <https://www.pymesycalidad20.com/conoce-a-fondo-iso-9001-2015-guia-de-interpretacion>
- Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2000). *Cuadro de mando integral* (Harvard Business School Publishing, Ed.).
- Laoyan, S. (2022, October 25). *Cómo utilizar el método Hoshin Kanri para la planificación estratégica*. Asana. <https://asana.com/es/resources/hoshin-kanri>
- León-Ramentol, C. C., Menéndez-Cabezas, A., Rodríguez, S. I. P., López-Estrada, B., Quesada-Leyva, L., & Nicolau-Pestana, E. (2019). Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica. *Artículo Original Rev. Arch Med Camagüey*, 23(6). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552019000600748
- López, Y., Arvizu, E., Asiain, A., Mayett, Y., & Martínez, J. L. (2018). Análisis competitivo de la actividad productiva de la malanga: un enfoque basado en la teoría de Michael Porter / Competitive analysis of the taro productive activity: an approach based on the Michael Porter's theory. *RIDE Revista Iberoamericana Para La Investigación y El Desarrollo Educativo*, 8(16), 729–763. <https://doi.org/10.23913/ride.v8i16.366>
- Martins, J. (2023, January 8). *¿Quiénes son los stakeholders de un proyecto? Descubre cómo identificarlos y gestionarlos para asegurar el éxito del proyecto*. Asana. <https://asana.com/es/resources/project-stakeholder>
- McConkey, D. D. (1988). Planning in a changing environment. *Business Horizons*, 31(5), 64–72. [https://doi.org/10.1016/0007-6813\(88\)90056-0](https://doi.org/10.1016/0007-6813(88)90056-0)
- Meardon, E. (2023). *¿Qué son los diagramas de Gantt?* Atlassian . <https://www.atlassian.com/es/agile/project-management/gantt-chart>
- Medina, A. M., Chon, E. W., & Sánchez, S. (2016). Identificación de Peligros y Evaluación y Control de Riesgos (IPERC) en la miniplanta de hilandería y tejeduría de la Facultad de

- Ingeniería Industrial - UNMSM. *Industrial Data*, 19(1), 109–116.
<https://www.redalyc.org/pdf/816/81650062013.pdf>
- Montes, M. (2021, August 9). *¿Qué es la matriz PEST y PESTEL en marketing?* ESEM.
<https://esem.es/blog/matriz-pest-y-pestel-en-marketing/>
- Montesinos, S., Vázquez, C., Maya, I., & Gracida, E. (2020). Mejora Continua en una empresa en México: estudio desde el ciclo Deming. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(92).
<https://www.redalyc.org/journal/290/29065286036/29065286036.pdf>
- Montgomery, D. C., & Runger, G. C. (2003). *Probabilidad y estadística aplicadas a la ingeniería*. Limusa Wiley.
- Morales, C. T., & Pinilla, B. (2007). Balanced Scorecard como herramienta de diagnóstico. *Visión Gerencial*, 1, 82–92. <https://www.redalyc.org/pdf/4655/465545875012.pdf>
- Morles, V. (2002). Sobre la metodología como ciencia y el método científico: un espacio polémico. *Revista de Pedagogía*, 23(66), 121–146.
https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-97922002000100006
- Moyano, F. A., & Villamil, D. C. (2021). Análisis del ciclo PHVA en la gestión de proyectos, una revisión documental. *Revista Politécnica*, 17(34), 55–69.
<https://doi.org/10.33571/rpolitec.v17n34a4>
- Navarro, A. (2017). *Aplicación de herramientas teórico-metodológicas para el cumplimiento del requisito 4 contexto de la organización, de la norma ISO 9001:2015* [Tesis para obtener el grado de Maestro en Ingeniería de Sistemas, Universidad Nacional Autónoma de México].
<https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000764747/3/0764747.pdf>
- Papić, L., Gadolina, I. V., Panteli, M., & Papić, N. (2019). Mining machines accident problem solving via the Toyota A3 Report. *Dependability*, 19(4), 32–44.
<https://doi.org/10.21683/1729-2646-2019-19-4-32-44>
- Pico, G. (2006). El mapa de procesos: Elemento fundamental de un sistema de gestión de calidad para empresas de servicios en Venezuela. *Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura*, 12(2), 291–309. <https://www.redalyc.org/pdf/364/36412216.pdf>
- Piñero, A., Vivas, E., & Flores, K. (2018). Programa 5S's para el mejoramiento continuo de la calidad y la productividad en los puestos de trabajo. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, 6(20), 99–110.

