

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO

MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



TESIS

**“FACTORES CRITICOS DE ÉXITO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL
ESTÁNDAR ISO 9001 EN EMPRESAS DE MANUFACTURA EN
MÉXICO”**

Para obtener el grado de

DOCTOR EN CIENCIAS

Presenta:

MARCOS ALBERTO SÁNCHEZ LIZÁRRAGA

Director de tesis:

DR. JORGE LIMÓN ROMERO

Ensenada, Baja California

agosto de 2020

[Type here]

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO

MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA

“Factores críticos de éxito para la implementación del estándar ISO 9001 en empresas de manufactura en México”

TESIS

Que para obtener el grado de Doctorado en Ciencias presenta:

Marcos Alberto Sánchez Lizarraga

Aprobada por:



Dr. Jorge Limón Romero

Director de tesis



Dr. Diego Alfredo Tlapa Mendoza

Co-director de tesis



Dra. Yolanda Angélica Báez López

Miembro del comité



Dr. Arturo Sinué Ontiveros Zepeda

Miembro del comité



Dr. Armando Pérez Sánchez

Miembro del comité

Ensenada Baja California, México. Agosto 2020.

Resumen

Las organizaciones buscan cumplir de manera consistente las características que proveen calidad en los productos o servicios haciendo uso de sistemas de gestión de la calidad como principal estrategia para satisfacer y cumplir las necesidades de los clientes. Un sistema de gestión de calidad se define como una metodología o un sistema capaz de garantizar que las actividades de una organización estén establecidas de manera eficiente y consistente para cumplir con los requerimientos de calidad en los productos o servicios mientras se busca la mejora continua de la organización. Actualmente, existen diversos sistemas de gestión de calidad implementados como estrategia o metodología relacionados con la obtención de la calidad en productos y servicios; alguno de ellos son el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige (MBNQA), la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), Seis Sigma (SS), Gestión de la Calidad Total (TQM), Manufactura Esbelta o Lean Manufacturing (LM) y el estándar internacional ISO 9001 entre otros. En esta investigación, el sistema objeto de estudio es el estándar ISO 9001 creado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que es el SGC con mayor reconocimiento internacional y más implementado en las organizaciones. Actualmente, la versión más reciente de la norma hasta el momento de esta investigación, es el estándar ISO 9001 en su versión 2015 el cual tienen como enfoque principal el adaptar y mejorar las actividades de las organizaciones con el objetivo de cumplir y superar los requerimientos del cliente. Es decir, el estándar ISO 9001 es un sistema de gestión de calidad que ayuda a las organizaciones a trabajar bajo los requerimientos de los clientes. La literatura muestra que la implementación del estándar ISO 9001 como estrategia inicial para gestionar la calidad brinda una variedad de beneficios a las organizaciones reflejados en los índices de productividad y eficiencia laboral. Lo anterior demanda la necesidad de identificar los factores involucrados en la implementación exitosa del estándar que ayuden a los altos mandos de las organizaciones tomar las mejores decisiones basándose en datos concisos y precisos logrando así una exitosa implementación del sistema de gestión de calidad mientras se van obteniendo los beneficios que el estándar puede brindar. Es por esto que la presente investigación tiene como objetivo desarrollar un modelo de ecuaciones estructurales que explique la relación de los factores críticos que faciliten la implementación del estándar ISO 9001 en empresas de manufactura en México. El identificar los factores críticos de éxito que permiten la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México

y modelar la relación de los factores con los beneficios que la implementación del estándar brinda. Para lograr lo anterior, se determinaron los factores tomando en cuenta los Siete Principios de la Calidad descritos en el manual de requerimientos del estándar ISO 9001:2015 y revisión de literatura como factores críticos de éxito. Después, se diseñó un cuestionario considerando como constructos los factores críticos de éxito. Con la información recabada al aplicar el cuestionario, la validación del cuestionario fue realizada y por último se aplicó un análisis factorial y modelación de ecuaciones estructurales que explica la relación de los factores y su efecto en los beneficios como resultados finales.

Resumen de la tesis de **Marcos Alberto Sánchez Lizárraga** presentada como requisito para la obtención del grado de DOCTOR EN CIENCIAS del programa de Maestría y Doctorado en Ciencias e Ingeniería de la Universidad Autónoma de Baja California, Ensenada Baja California, México, agosto 2020.

“Factores críticos de éxito para la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México”

Resumen aprobado por:

Dr. Jorge Limón Romero
Director de Tesis

Dr. Diego Tlapa Mendoza
Co-director de tesis

DEDICATORIA

A mi pareja Alejandra, por darme su amor y compañía incondicional

A mis padres por apoyarme en este largo viaje llamado vida

A mis hermanas por ser fuente de inspiración

A mi familia por el apoyo incondicional

AGRADECIMIENTOS

A Dios por dejarme llegar a este momento de mi vida lleno de bendiciones.

A mi pareja Alejandra por apoyarme en este sueño. Gracias por la paciencia y apoyo incondicional en cada parte de este viaje. Gracias por la hermosa experiencia de tenerte siempre a mi lado. Te amo.

A mis padres Lourdes y Alberto por ser mi inspiración y enseñarme a ser una persona con valores.

A mis hermanas Daniela y Dirce por darme la inspiración de ser un ejemplo a seguir.

A mi familia por el apoyo incondicional cada momento de mi vida.

A mi asesor, el Doctor Jorge Limón Romero por el apoyo constante a concluir este objetivo. Gracias por los consejos e inspiración en la práctica de la investigación y docencia.

A mis profesores, Doctor Diego Tlapa y Doctora Yolanda Báez por compartir su experiencia en cada paso del doctorado. Gracias por el apoyo a seguir creciendo como investigador.

A mi familia de Ensenada, que gracias a ellos la estancia en este bello puerto fue de lo más agradable y feliz.

A la universidad Autónoma de Sinaloa por permitirme seguir preparándome académicamente.

Tabla de contenido

Resumen	I
Dedicatoria	III
Agradecimientos	IV
Tabla de contenido	V
Lista de figuras	VIII
Lista de tablas	IX
Lista de abreviaciones	XI
1 Introducción	1
1.1 Antecedentes	2
1.1.1 Antecedentes del estándar ISO 9001	2
1.1.2 Administración del estándar ISO 9001 en México	3
1.1.3 Antecedentes del sector manufactura en México	7
1.2 Contexto de la investigación	8
1.3 Planteamiento del problema	9
1.4 Preguntas de investigación	11
1.5 Hipótesis de la investigación	12
1.6 Objetivos	12
1.6.1 Objetivo General	12
1.6.2 Objetivos específicos.....	12
1.7 Justificación.....	13
1.8 Delimitación y limitación.....	15
2. Marco Teórico.....	16
2.1 La serie: Estándar ISO 9000.....	16
2.2 El estándar ISO 9001:2015	18
2.2.1 Proceso de estandarización del estándar ISO 9001	21
2.2.2 Estándares de gestión de calidad basados en el estándar ISO 9001	22

2.3 Factores Críticos de Éxito en la implementación del estándar ISO 9001	25
2.4 Sector de Manufactura en México.....	28
2.5 Sistemas de gestión de calidad en el sector de manufactura en México	29
3 Metodología.....	32
3.1 Determinación de los factores críticos de éxito.....	32
3.2 Diseño del instrumento de medición	34
3.3 Aplicación del instrumento	38
3.4 Validez y confiabilidad del instrumento	39
3.5 Análisis Factorial.....	40
3.5.1 Análisis factorial exploratorio	40
3.5.2 Análisis factorial confirmatorio.....	41
3.6 Definición del modelo de medición	42
3.6.1 Índices de ajuste del modelo	44
3.7 Sistema de Ecuaciones Estructurales	47
4 Resultados	50
4.1 Estadística descriptiva	50
4.1.1 Análisis de la información demográfica.....	50
4.1.2 Análisis descriptivo de los factores	55
4.1.3 Análisis de barreras de implementación del estándar ISO 9001	56
4.1.4 Análisis de beneficios al implementar el estándar ISO 9001	57
4.2 Análisis factorial	58
4.2.1 Cumplimiento de supuestos	58
4.2.2 Análisis Factorial Exploratorio	64
4.2.2.1 Método de extracción	66
4.2.2.2 Criterios de selección de factores.....	66
4.2.2.3 Matriz de cargas factoriales.....	67
4.2.3 Análisis Factorial Confirmatorio.....	71
4.2.3.1 Validez convergente y discriminante	74
4.2.3.2 Índices de ajuste y modelo de medición final	76

4.3 Sistema de ecuaciones estructurales.....	78
4.3.1 Especificación del modelo.....	78
4.3.1.1 Hipótesis del modelo estructural	80
4.3.2 Identificación del modelo	81
4.3.3 Estimación del modelo	82
4.3.4 Evaluación del modelo	85
4.3.4.1 Criterios de ajuste por parámetros individuales	85
4.3.4.2 Índices de ajuste del modelo global	88
4.3.5 Modificación del modelo	90
5 Conclusiones, recomendaciones y trabajos futuros.....	95
5.1 Conclusiones de acuerdo a las hipótesis del modelo estructural.....	95
5.2 Conclusiones de acuerdo a las hipótesis de la investigación.....	97
5.1 Conclusiones de acuerdo a los objetivos.....	98
5.4 Recomendaciones	100
5.5 Trabajos futuros.....	100
6 Referencias	101
7 Anexos.....	113
Anexo I. Matriz de residuales estandarizados	113

Lista de figuras

Figura 1. Certificaciones del estándar ISO 9001 en Norte América	5
Figura 2. Administración del estándar ISO 9001 en México Fuente: Los autores....	6
Figura 3. Siete principios de la calidad en el estándar ISO 9001:2015 Fuente: ISO, (2015a).....	19
Figura 4. Representación visual del modelo de medición y estructural en un modelo SEM simple basado en Hair et al., (2009).....	44
Figura 5. Tipos de relaciones teóricas en un modelo SEM adaptado de Hair et al., (2009)	44
Figura 6. Distribución de respuestas por estado.....	51
Figura 7. Distribución de respuestas por sector de manufactura.....	52
Figura 8. Distribución de respuestas por tamaño de empresa	53
Figura 9. Distribución de respuestas de acuerdo con el puesto laboral de los participantes.....	54
Figura 10. Versión del estándar de las empresas participantes	55
Figura 11. Modelo de medición propuesto.....	73
Figura 12. Modelo de medición final	77
Figura 13. Modelo estructural teórico con sus respectivas hipótesis	80
Figura 14. Modelo propuesto con parámetros de estimación.....	85
Figura 15. Modelo con los índices de modificación entre errores de los factores ..	91
Figura 16. Modelo estructural final con parámetros estimados	94

Lista de tablas

Tabla 1. Subsectores de manufactura con certificados en el estándar ISO 9001:2015 en México	4
Tabla 2. Organizaciones certificadas con estándares basados en el estándar ISO 9001 en el mundo	25
Tabla 3. Estratificación de tamaño de empresas clasificado por número de trabajadores.....	29
Tabla 4. Factores críticos de éxito encontrados en la literatura con su correspondiente autor	33
Tabla 5. Encuesta final utilizada para la recolección de datos	35
Tabla 6. Clasificación de los GOF indispensables junto con sus parámetros de aceptación	46
Tabla 7. Análisis descriptivo de los constructos	56
Tabla 8. Análisis de barreras en la implementación del estándar ISO 9001	57
Tabla 9. Análisis de los beneficios al implementar el estándar ISO 9001	58
Tabla 10. Resultados del cálculo para valores atípicos usando D^2 de las primeras 30 observaciones	59
Tabla 11. Valores de curtosis para cumplir el supuesto de normalidad univariable y multivariable.....	61
Tabla 12. Valores de los VIF para el supuesto de multicolinealidad	62
Tabla 13. Alfa de Cronbach para la confiabilidad del instrumento.....	64
Tabla 14. Resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett y KMO	65
Tabla 15. Cargas factoriales significantes de acuerdo con el tamaño de muestra...68	
Tabla 16. Matriz de cargas factoriales final	69
Tabla 17. Varianza total extraída.....	70
Tabla 18. Índices de bondad de ajuste del modelo de medición	72
Tabla 19. Valores de regresión estandarizada y AVE para la validación convergente.....	74
Tabla 20. Alfa de Cronbach para la validación convergente.....	75
Tabla 21. Correlaciones entre constructos, varianza media extraída y correlaciones al cuadrado.....	75
Tabla 22. Índices de bondad de ajuste del modelo final.....	76
Tabla 23. Cálculo de los grados de libertad	81
Tabla 24. Resumen de los parámetros	82
Tabla 25. Distancias de Mahalanobis para datos atípicos en el modelo	82

Tabla 26. Valores de curtosis para normalidad univariable y multivariable del modelo	84
Tabla 27. Pesos de regresión estandarizado de los constructos.....	86
Tabla 28. Varianza estimada del constructo CAG en el modelo.....	87
Tabla 29. Índices de bondad de ajuste del modelo	88
Tabla 30. Valores estimados de regresión del modelo	89
Tabla 31. Índices de modificación de ajuste del modelo.....	90
Tabla 32. Valores estimados de regresión del modelo modificado	91
Tabla 33. Índices de bondad de ajuste del modelo final.....	92
Tabla 34. Valores de pesos de regresión del modelo final	93

Lista de abreviaciones

Abreviación	Significado
ACP	Análisis de Componentes Principales
AF	Análisis Factorial
AFC	Análisis Factorial Confirmatorio
AFE	Análisis Factorial Exploratorio
AGFI	Adjusted Goodness of Fit Index (Índice de Bondad de Ajuste Ajustado)
AMOS	Analysis of Moment Structures
AVE	Average Variance Extracted (Varianza Media Extraída)
BEN	Beneficios
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
C.R.	Critical Ratio (Radio Crítico)
CAG	Compromiso de la Alta Gerencia
CD	Committee Draft (Borrador de Comité)
CEP	Statistical Process Control (Control Estadístico de Procesos)
CFI	Comparative Fit Index (Índice de Ajuste Comparativo)
CP	Compromiso del Personal
DENUE	Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas
DGN	Dirección General de Normas
DIS	Draft International Standard (Proyecto de Estándar Internacional)
EBP	Enfoque Basado en Procesos
EC	Enfoque al Cliente
EFQM	European Foundation for Quality Management
EMA	Entidad Mexicana de Acreditación
FCE	Factores Críticos de Éxito
FDIS	Final Draft International Standard (Proyecto Final de Estándar Internacional)
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GDR	Gestión de Relaciones
GFI	Goodness of Fit Index (Índice de Bondad de Ajuste)
gl	Grados de Libertad
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (Puntos de Control Crítico de Análisis de Peligro)
IATF	International Automotive Task Force
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IGPLE	Indicador Global de Productividad Laboral de la Economía
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía

ISA	Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización
ISO	International Standardization Organization (Organización Internacional de Estandarización)
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin
LID	Liderazgo
LISREL	Linear Structural Relations
LM	Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta)
LSS	Lean Six Sigma
M. I.	Modification Index (Índices de Modificación)
MBNQA	Malcolm Baldrige National Quality Award
MEJ	Mejora
MS	Mejora de Sistemas
NFI	Normad Fit Index (Índice de Ajuste Normado)
NOMs	Normas Mexicanas
NSB	Organismos Nacionales de Normalización
NWIP	New Work In Proposal (Propuesta de Nuevo Artículo de Trabajo)
PD	Path Diagram (Diagrama de Trayectoria o Senderos)
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PIB	Producto Interno Bruto
PNFI	Parsimony Normed Fit Index (Índice de Ajuste Normado de Parsimonia)
PYMES	Pequeñas y Medianas Empresas
RMR	Root Mean Square Residual (Índice de la Raíz del Cuadrado Medio del Residuo)
RMSEA	Root Mean Square Error of Aproximation (Índice de Aproximación de la Raíz de Cuadrados Medios del Error)
S. E.	Standard Error (Error Estándar)
SAE	Sociedad de Ingenieros Automotrices
SE	Secretaría de Economía
SEM	Structural Equation Modeling (Modelado de Ecuaciones Estructurales)
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SGSA	Sistema de Gestión de Seguridad Alimenticia
SMM	Sector de Manufactura en México
SPC	Siete Principios de Calidad
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SRMR	Standardized Root-Mean Residual
SS	Seis Sigma
TC	Technical Commitee (Comité Técnico)

TDBE	Toma de Decisiones con Base en Evidencia
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de America del Norte
TLI	Tucker Lewis Index (Índice de Tucker-Lewis)
TQM	Total Quality Management (Gestión de la calidad Total)
TS	Technical Specification (Especificación Técnica)
UNSCC	Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas
VIF	Variance Inflation Factor (Factor de Inflación de la Varianza)
WD	Work Draft (Especificación de diseño)

1 Introducción

El cumplimiento de las características que proveen calidad a productos o servicios es uno de los principales rasgos que las organizaciones buscan alcanzar a un nivel que satisfaga las necesidades y requerimientos del cliente. La calidad de un producto o servicios es el reflejo de la habilidad de la organización para mejorar la administración de sus procesos (Elzinga et al., 1995). Para cumplir con estas características, las organizaciones optan por implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como principal estrategia para cumplir los requerimientos descritos por los clientes y al mismo tiempo satisfacer sus necesidades. Tomando la idea de Porter y Parker (1993), un SGC se puede definir como una forma de gestionar una organización para mejorar su eficiencia general. Asimismo, Juran y Godfrey (1998), definen un SGC como un sistema administrativo para controlar directamente la calidad y consecuentemente cumplir metas y objetivos establecidos por la organización. Para Garza-Reyes et al., (2015), el uso de un SGC es fundamental para apoyar el desempeño de las organizaciones proporcionando una gama de beneficios para la mejora y, por lo tanto, afectan positivamente a la organización. Wessel y Burcher (2004), definen que un SGC se ocupa de redirigir permanentemente las operaciones de una empresa hacia las necesidades de los clientes. Un SGC puede definirse como las actividades y decisiones realizadas en una organización para producir y mantener un producto con el nivel de calidad deseado contra costos mínimos (Luning & Marcelis, 2006). Asimismo, Gargasas et al., (2019) describe que los SGC involucra aspectos como la seguridad ocupacional y protección del medio ambiente, se enfoca en el bienestar de los clientes y empleados y finalmente al cumplimiento de las necesidades de la sociedad. Según Hallberg et al., (2018), conceptualiza a un SGC como un sistema certificado para garantizar que la organización tenga procesos establecidos para diversas rutinas y teoriza que los SGC pueden delimitar la selección de proveedores calificados, demostrando así una presión ascendente para dicho SGC aplicado. Además, Bravi et al., (2019), menciona que la definición de calidad es una perspectiva filosófica, por lo tanto, la implementación de un SGC y su subsiguiente certificación es un proceso voluntario apoyado por las motivaciones, políticas y objetivos de la organización. Existen muchos SGC como estrategia y metodología relacionados con la obtención de la calidad en productos y servicios, como el Premio Nacional de Calidad Malcom Baldrige (MBNQA), la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), Seis Sigma (SS), Gestión de la Calidad Total (TQM),

Manufactura Esbelta o Lean Manufacturing (LM) y el estándar internacional ISO 9001 entre otros. El SGC objeto de estudio de esta investigación es el estándar ISO 9001 creado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que es el SGC con mayor reconocimiento internacional y más implementado en las organizaciones, ya que ayuda a lograr desarrollar una mejora continua, es decir, los lineamientos del estándar permiten el mejoramiento operacional de los sistemas de una organización. Actualmente, la versión más reciente de la norma hasta el momento de esta investigación, es el estándar ISO 9001:2015 el cual se enfoca en la administración adecuada de las actividades para cumplir y superar los requisitos del cliente (Wecjenmann et al., 2015). Según el manual de requerimientos del estándar ISO 9001:2015, la norma consta de al menos de 20 estándares complementarios que proveen el soporte teórico y práctico en la mayoría de las áreas funcionales de una organización para el cumplimiento de requerimientos del cliente.

Esta investigación tiene como objetivo el reconocer los factores que posibilitan la implementación del estándar ISO 9001 en el sector de manufactura en México (SMM). Para el cumplir el objetivo, primeramente, se realizará una revisión de literatura sistemática de artículos y bibliografía especializada en este tema. Después, se definirán los Factores Críticos de Éxito (FCE) con mayor frecuencia con base en los artículos revisados. Con esto, se desarrollará un instrumento de medición que ayude a recopilar información del SMM sobre la implementación del estándar ISO 9001 con base a los FCE. Finalmente, se aplicarán herramientas estadísticas para la creación de un modelo estructural que explique la relación de los factores del estándar y los beneficios que se obtengan en su implementación.

1.1 Antecedentes

1.1.1 Antecedentes del estándar ISO 9001

La organización Internacional de Normalización (ISO), se creó a partir de la unión de dos organizaciones, una fue la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA) establecida en New York en 1926 y administrada en Suiza. La otra organización fue el Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas (UNSCC) establecida en 1944 con su administración en Londres. La conferencia de organizaciones nacionales de normalización que estableció la ISO tuvo lugar en Londres en 1946. La ISO es una organización internacional no gubernamental independiente establecida en Ginebra, Suiza,

con un miembro de 164 organismos nacionales de normalización (ISO, 1997). La ISO es una red de Organismos Nacionales de Normalización (NSB) que cada miembro representa a ISO en su país. Las normas ISO son desarrolladas por grupos de expertos que forman Comités Técnicos (TC). Cada comité aborda un tema diferente y está compuesto por representantes de las industrias, organizaciones no gubernamentales, gobiernos u otras organizaciones interesadas, que son presentados por los miembros de ISO (Hoyle, 2018). Asimismo, la ISO es el componente clave en un sistema de estandarización mundial, es aceptado como tal ya que respeta la competencia y la autonomía de todos los elementos de un sistema mientras se tiene cuidado en la sinergia y compatibilidades en todo el sistema conjugado (ISO, 1997).

Por muchos años, la ISO participó en seminarios sobre pruebas y control de calidad, pero fue hasta 1978 cuando ISO comenzó su propio programa. La iniciativa fue tomada por “Spike” Spickernell, Director General de la Institución Británica de Normas, y estimuló muchas discusiones antes de que se acordara el título y alcance de un nuevo TC. El resultado fue el TC 176 para la gestión y garantía de la calidad que eventualmente produciría uno de los estándares más espectaculares: la serie ISO 9000 (ISO, 1997). El primer estándar emitido por el TC 176 fue el ISO 8402, que estandarizó la terminología de gestión de calidad. En 1987, en un acto diplomático, se emitieron los estándares ISO 9001, 9002 y 9003 estableciendo tres niveles diferentes de un SGC. También emitieron el estándar ISO 9004, que es un conjunto de pautas integrales (Wolniak, 2018). La familia ISO 9000 aborda varios aspectos de la gestión de calidad y contiene alguno de los estándares más reconocidos de la ISO. Este estándar brinda orientación y herramientas para las organizaciones que desean asegurar que sus productos y servicios cumplan de manera consistente los requisitos del cliente y que la calidad se mejore constantemente (ISO, 2015). Después de 25 años y muchas versiones las expectativas causadas por el estándar ISO 9001 refuerza el estándar como una referencia para las organizaciones que desean la eficiente y efectiva implementación de un SGC.