- Ponce, H. (2007). La matriz FODA: Alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones. *Enseñanza e Investigación En Psicología*, 12(1), 113–130. <https://www.redalyc.org/pdf/292/29212108.pdf>
- Porter, M. E. (2008). *Estrategia competitiva. Técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia*. Grupo Editorial Patria.
- Quintero, L. C., & Osorio, L. M. (2018). Balanced Scorecard como herramienta para empresas en estado de crisis. *Revista CEA*, 4(8), 75–94. <https://doi.org/10.22430/24223182.1049>
- Quiroga, J. C., & Mojica, W. G. (2022). Herramienta para la medición del desempeño de los requisitos del SGC, considerando criterios normativos ISO. *SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 14(1). <https://doi.org/10.15332/24631140.7481>
- Quiroga Soto, J. C., & Mojica Bustos, W. G. (2022). Herramienta para la medición del desempeño de los requisitos del SGC, considerando criterios normativos ISO. *SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 14(1). <https://doi.org/10.15332/24631140.7481>
- Raeburn, A. (2022, December 14). *Diagrama de flujo de trabajo: qué es y cómo hacerlo con ejemplos*. Asana. <https://asana.com/es/resources/workflow-diagram>
- Rojas, I. R. (2011). Elementos para el diseño de técnicas de investigación: una propuesta de definiciones y procedimientos en la investigación científica. *Tiempo de Educar*, 12(24), 277–297. <https://www.redalyc.org/pdf/311/31121089006.pdf>
- Saturno, P. J. (2017). *Métodos y herramientas para la planificación de la calidad en servicios de salud*. Instituto Nacional de Salud Pública.
- SDI Industrial. (2023, April 11). *¿Qué son los indicadores de producción y por qué son importantes?* SDI Industrial. <https://sdindustrial.com.mx/blog/indicadores-de-produccion-que-son/>
- Su, H. C., Kao, T. W. (Daniel), & Linderman, K. (2020). Where in the supply chain network does ISO 9001 improve firm productivity? *European Journal of Operational Research*, 283(2), 530–540. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2019.11.042>
- Suárez, M. S., Álvarez, M. T., & Vásquez, M. del C. (2020). La gestión de cambio organizacional: variables asociadas para una implementación exitosa. *Ciencia, Economía y Negocios*, 4(1), 69–83. <https://doi.org/10.22206/ceyn.2020.v4i1.pp69-83>

- Talamantes, A., & Rodríguez, L. A. (2019). Implementación de diagramas de tortuga para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 / TL 9000:2016. *Mundo Fesc*, 10(19), 40–54. <https://www.fesc.edu.co/Revistas/OJS/index.php/mundofesc/article/download/507/550/>
- TCM. (2022, January 14). *Fundamentos del Análisis de Tendencia*. TCM. <https://www.tcmetrologia.com/blog/fundamentos-del-analisis-de-tendencia/>
- Terrazas, R. (2011). Planificación y programación de operaciones. *Perspectivas*, 28, 7–32. <https://www.redalyc.org/pdf/4259/425941257002.pdf>
- Toro, R. (2020, June 30). *Metodología de las 8D para la resolución de problemas ¿La conoces?* Grupo ESGInnova. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/06/metodologia-de-las-8d-para-la-resolucion-de-problemas-la-conoces/>
- Valencia, P. A. (2023). Identificación de stakeholders en proyectos de investigación, una mirada desde la universidad de Cundinamarca -Colombia-. *TECHNO REVIEW. International Technology, Science and Society Review /Revista Internacional de Tecnología, Ciencia y Sociedad*, 13(2), 1–22. <https://doi.org/10.37467/revtechno.v13.4795>
- Velázquez, A. (2018, December 12). *Diagrama de Pareto: Qué es, usos y cómo elaborarlo*. QuestionPro. https://www.questionpro.com/blog/es/diagrama-de-pareto/#Como_elaborar_un_Diagrama_de_Pareto
- Zendesk. (2023, September 30). *Cómo hacer una matriz FODA y planificar estrategias exitosas para tu negocio*. Blog de Zendesk. <https://www.zendesk.com.mx/blog/como-hacer-analisis-foda/>