1.1.2 Administración del estándar ISO 9001 en México

Actualmente, la Encuesta ISO en Certificación de Estándares en Sistemas de Gestión (ISO Survey of Management System Standard Certification) (2018), reportó más de 400,000 organizaciones certificadas con el estándar ISO 9001:2015 en todo el mundo, de las cuales

2,577 están establecidas en México. De acuerdo con esta información, la Tabla 1 representa la clasificación del subsector certificado con el estándar ISO 9001:2015 en México.

Tabla 1. Subsectores de manufactura con certificados en el estándar ISO 9001:2015 en México

Subsector de manufactura	Cantidad
Productos de metal y productos básicos de metal	634
Equipo eléctrico y óptico	376
Química, productos químicos y de fibra	313
Productos de caucho y plástico	288
Productos alimenticios, bebidas y tabaco	148
Maquinaria y equipo	146
Productos de pasta, papel y productos de papel	97
Otros productos de transporte y equipo	83
Productos textil y de tela	57
Farmacéutico	44
Productos de cuero y piel	12
Productos de refinados del petróleo	9
Productos de madera y producción de madera	8
Aeroespacial	3

Fuente: ISO Survey (2018)

El SMM es el segundo mayor contribuyente al Producto Interno Bruto (PIB) después del sector económico primario, y tiene la tasa de variación anual más baja de todos los sectores económicos del país, según información del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2018). Según el Directorio Estadístico Nacional de Unidad Económicas (DENUE) (2018), alrededor de 36,000 empresas de manufactura existen en la clasificación de grandes empresas y pequeñas y medianas empresas (PYMES). Finalmente, la Secretaría de Economía (SE), menciona que hasta el año 2012, alrededor de 1,442 empresas de manufactura contaban con la certificación del estándar ISO 9001:2008, desafortunadamente, esta base de datos no está actualmente disponible. Además, la ISO Survey (2018), muestra el número de organizaciones con el estándar ISO 9001 desde el año 2010 al 2017 en Norte América (Estados Unidos, Canadá y México) como se muestra en la Figura 1.

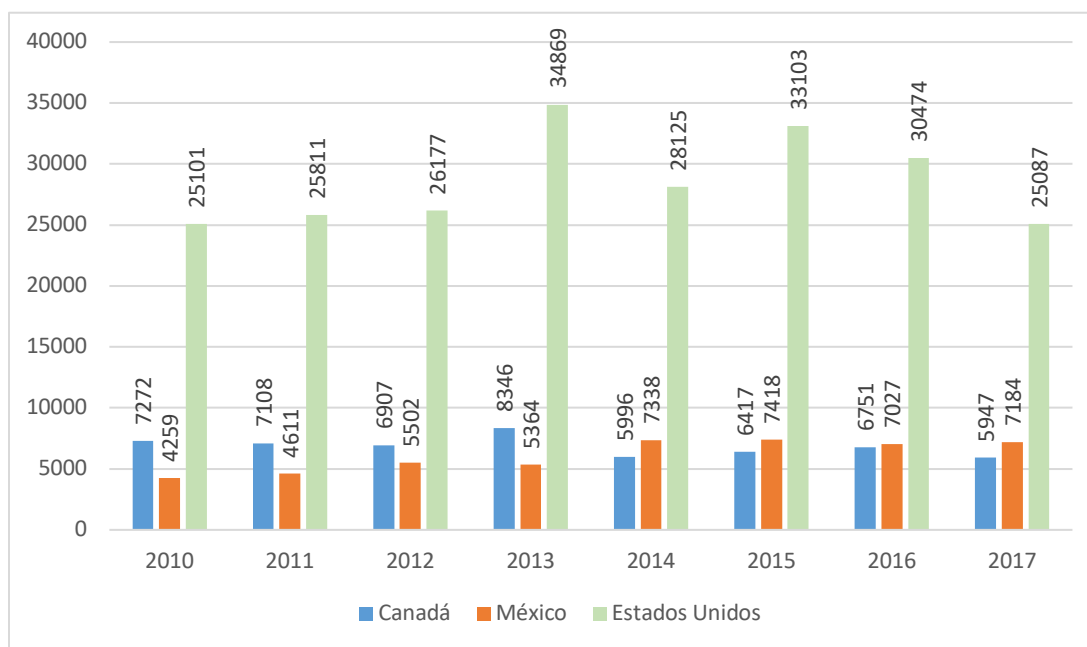


Figura 1. Certificaciones del estándar ISO 9001 en Norte América

Fuente: ISO Survey (2018)

En la Figura 1 se puede observar que en el primer periodo de tiempo del año 2010 al 2013, hay un incremento en el número de certificaciones en las organizaciones en los tres países donde, en 2013, se puede observar el mayor número de certificaciones en Estados Unidos y Canadá. En el segundo periodo de tiempo, del año 2014 al 2017, México tiene un incremento notable en el número de certificaciones con una tendencia a seguir subiendo, mientras que en Estados Unidos y Canadá se puede notar una disminución en las organizaciones certificadas, en donde en el 2017 se registra el menor número de certificaciones. Estos resultados concuerdan con Gomes Salgado et al., (2016), quien identifica una perspectiva de crecimiento en la mayoría de los países, con la excepción de Estados Unidos y Canadá, principalmente después de la revisión del estándar en el año 2000.

El comité técnico ISO/TC 176 es el comité líder en el desarrollo de normas de administración y aseguramiento de calidad integrados en los SGC desde 1979. El ISO/TC 176 a través de tres subcomités más, desarrollar y mantienen el estándar ISO 9001 así como todos los estándares subyacentes dentro de la serie ISO 9000 (ISO/TC 176, 2018). En México, la administración del estándar viene directamente de la Dirección General de Normas (DGN) el cual es una institución interna de la SE responsable de organizar las Normas Mexicanas (NOMs) que coordinan la estandarización y evaluación de sistemas de conformidad para promover la competitividad de la

industria y el comercio en un enfoque nacional e internacional. La DGN en conjunto con el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) crearon la NOM con serie NMX-CC-9001-IMNC-2015, la cual está acorde con los lineamientos y requerimientos del estándar ISO 9001:2015 creado por la ISO. Finalmente, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) es una institución privada responsable de la acreditación de los organismos evaluadores de la conformidad para certificar las organizaciones que cumplan con los requisitos del estándar. La Figura 2 muestra un diagrama representativo de la gestión del estándar en México.

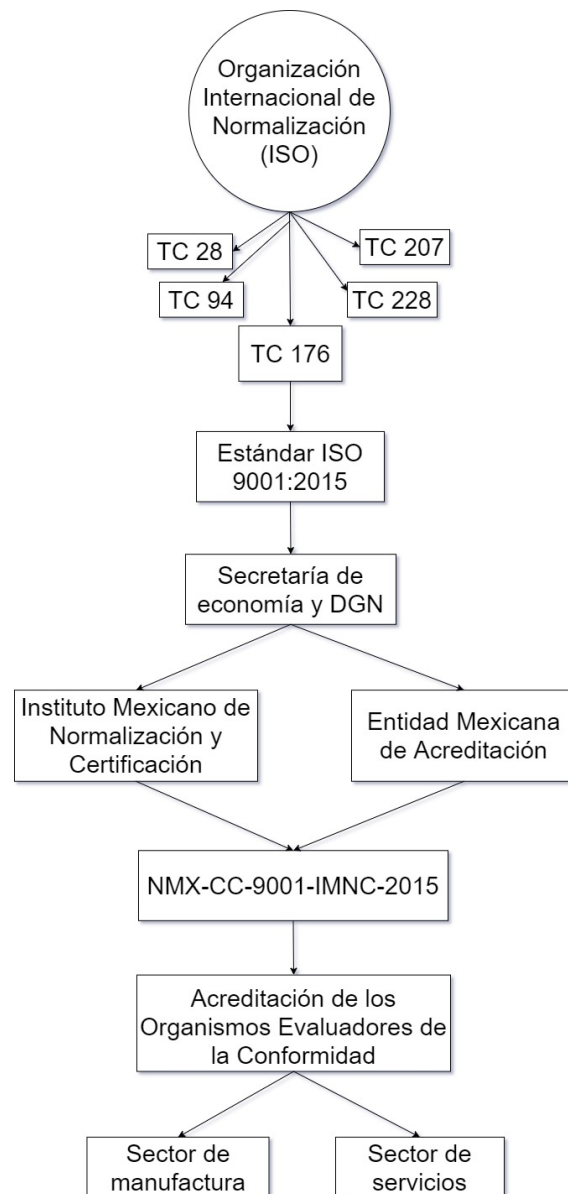


Figura 2. Administración del estándar ISO 9001 en México
Fuente: Los autores.

1.1.3 Antecedentes del sector manufactura en México

El proceso de industrialización ha sido trascendental en el desarrollo económico y social de México. En gran medida, el paso que el país ha dado de ser un país totalmente agrícola a un país urbanizado, próspero económicamente, generador de empleo y de destacados índices de crecimiento productivos, solo puede ser explicado por la introducción del sector industrial en México. En la época de la conquista de México, la industria minera, textil y del tabaco se desarrollaron, la cual generó una gran inmigración española quienes crearon los incipientes mercados de consumo lo que tuvo como consecuencia el crecimiento de la industria de transformación. Durante el Porfiriato alrededor de 1890, se dio una de las etapas más importantes de México con el impulso de la actividad económica que proyectó al país en el ámbito internacional. Las condiciones de capital extranjero se dieron mediante facilidades y concesiones a empresarios de Estados Unidos, Francia, Inglaterra y Alemania. En esta época se pagaban salarios bajos, lo que evitaba la llegada de inmigrantes y se favorecía el empleo de mano de obra nacional con alta rentabilidad. En esta etapa de industrialización nacional la industria del transporte se potenció privilegiando el comercio y las comunicaciones. El comercio, durante la etapa central del Porfiriato, tuvo un notable crecimiento, ya que estuvo orientado a satisfacer las demandas de productos mineros y agropecuarios requeridos por el mercado internacional. A principios de 1895, las inversiones eran mayormente de capital privado extranjero y parte de capital privado mexicano. Los rubros que tuvieron mayor auge en este sentido fueron papelería, textiles, calzado, alimentos, tabaco, loza y vidrio, productos químicos; cemento y siderurgia. Éste último fue fundamental para el desarrollo del país. A raíz de la Revolución Mexicana y con el fin de la etapa del Porfiriato, el país sufrió un estancamiento importante en materia industrial, la mayor parte de las políticas públicas estuvieron orientadas al campo y en cómo redistribuir la tierra con fines agrarios (González, s.f.)

Hacia finales del periodo del presidente Lázaro Cárdenas a mediados de 1940, se crearon las bases para tener la infraestructura necesaria, lo que dio viabilidad a las zonas de producción agrícola con infraestructura carretera y dando mayor conectividad hacia los centros de consumo. El régimen cardenista se distinguió también por el apoyo otorgado a la actividad industrial del país estimulando la participación activa de los inversionistas mexicanos, aprovechando la crisis económica mundial de 1930, que provocó la retirada de los estadounidenses, cuyos capitales ya no se invertirían en México, así como la irrupción de la Segunda Guerra Mundial. La “Revolución

industrial” consistió en un modelo económico con las características de la economía mixta; este modelo económico se basaba en dos sectores: el público, encargado de la administración gubernamental y el privado dedicado a las actividades productivas. Por su parte, en el periodo de 1940-1980, la agricultura sigue ayudando al proceso de industrialización con la transferencia de excedentes, precios bajos, manos de obra, alimentos y materias primas baratas lo que hace aumentar la inversión en la industria. El periodo de años 1958 a 1964, brinda un impulso importante al sector industrial donde las fábricas instaladas se incrementaron en niveles de hasta 52%, lo que trajo como consecuencia la primera planeación urbanística para el asentamiento de los primeros polos de desarrollo industrial. Mucho de lo que se conoce actualmente como parques industriales, tenían la infraestructura que la industria contemporánea demandaba. El ordenamiento implicó cambios en el uso de suelo de la tierra, con lo que se legislaron las primeras reglamentaciones para la construcción de naves industriales (Itzel, 2015). Para mediados del siglo XX la industria dominaba la economía nacional, la mayor parte de la población vivía en ciudades y la política ya se interesaba a medida que el capital y el trabajo industrial hacían demandas al estado de gobierno. En 1996, México, después de China, fue el país con mayor inversión extranjera, mientras que de 1994 a 1995 la cantidad de exportación de productos manufacturados desde México incremento de 51 billones de dólares a cerca de 80 billones el cual representa un incremento del 56% en esta época (Smith et al., 1995). Las reglas de las industrias mexicanas cambiaron drásticamente gracias al Tratado de Libre Comercio (TLCAN) y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) haciéndolas competir en un comercio globalizado haciendo que se desarrollen como una industria reconocida de clase mundial (Solis et al., 2000).

En el actual siglo XXI, la industria de manufactura en México se encuentra en un momento crucial y con la oportunidad de capitalizar los esfuerzos que se han construido desde hace muchos años. Las ventajas del sector en el país deberán impulsar las competencias que México ofrece al mercado internacional para llevar la economía al nivel que se requiere para una estabilidad económica y social que México se merece.

1.2 Contexto de la investigación

Las empresas buscan cumplir con los requerimientos que los clientes exigen en los productos terminados o en servicios que puedan satisfacer sus necesidades e incluso superar las expectativas. Es por eso que los sistemas de gestión de calidad se han creado o mejorado para buscar la estructura

eficiente de un conjunto de actividades que pueda ofrecer esas características como ventajas competitivas. Un SGC que brinda las herramientas y metodologías para la administración de la calidad es el estándar ISO 9001 el cual se enfoca principalmente en trabajar y adaptar los sistemas de trabajo ante los requerimientos del cliente. En la literatura se puede encontrar una vasta información que reporta los factores esenciales que permiten la correcta implementación del estándar en diferentes sectores industriales. Desafortunadamente, este tipo de información no es posible encontrarla en México, al menos, no actualmente. Tomando en cuenta lo descrito con anterioridad, el contexto de esta investigación se enfoca principalmente en buscar cuales son los factores o características esenciales que permitan la correcta implementación del estándar ISO 9001 tomando en cuenta los principios de la calidad que se describen en el estándar ISO 9001 en su versión 2015, tomando como referencia las empresas que pertenecen al sector de manufactura en México, así como reconocer los diferentes beneficios que el estándar puede brindar a este sector.

1.3 Planteamiento del problema

En las empresas de transformación, en donde se interrelacionan sistemas, maquinaria y la mano de obra, cada uno de estos factores están sujetos a tener una descompostura o cometer errores causando un producto falto de calidad. Las inconformidades respecto a la calidad de los productos conllevan a tener gastos mayores por falta de calidad, una reseña negativa ante el producto por parte del cliente y la baja de la productividad en los sistemas de producción. Los pioneros del movimiento de la calidad han sugerido repetidamente la importancia de los lineamientos aceptados como un medio de evaluación comparativa para lograr la excelencia organizacional a través de la mejora continua de la calidad (Soltani & Lai, 2007). Por ejemplo, Deming (1986) acentúa el uso de controles estadísticos para el control de la calidad y propone sus 14 principios para el mejoramiento de la calidad en las organizaciones. Por otro lado, Juran (1986) muestra la importancia de los aspectos técnicos y administrativos identificando 3 funciones básicas en los procesos de un SGC: planeación, organización y control. Ishikawa (1985) enfatiza la importancia del entrenamiento y el uso del diagrama causa-efecto para resolver problemas y los círculos de calidad, mientras que Crosby (1979) define sus 14 pasos para la mejora de la calidad como el compromiso de la alta gerencia, la medición de la calidad, evaluación de los costos de la calidad y acciones correctivas por indicar algunos. Por lo mencionado anteriormente, se puede entender que la administración de la calidad es una cualidad que las organizaciones siempre buscan desarrollar aplicando metodologías o sistemas que permitan alcanzar ese objetivo; según Garza-Reyes et al.,

(2015), el uso de un SGC es fundamental para apoyar el desempeño de las organizaciones, proporcionar una gama de beneficios para la mejora y, por lo tanto, afectar positivamente a la organización. Para Wessel Burcher, (2004), un SGC se ocupa de redirigir permanentemente las operaciones de una empresa hacia las necesidades de los clientes. Un SGC puede definirse como las actividades y decisiones realizadas en una organización para producir y mantener un producto con el nivel de calidad deseado contra costos mínimos (Luning & Marcelis, 2006). Estudios han ilustrado que las prácticas de un SGC pueden brindar varias ventajas impactando en factores operacionales como productividad, calidad, logística, satisfacción del cliente y del trabajador (Kumar & Antony, 2008). Entre los SGC con mayor reconocimiento en el ámbito del aseguramiento de la calidad esta la Administración de la Calidad Total (TQM), Seis Sigma (SS) y el estándar ISO 9001 (Dahlgaard-Park, 2011; Garza-Reyes et al., 2015; Moosa & Sajid, 2010). La gestión de la calidad es una dimensión competitiva que distingue a una empresa de otra (Zhu, 1999), sin embargo, el concepto de administración de la calidad puede ser diferente entre organizaciones o personas (Andersson et al., 2006); por lo tanto, el concepto de calidad queda muy subjetivo ante la percepción del cliente y el cumplimiento de sus necesidades contrastando el uso o funcionamiento del producto o servicio. Actualmente, las organizaciones buscan encontrar las mejores prácticas para administrar las actividades que proporcionan las mejores condiciones productivas en la fabricación de un producto o en la prestación de un servicio. El SGC que desarrolla el estándar ISO 9001 en una organización ofrece las bases necesarias para planificar, organizar y controlar actividades consideradas críticas para cumplir con los requisitos de los clientes, con el apoyo de otras normas que cubren las características esenciales del fortalecimiento y crecimiento organizacional mediante los beneficios que el estándar aporta. Asimismo, para cumplir con los requerimientos del cliente, el estándar ISO 9001 ofrece la administración de la calidad adaptando y mejorando los sistemas de fabricación y producción de bienes o servicios de una manera eficiente para asegurarle a los clientes el cumplimiento de sus requisitos y satisfacer sus necesidades.

Existe literatura que reporta como el estándar ISO 9001 hace una diferencia en la productividad de los procesos, así como el desarrollo de un pensamiento enfocado en la mejora continua de la organización en empresas certificadas con el estándar contra las que no están certificadas (Han et al., 2007; Psomas & Kafetzopoulos, 2014; Pun et al., 2007; Sun, 2000). Asimismo, Han et al., (2007); Stanciu & Pascu, (2014) y Zhu (1999), describen el estándar ISO 9001 como una de las

estrategias iniciales de las organizaciones para comenzar a administrar la calidad en términos de estandarización de las operaciones mientras se implementa una cultura de mejora continua la cual concuerda con los objetivos del estándar. Por lo mencionado con anterioridad, se puede definir al estándar ISO 9001 de una manera concisa, como un SGC que ayuda a las organizaciones a trabajar bajo los requerimientos del cliente. La medición de la calidad en productos y servicios beneficia a las organizaciones a reconocer sus debilidades y fortalezas que hacen pertinente la aplicación y cumplimiento de un sistema que fomente la productividad de las actividades. La literatura reporta bastantes casos en el cual el estándar ISO 9001 se implementa en muchos sectores en diferentes países primordialmente en el sector de manufactura. En México, la cultura de la calidad está enfocada al cumplimiento de los lineamientos de los procesos para obtener un producto de calidad, sin embargo, se desconoce las características que permiten aplicar un SGC de una manera exitosa, es decir, la evidencia reportada sobre la implementación de un SGC en las empresas mexicanas de manufactura es muy escasa. Es por eso que la presente investigación pretende reconocer los factores críticos que permitan la exitosa implementación del estándar ISO 9001 especialmente en el sector de manufactura, describir las relaciones de los factores entre ellos y los beneficios que el estándar puede brindar y describir los resultados para la toma asertiva de las decisiones para la eficiente implementación del estándar en este sector productivo. Asimismo, disolver la falta de información en el país sobre este tipo de información que es útil para los empresarios al informarse de hechos o reportes para la toma de decisiones. Por último, esta investigación pretende minimizar la falta de conocimiento de la percepción de las empresas mexicanas al trabajar con sistemas de gestión de calidad y las características que benefician para lograr la exitosa implementación de estos. Para abordar la situación arriba planteada, en este documento de tesis se plantean las siguientes preguntas de investigación y de las cuales se desprenden hipótesis que se proponen en las siguientes secciones.

1.4 Preguntas de investigación

1. ¿Cuáles son los factores críticos de éxito (FCE) que permitan la correcta implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México?
2. ¿Existe alguna agrupación de factores que permita la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura?
3. ¿Qué relación tienen los factores agrupados con los beneficios (BEN) al implementar exitosamente el estándar ISO 9001?

1.5 Hipótesis de la investigación

En este apartado, se describen las hipótesis que surgieron al realizar esta investigación; sin embargo, al aplicar técnicas de análisis de datos como el análisis factorial o ecuaciones estructurales, otras hipótesis fueron surgiendo en el estudio; por ejemplo, la hipótesis de la prueba de esfericidad de Bartlett o las hipótesis de las relaciones entre los constructos en un SEM. Posteriormente, se muestran las hipótesis derivadas de esta investigación:

Hipótesis 1: Los factores que permiten la implementación exitosa del estándar ISO 9001 en el sector de manufactura en México son los Siete Principios de la Calidad (SPC) que describe el estándar ISO 9001:2015: Liderazgo (LID), el Enfoque al Cliente (EC), el Compromiso del Personal (CP), el Enfoque Basado en Procesos (EBP), la Mejora (MEJ), la Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE) y la Gestión de Relaciones (GDR).

Hipótesis 2: De acuerdo a la naturaleza de las variables que miden los SPC conforman al menos dos agrupaciones de factores, las cuales facilitan la correcta implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México.

Hipótesis 3: Las agrupaciones de los SPC que conforman a los facilitadores, tienen un efecto positivo y significativo en su relación con los Beneficios (BEN) al implementar el estándar ISO 9001.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo General

Modelar la relación existente entre los factores críticos de éxito para la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México.

1.6.2 Objetivos específicos

- Diseñar un instrumento confiable para recolectar datos que permitan ajustar un modelo que relacione los factores críticos.
- Establecer al menos 5 ítems para configurar cada uno de los factores críticos para la implementación del estándar ISO 9001.
- Determinar la validez de los constructos considerados en el estudio mediante las cargas factoriales, la varianza extraída y la confiabilidad.

- Determinar qué factores tienen un impacto significativo en el éxito de la aplicación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufacturas en México.

1.7 Justificación

El aseguramiento de la calidad es un eslabón frágil para todas las empresas, es por eso que muchas de ellas invierten sus recursos en herramientas para el control y cumplimiento de los requerimientos de los productos y lograr las expectativas del cliente. Utilizar herramientas o metodologías que ayuden a gestionar totalmente la calidad, brinda la posibilidad real de incrementar la eficiencia y efectividad empresarial, reducir los costos, obtener una mayor satisfacción de los clientes, empujados, otras organizaciones y la sociedad en general, se alcanzan ventajas competitivas y, por último, se desarrolla una cultura de mejorar los resultados de las organizaciones continuamente logrando de esta forma elevados beneficios y ganancias (Simpson et al., 2009). Los sistemas de mejora continua se complementan cada vez más con metodologías actuales y adaptables ante los diferentes comportamientos y exigencias de la competencia de los comercios internacionales, buscando siempre las mejores condiciones y elementos que permitan la implementación exitosa de las metodologías en los sistemas de trabajo. Las grandes gerencias buscan ideas innovadoras para resolver los problemas que se presenten en distintas situaciones para cumplir con los requerimientos de calidad, mantener fieles a los clientes con los productos o servicios que la empresa ofrezca y buscar el beneficio económico. Tomando la idea de Welch (2005), podemos definir a la calidad como la mejor garantía de fidelidad de los clientes, ofreciendo una fuerte defensa contra la competencia extranjera y el único camino para el crecimiento y los beneficios; sin embargo, la identificación de los factores que permitan cumplir estos objetivos es una de las prácticas con mayor número de reportes en el ámbito científico industrial.

Según la literatura consultada, para el aseguramiento de la calidad es necesario encontrar los FCE que facilitan la implementación exitosa de un SGC en una organización que brinde la certeza de mantener el cumplimiento de los estándares de calidad en los productos de una manera eficiente y continua para satisfacer las necesidades de los clientes mientras al mismo tiempo se cumplen los objetivos de productividad y metas financieras de la organización. Estos FCE permitirán a las personas involucradas en la implementación de un SGC, el enfocarse en los elementos esenciales que permitan la exitosa adaptación de los sistemas a cumplir los requerimientos del SGC y cumplir con las metas de calidad establecidas (Brotherton & Shaw, 1996). La literatura reporta varios

beneficios al implementar un SGC o específicamente el estándar ISO 9001 así como la importancia de encontrar los FCE que hacen posible su implementación. Por ejemplo, Boiral (2012); Psomas et al., (2013); Singh & Smith (2006) y Turner et al., (2000) describen que la implementación del estándar incrementa la satisfacción del cliente y la productividad de la organización. Igualmente, Aggelogiannopoulos et al., (2007); Gonzalez Torre et al., (2001) y Magd y Curry (2003) reportan que, cuando se implementa el estándar ISO 9001, se desarrolla la integración de la mejora continua, eleva la productividad en los sistemas de trabajo y los errores y desperdicios se reducen, consecuentemente, incrementa los beneficios de la organización. Por último, Prodromos et al., (2015) menciona que la adaptación del estándar es para mejorar la eficiencia de las operaciones y las estrategias de marketing, incrementando el compromiso del personal con el cumplimiento de la calidad y transformando a la organización a trabajar como un sistema con flujo sincronizado para cumplir con los objetivos de la organización. El asegurar la calidad es un tema que cada empresa en todo el mundo se estudia y se practica todos los días, expertos en calidad buscan las mejoras en sus procesos para establecer nuevos métodos más eficientes para alcanzar altos niveles de satisfacción en el cliente y técnicas de fabricación de productos.

El sector de manufactura es un elemento importante en la economía mexicana por su gran aportación al PIB, por su alta generación de empleo en el país y por poseer la menor variabilidad económica de los sectores productivos. Igualmente, el sector industrial es la plataforma ideal para generar innovaciones propias de la conjunción de talento emprendedor como una serie de ventajas de flexibilidad y creatividad para desarrollar nuevos y mejores productos y/o servicios. Sin embargo, Forbes (2013), menciona que el 82.5% de las PYMES que inician desaparecen antes de los 2 años porque no existe una rentabilidad, consecuentemente, el impacto en los pequeños empresarios y la economía nacional sufren una disminución en su productividad. Es por eso la importancia de reconocer la capacidad del SMM de implementar el estándar ISO 9001 comprobando los factores necesarios que permitan su exitosa implementación y elevar los niveles de productividad para obtener el reconocimiento como un sector económico competitivo en el país. Con la implementación de un SGC como el estándar ISO 9001 comprometerá a las empresas de manufactura en México a cumplir con las especificaciones de producción en cada producto o servicio realizado, para alcanzar una ventaja competitiva ante el mercado, una aceptación y fidelidad mayor de los clientes y una cultura para mantener la calidad como el principal objetivo empresarial. Por último, la implementación del estándar podrá brindar a las empresas de

manufactura en México a realzar el prestigio y calidad a través de una cultura de mejora continua para obtener los beneficios que este SGC pueda brindar y al mismo tiempo cumplir con la visión y misión de las organizaciones.

1.8 Delimitación y limitación

Esta investigación está delimitada solamente a las empresas de manufactura en México en la clasificación de grandes y pequeñas y medianas empresas (PYMES), lo cual implica que si se aplica la encuesta en el sector servicios podría generar cambios en la redacción de los ítems. Asimismo, si se aplica en otros países los resultados deberán ser interpretados tomando en cuenta la idiosincrasia sobre la cultura o sistemas empresariales. De acuerdo a las limitaciones, esta investigación está limitada al acceso de información de artículos científicos en español o inglés, tesis publicadas y diferente bibliografía que aporten sustento a la investigación. Asimismo, los aspectos de la información que se obtenga sobre instrumentos de medición publicados para la medición de los constructos y el tamaño de muestra que se obtenga al aplicar el instrumento son otras limitantes para el estudio.

2. Marco Teórico

2.1 La serie: Estándar ISO 9000

La serie ISO 9000 de normas y directrices de gestión de calidad internacional se ha ganado un renombre global como base para establecer un SGC eficaz y eficiente. La necesidad de estándares internacionales hace que más organizaciones apliquen en una economía global al vender o comprar productos y servicios de fuentes afuera de su entorno doméstico. La estructura de la serie ISO 9000 consiste de al menos 20 estándares complementarios, sin embargo, solo cinco de ellos pueden ser considerados como el núcleo principal del estándar porque describen y definen todos los procedimientos básicos y metodológicos para su adaptabilidad en una organización. La serie ISO 9000 se estructura de la siguiente manera:

- **ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de calidad – Fundamentos y Vocabulario:** El estándar ISO 9000:2015 describe los conceptos fundamentales de gestión de calidad que son de aplicación universal para las organizaciones que buscan el éxito sostenido a través de la implementación de un SGC. El ISO 9000, proporciona conceptos y vocabulario utilizados en toda la serie del estándar. Este estándar establece el panorama para comprender los elementos básicos de la gestión de calidad como se describe en la norma. El ISO 9000 presenta a los usuarios los siete principios de la calidad (SPC) así como el enfoque en procesos para obtener una mejora continua.
- **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de calidad – Requerimientos:** El estándar ISO 9001 se utiliza para buscar la implementación de un SGC que brinde confianza en la habilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan las necesidades y expectativas del cliente. Este estándar especifica los requerimientos contra los cuales el SGC puede ser certificado por un organismo externo. El estándar ISO 9001 reconoce que el término “productos y servicios” aplica para a servicios, material procesado, hardware y software destinados al cliente. Los requisitos en todas las secciones del estándar ISO 9001 son aplicables a los procesos organizacionales, no obstante, la organización deberá proporcionar una justificación de cualquier requerimiento del estándar determine que no es aplicable al alcance de su SGC. Como se mencionó con anterioridad, las normas ISO aplican en un enfoque de procesos para el reconocimiento consistente de una o más

actividades que requieran recursos gestionados para lograr los resultados determinados. Ninguno de los lineamientos de los estándares de la serie ISO 9000 contienen criterios de aceptación de un producto o servicio, de esta manera, la norma no puede inspeccionar un producto contra los términos y lineamientos del estándar, por lo tanto, el principal interés y objetivo del estándar ISO 9001 y la serie ISO 9000 es únicamente el SGC de la organización (Salagean et al., 2014).

- **ISO 9004:2018 – Gestión para el éxito continuo de la organización:** Se utiliza un enfoque en la administración de la calidad para extender los beneficios obtenidos de la implementación del estándar ISO 9001 hacia todas las partes interesadas o afectadas por las operaciones de la organización. Las partes interesadas incluyen empleados, dueños, proveedores, socios y la sociedad en general. El estándar ISO 9004 brinda orientación en una gama más amplia de objetivos de un SGC que el estándar ISO 9001, en otras palabras, el estándar ISO 9004 gestiona el éxito a largo plazo de una organización. Este estándar está diseñado para funcionar como guía para la implementación, mantenimiento y mejora de un SGC en cualquier tipo de organización y está claramente orientado a dirigir a la alta dirección a ser responsable de la mejora del rendimiento de SGC (Westcott, 2003). Asimismo, Jarvis y Palmes (2018), definen el estándar como un estímulo para ir más allá de los requerimientos fundamentales de un SGC para abordar todos los desafíos que puede enfrentar una organización. El estándar se considera un guía para organizaciones que quieran extender los beneficios que el estándar ISO 9001 en busca de una mejora sistemática y continua del desempeño de una organización, sin embargo, el estándar no está destinado a fines de certificación o contractuales a diferencias del estándar ISO 9001.
- **ISO 10001:2018 – Gestión de calidad – Satisfacción al cliente – Lineamientos para el código de conducta en la organización:** Este estándar proporciona orientación para la planificar, diseñar, desarrollar, implementar, mantenimiento y mejora de los códigos de conducta de la satisfacción del cliente. Para Mohammad et al., (2015), el término “código” es usado por el estándar como una promesa hecha a los clientes por la organización con respecto a su comportamiento que tiene como objetivo en mejorar la satisfacción y disposiciones relacionadas al cliente, que pueden incluir objetivos, limitaciones y

procedimientos de manejo de reclamos. En otras palabras, el código del estándar es consistente con el término garantía de servicio.

- **ISO 19011:2018 – Guía para la gestión de auditoría de sistemas:** Las directrices para la gestión de auditoría de sistema cubre el área auditada del SGC y los sistemas de gestión ambiental. El estándar ISO 19011 proporciona orientación en los programas de auditoría, realización de auditorías internas o externas e información sobre las competencias del auditor. Sukoco et al., (2012), describe que el estándar enfatiza la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para monitorear y verificar la efectividad de las políticas de calidad implementadas. Este estándar provee una visión general de cómo debe funcionar una auditoría y cómo deben realizarse las auditorías del sistema de gestión. Auditorías efectivas aseguran la implementación del SGC cumpla con los requerimientos especificados en el estándar ISO 9001. Las necesidades especificadas determinan como la organización aplicará estos estándares para lograr las metas y objetivos en su SGC.

2.2 El estándar ISO 9001:2015

Uno de los SGC más reconocidos en el mundo es el estándar ISO 9001 creado por la ISO para facilitar el reconocimiento internacional y nacional de los requerimientos de calidad de una organización (Salagean et al., 2014). Este estándar ayuda a las organizaciones a satisfacer a los clientes, cumplir requerimientos regulatorios y obtener una mejora continua sin importar la actividad empresarial de las organizaciones (ISO, 2015a). Por lo tanto, el estándar ISO 9001 proporciona los lineamientos para mejorar los sistemas de trabajo en la organización. El estándar ISO 9001 en su versión 2015 es la versión más reciente del estándar, que enfatiza la adecuada gestión de las actividades para cumplir y exceder los requerimientos de los clientes (Wecjenmann et al., 2015); en otras palabras, las organizaciones utilizan el estándar ISO 9001 para demostrarle a los clientes su capacidad y rendimiento dentro de sus sistemas de trabajo pueden ofrecer la confianza de satisfacer sus necesidades y expectativas mientras que se comprometen a la mejora continua del SGC. Asimismo, se puede decir que el estándar ISO 9001 define lo que las organizaciones deben hacer para proporcionar constantemente productos que cumplan con las expectativas, requerimientos legales y reglamentos de los clientes. Además, las organizaciones deben de buscar mejorar la satisfacción del cliente mediante la implementación de la mejora continua de los SGC (ISO, 2016). Según el manual de requerimientos del estándar ISO 9001:2015,

el estándar utiliza tres principales enfoques para su funcionamiento: (1) Enfoque en Procesos que incorpora el ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) permitiendo a las organizaciones planificar sus procesos relacionados con sus recursos e interacciones internas; (2) Pensamiento Basado en el Riesgo que permite a las organizaciones definir circunstancias que podrían causar problemas o mal funcionamiento en el SGC implementando controles preventivos para minimizar los posibles efectos negativos, y también garantizar el máximo aprovechamiento de las oportunidades que puedan ocurrir; y (3) los Siete Principios de la Calidad (SPC) (Farinha et al., 2016; Manders et al., 2016). La Figura 3 muestra los SPC en el estándar ISO 9001:2015. Asimismo, Kutnjak et al., (2019) detallan como el estándar toma el enfoque en procesos para mejorar el desempeño de la organizaciones con un enfoque específicamente en la gestión de la calidad, control de procesos y técnicas de aseguramiento de calidad, además, el estándar es uno de los métodos para mejorar la competitividad en todo el punto de referencia o sector industrial. Es importante describir que ninguno de los lineamientos del estándar contiene requerimientos que describan directamente la aceptación o mejoramiento de los productos o servicios que la organización elabore, por lo tanto, el objetivo general del estándar es únicamente el SGC que la organización utiliza en los procesos de trabajo.



Figura 3. Siete principios de la calidad en el estándar ISO 9001:2015
Fuente: ISO, (2015a)

En la literatura se muestra una variedad de conceptos del estándar ISO 9001. Por ejemplo, Uzumari (1997), citado por Gray et al., (2015), define al estándar ISO 9001 como la certificación de un SGC más frecuente abarcando una variedad de tipo de organizaciones. También, Zhu (1999), describe a la serie ISO 9000 como un fin de garantía de calidad externa diseñada para el uso interno de la organización centrándose en aspectos de calidad en la producción de productos o servicios. Según Gotzamani et al., (2007), puntualizan el desempeño del estándar ISO 9001 como contribuciones potenciales a largo plazo con efectos positivos, neutrales o negativos, dependiendo de los objetivos de la organización. Anttila y Jussila (2017), mencionan que el punto inicial para implementar el estándar deberá ser las necesidades de la organización de acuerdo a SGC, mientras que Chan et al., (2002), describen al estándar ISO 9001 como un proveedor de un marco referencial de excelencia que empodera a la organización a desarrollar un SGC personalizado para facilitar la disposición óptima de recursos en los procesos claves. Además, Du et al., (2016), describen al estándar, en el contexto de las PYMES, como una de las estrategia aprobadas para controlar la presión externa y superar la responsabilidad de la novedad y la pequeñez industrial. Igualmente, el estándar ISO 9001 es considerado como el primer paso para desarrollar un SGC que aliente a las organizaciones a incorporar una cultura de mejora continua (Escanciano & Iglesias-Rodríguez, 2012; Tarí, 2005; Zhu, 1999) . El estándar ISO 9001 es un conjunto de procesos formalizados para evaluar la capacidad de diseñar, producir y entrar productos de calidad de manera consistente en cualquier organización. Este estándar proporciona una contribución importante al cumplimiento de un mejor rendimiento del producto o servicio (Oke & Owaba-Charles, 2007). Por último, en el contexto de la productividad de las organizaciones implementado el estándar ISO 9001, se encontraron algunos artículos que reportan estos hallazgos. Por ejemplo, Kumar et al., (2018) y Feng et al., (2008) describen una relación positiva en la implementación del estándar en las organizaciones en su objeto de estudio. También, Ruamchat et al., (2017) describen como la implementación del estándar en el servicio de abastecimiento de combustible en un aeropuerto, reduce la media de incidentes en un 42.2%; mientras que Wilcock & Boys (2017), mencionan que el estándar ISO 9001 en las empresas de alimentos ayuda a controlar eficientemente los recursos y procesos para obtener un crecimiento económico en un enfoque internacional.

Como se describe anteriormente, se puede reconocer que el estándar ISO 9001 proporciona conocimiento teórico y práctico para el desarrollo de un sistema para la gestión de la calidad basándose en la conciencia de todas las áreas funcionales de la organización en la mejora continua

de los procesos y actividades involucradas en el cumplimiento de los requisitos y necesidades de los clientes. Según la ISO (2016), el mayor valor que se puede obtener del estándar ISO 9001 es mediante el uso de todos el conjunto de estándares de manera integrada encareciendo a la organización en conocer los conceptos fundamentales, los principios establecidos para la gestión de la calidad y el vocabulario normativo antes de la adopción del estándar para lograr un nivel efectivo de rendimiento e implementación.

2.2.1 Proceso de estandarización del estándar ISO 9001

Todos los estándares ISO son revisados por sus TC cada cinco años para analizar si el estándar necesita alguna modificación o actualización para mantener su validez y relevancia, en este caso, el TC 176 es responsable de dicha actividad. La revisión del proceso de estandarización del estándar ISO 9001 está dividida en seis fases según Lopez (2016) y Hoyle (2018):

1. **Revisión sistemática (NWIP):** en la fase de Propuesta de Nuevo Artículo de Trabajo (NWIP), el TC realiza una evaluación del estándar para determinar si requiere cambio o modificación en algunos de los requisitos. El TC considera las recomendaciones, observaciones y propuestas de todos los participantes involucrados en el desarrollo del estándar, tales como organizaciones y casa de certificación.
2. **Especificación de diseño (WD):** con el contenido propuesto aceptado, el grupo de expertos comienza una discusión para preparar un Borrador de Trabajo (WD). Cada sección del borrador generalmente se encarga a un grupo específico que incluye opiniones de expertos de todo el mundo de reconocido prestigio.
3. **Borrador de Comité (CD):** el WD se comparte con el TC y con los secretarios centrales de la ISO (ISO CS) mientras que el TC comenta y vota sobre el contenido de cada borrador realizado hasta llegar a una concesión. Luego se realiza y distribuye un Borrador Final (CD) al TC como un borrador interno.
4. **Proyecto de Estándar Internacional (DIS):** El CD final es sometido a votación por el TC para ser registrado como un Proyecto de Estándar Internacional. El DIS se comparte con todos los miembros nacionales de la ISO que tienen tres meses para comentar su decisión. El TC

deberá atender las observaciones y comentarios de los miembros nacionales de la ISO y revisar el DIS, cuando esto sucede, se establece otro periodo de revisión para un nuevo CD.

5. **Proyecto Final del Estándar Internacional (FDIS):** en esta etapa de aprobación, el FDIS es revisado por los miembros nacionales de la ISO durante dos meses para su análisis y votación. El estándar es aprobado si dos tercios de los miembros participantes está a favor de aceptar el FDIS. Después de aceptarlo, se realizan correcciones editoriales al texto final.
6. **Estándar Internacional:** una vez aceptado y corregido el FDIS, su contenido técnico no puede modificarse y finalmente se publica como un estándar internacional ISO.

2.2.2 Estándares de gestión de calidad basados en el estándar ISO 9001

Aunque el estándar ISO 9001 se define como la certificación de un SGC más reconocida en el mundo cubriendo la mayoría de los sectores empresariales para cumplir los requerimientos del cliente, existen algunos sectores donde se necesita un mayor grado de exigencia en el cumplimiento de la calidad de los productos y requerimientos del cliente. Es por eso que se han creado diferentes estándares basándose en la filosofía de gestión de la calidad del estándar ISO 9001 para cumplir los rigurosos requerimientos que diferentes sectores cubran las necesidades de sus productos o servicios con una mayor exigencia para cumplir con los requisitos de calidad. A continuación, se muestra una lista de los estándares con base en el ISO 9001 junto con su descripción de su enfoque empresarial; también, se muestra la Tabla 2 que describe el número de organizaciones certificadas en estos estándares de acuerdo a la ISO Survey (2018).

- **ISO 13485:2016 – Gestión de la calidad en productos médicos:** Este estándar especifica los requerimientos de un SGC donde la organización necesita demostrar su habilidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados para demostrar el cumplimiento y aplicación de los requerimientos regulatorios constantemente. Asimismo, el estándar ISO 13485 auxilia a las organizaciones en este sector industrial a desarrollar procesos estandarizados en el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos, así como el servicio, destrucción y eliminación del mismo.

- **ISO 14001:2015 – Sistema de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso:** El estándar 14001 especifica los requerimientos para un sistema de gestión ambiental que una organización puede utilizar para mejorar su impacto ambiental. Este estándar es usado para gestionar y crear una responsabilidad ambiental de una manera sistemática que contribuya en los pilares de sustentabilidad ambiental. Cumpliendo constantemente las políticas ambientales de una organización, los beneficios de una gestión ambiental pueden llegar a ser: (1) mejora en el desempeño ambiental de la organización; (2) cumplimiento de obligaciones ambientales y; (3) logro de objetivos ambientales. El estándar ISO 14001 es mayormente utilizado por las organizaciones relacionadas con desperdicios químicos o tóxicos (Laskurain et al., 2019).
- **ISO 18091:2019 – Gestión de calidad para aplicar ISO 9001 en organizaciones gubernamentales:** El estándar ISO 18091 proporciona las pautas para los gobiernos locales sobre la comprensión e implementación de un SGC que cumplan los requisitos del estándar ISO 9001, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes/ciudadanos. El estándar se aplica a todos los procesos del gobierno local para constituir un SGC integral que se centre en que el gobierno local logra sus objetivos y el sistema en esencia, garantice que todas las áreas del gobierno tengan un nivel específico de confiabilidad. El estándar 18091 no agrega, cambia o modifica los requisitos del estándar ISO 9001 (López, 2016).
- **ISO 22000:2018 – Gestión de calidad alimenticia:** El estándar ISO 22000 especifica los requerimientos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA), incorporando elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Puntos de Control Crítico de Análisis de Peligro (HACCP) para permitir que una organización participe directa o indirectamente en la cadena de suministros alimenticia. Todos los requerimientos de este estándar son genéricos y están destinados a ser aplicables a todas las organizaciones de la cadena alimentaria, sin importar el tamaño y la complejidad de la organización (Aggelogiannopoulos et al., 2007; D. Kafetzopoulos et al., 2013; Nelson, 2013).

- **ISO/IEC 27001:2013 Tecnología de la información – Técnicas de seguridad – Sistema de gestión en seguridad de información – Requerimientos:** El estándar ISO/IEC 27001 es un estándar aprobado y publicado por la ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Este estándar especifica los requerimientos para la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de seguridad de la información de una organización. Asimismo, incluye los requerimientos para la evaluación y tratamiento de los riesgos de seguridad de la información de una manera personalizada para las necesidades de la organización. Los requisitos de este estándar están destinados a ser aplicados a todo tipo de organización independientemente de su tamaño o giro empresarial.
- **ISO/TS 29001:2010 Gestión de la calidad de las compañías petroleras, petroquímicas y de gas natural:** Todos los requerimientos de esta Especificación Técnica (TS) define el SGC para organizaciones de suministro de productos y servicios para las empresas del petróleo, petroquímicas y de gas natural. Este estándar aplica todos los requerimientos del estándar ISO 9001 adaptada al sector mencionado adaptando los SPC, el pensamiento enfocado en el riesgo y el ciclo PDCA para implementar eficiente y exitosamente un SGC.
- **ISO 50001:2018 – Sistema de gestión de energía – Requerimientos con orientación para su uso:** Este estándar especifica los requerimientos para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de energía de las organizaciones. Los resultados planteados es permitir a la organización el seguir un enfoque sistemático logrando una mejora continua en el desempeño energético. El estándar ISO 50001 está basado en un sistema de gestión de mejora continua como el estándar ISO 9001 o ISO 14001, por lo tanto, el estándar facilita a las organizaciones el integrar la gestión energética en sus esfuerzos generales para mejorar la calidad y la gestión ambiental. La certificación del estándar ISO 15001 es posible pero no obligatoria, sin embargo, algunas organizaciones deciden implementarla para mostrar a los proveedores que la organización tiene un sistema de gestión que aumenta el desempeño de la energía que utiliza la organización.
- **AS 9100:2004 Sistema de gestión de calidad – Requerimientos para el sector de aviación, aeroespacial y de defensa:** Primeramente, es preciso aclarar que el estándar AS

9100 no fue creada por la ISO, sin embargo, está basado en el estándar ISO 9001:2015. Este estándar es desarrollado y gestionado por la Sociedad de Ingenieros Automotrices (SAE international). Este estándar incluye los requerimientos de un SGC específicamente al sector de aviación, aeroespacial y de defensa. El estándar acentúa que los requisitos especificados en ese estándar son complementarios a los requisitos legales y reglamentos aplicables del cliente.

- **ISO/TS 16949:2009 Gestión de la calidad – Requerimientos para aplicar ISO 9001 en el sector automotriz:** El estándar ISO/TS 16949 en conjunto con el estándar ISO 9001, define los requisitos de un SGC para el diseño y desarrollo, producción, y cuando sea relevante, la instalación y servicio de productos relacionados con el automóvil. El estándar se puede aplicar a organizaciones donde se fabrican piezas especificadas por el cliente, también, este TS se puede aplicar en toda la cadena de suministro automotriz. Este estándar es revisado y desarrollado por la International Automotive Task Force (IATF).

Tabla 2. Organizaciones certificadas con estándares basados en el estándar ISO 9001 en el mundo

Estándar	Año		variación
	2017	2018	
ISO 9001:2015	758,344	739,206	-3%
ISO 13485:2003 y 2016	15,840	14,618	-8%
ISO 14001:2015	251,343	258,566	3%
ISO 22000:2005 y 2018	26,652	27,091	2%
ISO IEC 27001:2013	15,848	16,523	4%
ISO 50001:2011	13,827	14,549	5%

Fuente: ISO Survey (2018)

2.3 Factores Críticos de Éxito en la implementación del estándar ISO 9001

En la búsqueda para una gestión de calidad satisfactoria, las organizaciones están continuamente buscando cuales son los factores determinados como críticos para una implementación exitosa de un SGC, estos factores en la literatura se conceptualizan como Factores Críticos de Éxito (FCE). De acuerdo a Rockart (1979) citado por Kumar et al., (2009), definen a los FCE como los factores que una organización debe lograr satisfactoriamente, por lo tanto, si a estos factores no son

considerados como esenciales o completados en el desarrollo de un proyecto o actividades, el fracaso de la organización es altamente probable. Asimismo, Brotherton & Shaw (1996), consideran que los FCE pueden definirse como los componentes esenciales que una organización necesita conseguir para obtener mayores ventajas competitivas para poder obtener una implementación exitosa del SGC. De esta manera, los FCE son las características o elementos que las organizaciones necesitan desarrollar y cumplir en un grado tal que el SGC se implemente satisfactoriamente en todos los procesos y sistemas de la organización (Garza-Reyes et al., 2015). Finalmente, para Banuelas Coronado & Antony (2002); Jeyaraman & Kee Teo (2010) y Lande et al., (2016), los FCE son los componentes que la organización tiene como objetivo identificar y desarrollar en sus procesos para reconocer cuales áreas producirán las mayores ventajas competitivas. Una extensa revisión de literatura fue consultada para encontrar los FCE que permiten a la organización implementar un SGC con base en el estándar ISO 9001 (Aggelogiannopoulos et al., 2007; Anttila & Jussila, 2017b, 2017a; Dowlatshahi & Hooshangi, 2010; Farinha et al., 2016; Gotzamani et al., 2007; Ismyrlis et al., 2015; Militaru & Zanfir, 2016; E. L. Psomas et al., 2010; Quazi & Padibjo, 1998; Sıtkı İlkey & Aslan, 2012; Soltani & Lai, 2007; Sumaedi & Yarmen, 2015; Sun, 2000; Tarı, 2005; Wilson & Campbell, 2016), definen diferentes factores esenciales que permiten la implementación del estándar, sin embargo, desde la actualización del estándar en su versión 2000, la ISO comenzó a utilizar el término “principio” en los SPC descritos en los manuales de requerimientos del estándar. Estos principios pueden definirse como una creencia básica, teórica o regla como la mayor influencia en la forma en que las actividades en una organización se realizan. En otras palabras, los SPC son un conjunto de creencias o reglas y valores fundamentales que pueden usarse como una plantilla básica o guía para un SGC y lograr una mejora del rendimiento, en este caso, el estándar ISO 9001 (ISO, 2015c). Por lo tanto, los FCE considerados por la literatura están esencialmente relacionados con los SPC presentes en el estándar ISO 9001:2015, consecuentemente, es posible identificar los SPC como FCE como los elementos necesarios que las organizaciones deben reconocer para una adecuada implementación del estándar. A continuación, una lista de los SPC (FCE) con su correspondiente concepto con base en Farinha et al., (2016) e (ISO, 2015a):

- **Liderazgo (LID):** El liderazgo en todos los niveles de la organización establece una unidad de propósito y dirección para crear condiciones donde el personal se compromete para cumplir los objetivos de la organización.

- **Enfoque al Cliente (EC):** El enfoque principal de un sistema de gestión de calidad es la satisfacción de los requerimientos de los clientes y el ofrecimiento de exceder sus expectativas.
- **Compromiso de Personal (CP):** Es esencial para la organización que las personas sean competentes y estén capacitados en todos los niveles para mejorar su capacidad de crear y entregar valor en sus actividades.
- **Enfoque basado en Procesos (EBP):** Se logran resultados consistentes y predecibles de manera más efectiva y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.
- **Mejora (MEJ):** Organizaciones exitosas poseen un enfoque continuo en la mejora.
- **Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE):** Una decisión basada en el análisis y la evaluación de datos es más probable que produzca los resultados deseados.
- **Gestión de las Relaciones (GDR):** Para un éxito sostenido, la organización gestiona sus relaciones con las partes interesadas.

Adicionalmente en la literatura consultada, se encontraron FCE similares para la implementación del estándar ISO 9001 en otro tipo de empresas, así como los factores que influyen la implementación de otros SGC aparte del estándar. Por ejemplo, Rodríguez-mantilla et al., (2019) evaluó un instrumento de medición para valorar el impacto del estándar ISO 9001 utilizando análisis factorial. Asimismo, Xiong et al., (2016), describe que la alta gerencia, la gestión de procesos, el enfoque al cliente y la administración de la calidad de proveedores son algunos de los factores esenciales para una evaluación en la gestión de la calidad en hospitales. Similarmente, Hietschold et al., (2014), propone un instrumento de medición para la implementación de TQM describiendo el liderazgo y la alta gerencia como el FCE más importante. También, Maciel-Monteon et al., (2019) describen como el cambio cultural, el involucramiento y compromiso de la alta gerencia, la capacitación y educación y la vinculación de SS con los clientes son los FCE para la implementación de SS en las instituciones de educación superior en México. Finalmente, Lande et al., (2016), describen que el involucramiento del personal, el compromiso de la alta gerencia, la satisfacción al cliente y el liderazgo son alguno de los FCE para la implementación de LSS en las PYMES en India.

2.4 Sector de Manufactura en México

Según el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), el sector de manufactura en México (SMM) es el sector económico que transforma una gran diversidad de materias primas en diferentes artículos para el consumo constituida por empresas pequeñas hasta grandes conglomerados. De acuerdo con los productos que se elaboran en ellas, la industria manufacturera se clasifica en 10 tipos de actividad: (1) productos alimenticios, bebidas y tabaco; (2) maquinaria y equipo; (3) derivados del petróleo y del carbón, industrias químicas del plástico y del hule; (4) industrias metálicas; (5) productos a base de minerales no metálicos; (6) industrias textiles, prendas de vestir e industrias del cuero; (7) papel, impresión e industrias relacionadas; (8) industria de la madera; (9) fabricación de muebles y productos relacionados y; (10) otras industrias manufactureras. De acuerdo a las cifras del INEGI (2019) el sector de manufactura aportó el 28.45% del Producto Interno Bruto (PIB) y es el sector económico con la menor variación en el Indicador Global de Productividad Laboral de la Economía (IGPLE) con un -0.8%. Según el DENEUE, hasta el año 2019 existen un total de 604,250 empresas en México, de las cuales, 37,148 empresas están en la clasificación del PYMES y grandes empresas, el cual indica que aproximadamente más del 90% de las empresas en México son micro empresas. En la Tabla 3 se muestra la clasificación del tamaño de las empresas de acuerdo al número de empleados según El Diario Oficial de la Federación (2016).

Considerando el número de la empresa en México, es notable que el sector de manufactura es importante para la generación de riqueza nacional, asimismo, el medir la productividad de cada sector nos indica en donde se están aprovechando de manera más eficiente los recursos y están generando indicadores favorables a la economía nacional. Es por eso que es de gran importancia la implementación de sistemas de gestión que de manera eficiente y eficaz administren las operaciones empresariales para el aprovechamiento de los recursos y cumplir con los objetivos mientras se obtienen ciertos beneficios. Una estrategia es la implementación de la certificación en los procesos con el estándar ISO 9001 para demostrar que las actividades de la empresa se gestionan de la manera más eficiente y cumplen con los requerimientos que los clientes exigen en sus productos y/o servicios.

Tabla 3. Estratificación de tamaño de empresas clasificado por número de trabajadores

Tamaño	Sector	Rango de trabajadores	Rango de monto de ventas anuales (MDP)	Tope máximo combinado*
Micro	Todas	0-10	Hasta \$4	4.6
Pequeña	Comercio	11-30	Desde \$4.01 hasta \$100	93
	Industria y servicios	11-50	Desde \$4.01 hasta \$100	95
Mediana	Comercio	31-100	Desde \$100.01 hasta \$250	235
	Servicios	51-100		
	Industrial	51-250	Desde \$100.01 hasta \$250	250
*Tope Máximo Combinado=(Trabajadores) X 10% + (ventas anuales) X 90% Fuente: Diario Oficial de la Federación (2016).				

2.5 Sistemas de gestión de calidad en el sector de manufactura en México

La literatura reporta muy poca información sobre la implementación de SGC en las empresas mexicanas, sin embargo, se puede definir que la información encontrada sustenta el presente trabajo. Uno de los trabajos publicados es de Solis et al., (2000) donde realiza un estudio comparando las empresas de manufactura de medio oeste de Estados Unidos y las empresas del norte y centro de México midiendo siete prácticas de la administración de la calidad: (1) apoyo de la alta gerencia; (2) planeamiento estratégico de la calidad; (3) disponibilidad de información de calidad; (4) entrenamiento del personal; (5) calidad de los proveedores; (6) enfoque al cliente y; (7) calidad ciudadana. Con una muestra de 372 empresas de manufactura en ambos países, los hallazgos demostraron que existe una diferencia significativa entre las regiones describiendo que las empresas del norte de México exhiben niveles significativamente mejores de prácticas de administración de la calidad que las ubicadas en el oeste de Estados Unidos y centro de México. Asimismo, Hernández et al., (2013) muestra un modelo que integra la cultura de la calidad, el

sistema de gestión de calidad y la innovación como características principales para poder implementar un SGC en las PYMES tomando en cuenta el enfoque en el capital humano para cumplir con la satisfacción de los clientes e inversionistas. Además, Aly y Schloss (2003), aplicaron una encuesta en las empresas de manufactura en la región de Tijuana Baja California tomando en cuenta la implementación de TQM y Control Estadístico de Procesos (CEP) así como el trabajo en equipo, prácticas de comunicación y entrenamiento y proveedores certificados como factores principales para medir la implementación de los SGC. Los resultados describen que la mayoría de las empresas en esta región tienen un sistema de control de calidad decente donde más de la mitad de empresas tienen certificaciones en sus SGC y un gran porcentaje de reportan que utilizan el trabajo en equipo para la resolución de problemáticas. También reportan que la mayoría de las empresas utilizan herramientas de SPC como graficas de control y graficas Pareto. En el caso de Suárez-Barraza y Miguel-Dávila (2011), describen un estudio exploratorio en la implementación de Kaizen en empresas multinacionales de México con el fin de analizarlas y compararlas con esquemas teóricos del tema. Los resultados demuestran que existe una brecha entre los esquemas teóricos de Kaizen y la realidad practica estudiada en los casos, es decir, según la evidencia empírica del estudio, los principios del Kaizen no se lograron detectar del todo en las empresas multinacionales que operan en México. Por otro lado, Tlapa et al., (2016) toma en cuenta el apoyo de la alta gerencia, estrategias de implementación y el trabajo en equipo en el desempeño de los proyectos como CFE para la implementación de SS en las empresas de manufactura mexicanas. Los resultados demuestran que estos factores tienen un impacto positivo en el desempeño del proyecto obteniendo como beneficios la reducción de costos y variabilidad y una mejora en la calidad. En el ámbito del estándar ISO 9001, Nava y Rivas (2008) evaluaron un modelo relacionando cuatro variables independientes: (1) Evaluación de la estrategia; (2) Motivación; (3) Proceso de implantación y; (4) Proceso de implantación y control estratégico. Todas estas variables impactando en una variable dependiente llamada Desempeño de la organización. Con una muestra de 96 empresas de manufactura, los resultados demuestran que el desempeño de las organizaciones que contaban con la certificación del estándar ISO 9001 aumentaba siempre y cuando exista una motivación activa. Igualmente, Dowlatshahi y Hooshangi (2010), estudió el apoyo gerencial y la participación de los empleados, así como los procesos de calidad como habilitadores internos y los criterios de selección de proveedores como factores externos en la industria manufacturera con respecto a la certificación del estándar ISO 9001. Los

resultados demostraron que las empresas certificadas con el estándar, ejemplificaron relaciones mejores y de más largo plazo con los proveedores principales, así como un mayor apoyo de la alta gerencia y la participación y comunicación de los empleados obteniendo procesos de calidad más efectivos. Incluso, Dowlatshahi (2011), obtiene resultados semejantes aplicando el instrumento de medición para medir la gestión de la cadena de suministros en las empresas de manufactura en México. Por otra parte, Contreras (2010), realiza una identificación de los rasgos del cambio institucional de las organizaciones gubernamentales, así como sus posibles dificultades. Los resultados muestran que para una adopción de un SGC como lo es el estándar ISO 9001, un factor determinante es el liderazgo, sin embargo, en el ámbito gubernamental donde aplicó su estudio, describe que, aunque la certificación del estándar ya no se renueva, el termino e ideas de funcionar calidad sigue en vigor y sustento. Por último, Maldonado-Siman et al., (2014) estudio el nivel de adopción del estándar ISO 9001 y los requisitos de HACCP en empresas exportadores de carne procesada. Los resultados indicaron que los principales factores para adoptar HACCP y el estándar están relacionados con la accesibilidad a los mercados internacionales, la mejora de la calidad y la reducción de las auditorias de calidad de los productos por parte de los clientes. Los resultados también demostraron que la capacidad y entrenamiento del personal era un factor importante. Entre los beneficios que las empresas de este rubro empresariales obtuvieron están relacionados con un mejor acceso a los mercados internacionales y una reducción considerable en los recuentos microbianos.

Con lo anterior, se puede mencionar que en la literatura no se reporta un gran número de aplicaciones del estándar u otro SGC en las organizaciones; por lo tanto, el presente trabajo pretende cerrar la brecha en la falta de conocimiento en este tema para auxiliar a las empresas de manufactura en México a desarrollar sus procesos y sistemas hacia la mejora continua de la organización cumpliendo y excediendo las necesidades de los clientes.

3 Metodología

Para realizar la presente investigación, el primer paso fue obtener los FCE para la implementación del estándar ISO 9001 que han sido reportados con mayor frecuencia en la literatura. Aunque en este trabajo los FCE seleccionados fueron los SPC establecidos y descritos por la ISO en el estándar ISO 9001 en su versión 2015, es importante recalcar y detallar que factores fueron los utilizados para realizar este estudio. El siguiente paso es diseñar un cuestionario para aplicarlo en las empresas de manufactura en México y con la información recolectada poder realizar su validación. Después, la verificación de los supuestos críticos es esencial para verificar que la muestra es susceptible a un análisis factorial. Para esto, el análisis de datos faltantes, datos atípicos, normalidad univariable y multivariable y la multicolinealidad se deben cumplir de acuerdo a los parámetros establecidos que se describen en las siguientes secciones. Asimismo, como paso siguiente, la aplicación de AFE para obtener la estructural factorial de las variables representadas en un modelo de medición integrando las variables de la encuesta para posteriormente aplicar un AFC para la validación de constructos de la encuesta y obtener los ajustes del modelo. Por último, la integración de un modelo estructural para identificar la significancia entre factores y su asociación con los beneficios que el estándar brinda al ser implementado.

3.1 Determinación de los factores críticos de éxito

Uno de las etapas más importantes en esta investigación fue el proceso de diseño de la encuesta identificando los factores o constructos del estudio. Estos factores son considerados como variables latentes las cuales no pueden ser medidas directamente y deberán ser operacionalizados, por lo tanto, el cuestionario final será obtenido de la definición y operacionalidad desarrollada con un grupo de indicadores que permiten medir a un nivel abstracto cada variable latente lo cual nos permite observar realmente la situación y percepción del factor que se está midiendo. Para esto, la determinación de los FCE fue realizada con base en la literatura de manera internacional con el objetivo de reconocer aquellos factores con mayor inclusión en la implementación del estándar ISO 9001. La obtención de literatura fue realizada en diferentes bases de datos como Emerald, Elsevier, EBSCO, Springer y Google Academics. Como criterios de inclusión en la búsqueda de los artículos, se buscaron artículos en el rango del año 2000 hasta el presente ya que la integración de los principios de calidad en el estándar ISO 9001 se empezaron a describir desde su versión del año 2000. Además, se utilizaron palabras claves como *estándar ISO 9001*, *estándar ISO 9001* y

sector de manufactura y factores críticos de éxito, sistemas de gestión de calidad y factores críticos de éxito. Los artículos que fueron seleccionados fueron todos los que describieran algún SGC o el estándar ISO 9001 específicamente, los que detallaran alguna implementación de un SGC o el estándar y la descripción de FCE en la implementación de cualquier SGC. Cabe resaltar y dejar en claro que, en esta investigación, los FCE que se consideran son los principios de la calidad establecidos por la ISO, no obstante, los siete principios de calidad considerados como FCE provienen de la versión del estándar ISO 9001:2015. Finalmente, un total de 86 artículos fueron seleccionados para la revisión de los FCE. La Tabla 4 muestra la literatura consultada y su respectivo factor.

Tabla 4. Factores críticos de éxito encontrados en la literatura con su correspondiente autor

<i>Factores</i>	<i>Autores</i>
Liderazgo (LID)	Mehmet S1tk1 et. al. (2012), Hesan A Quazi et. al. (1998), Singh P and Smith (2006), Han S. B., et., al. (2007), Juan Jose Tari (2005), Gotzamani et. al. (2007), Evangelos et. al. (2010), Wahid R. Ab. et. al. (2012), Soltani E., et. al. (2007), Ismyrlis et. al. (2015).
Enfoque al Cliente (EC)	Mehmet S1tk1 et. al. (2012), Hesan A Quazi et. al. (1998), Singh P and Smith (2006), Han S. B., et., al. (2007), Juan Jose Tari (2005), Hongyi Sun (2000), Ismyrlis et. al. (2015).
Compromiso del personal (CP)	Mehmet S1tk1 et. al. (2012), Hesan A Quazi et. al. (1998), Singh P and Smith (2006), Shokri A. et. al., Han S. B., et., al. (2007), Juan Jose Tari (2005), Wahid R. Ab. et. al. (2012), Soltani E. et. al. (2007), Ismyrlis et. al. (2015).
Enfoque en Procesos (EBP)	Mehmet S1tk1 et. al. (2012), Hesan A Quazi et. al. (1998), Singh P and Smith (2006), Han S. B., et., al. (2007), Gotzamani et. al. (2007), Evangelos et. al. (2010), Hongyi Sun (2000), Soltani E. et. al. (2007).
Mejora (MEJ)	Mehmet S1tk1 et. al. (2012), Hesan A Quazi et. al. (1998), Shokri A. et. al. (2016), Han S. B., et., al. (2007), Juan Jose Tari (2005), Hongyi Sun (2000), Wahid R. Ab. et. al. (2012), Soltani E. et. al. (2007), Ismyrlis et. al. (2015).

Tabla 4. Continuación

Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE)	Mehmet S1tk1 et. al. (2012), Hesan A Quazi et. al. (1998), Shokri A. et. al. (2016), Soltani E. et. al. (2007), Ismyrlis et. al. (2015).
Gestión de las Relaciones (GDR)	Singh P and Smith (2006), Han S. B., et., al. (2007), Juan Jose Tari (2005), Gotzamani et. al. (2007), Evangelos et. al. (2010), Soltani E. et. al. (2007), Ismyrlis et. al. (2015).

Fuente: Elaboración propia.

3.2 Diseño del instrumento de medición

Una vez seleccionados e identificados los FCE apoyado por la literatura, es importante considerar la forma de evaluación de cada pregunta o ítem del cuestionario, para ello, Hair et al., (2009), indica que la escala de calificación de tipo Likert es una opción popular para medir variables latentes a través de preguntas relacionadas. Esta escala fue desarrollada por Likert (1932), la cual fue nombrada por su nombre y es una escala de calificación que requiere que los encuestados indiquen su grado de acuerdo o desacuerdo asignando una puntuación numérica a cada ítem. El resultado final del diseño del cuestionario, fue una encuesta con 43 ítems relacionados con los factores en una escala Likert de 5 puntos designando los puntos de la siguiente manera: 1: nunca, 2: raramente, 3: regularmente, 4: casi siempre, 5: siempre; los cuales están relacionados con el nivel de uso de cada principio de calidad. La encuesta está dividida en 4 principales secciones: la primera sección con 10 ítems designadas para la obtención de información demográfica; la segunda sección correspondiente a los FCE en donde se asignaron 7 ítems para LID, 4 ítems para EC, 6 ítems para CP y EBP y 5 ítems para MEJ, TDBE y GDR; la tercera sección con 6 ítems relacionados a los beneficios (BEN) obtenidos al implementar el estándar ISO 9001 y; la última y cuarta sección correspondiente a las barreras de implementación del estándar con 7 ítems. De acuerdo a la obtención del factor BEN, las opciones de respuesta fueron seleccionadas de acuerdo a la frecuencia de aparición en los artículos consultados para la obtención de los FCE (Aggelogiannopoulos et al., 2007; Escanciano & Iglesias-Rodríguez, 2012; D. P. Kafetzopoulos & Gotzamani, 2014; Maza Rubio & Víctor, 2005; Naser Abdulrahman, 2007; Singh & Smith, 2006; Sun, 2000; Turner et al., 2000). La Tabla 5 muestra la encuesta final utilizado para la

recolección de la información con cada uno de los FCE (SPC) y sus indicadores, ítem y variable correspondiente aplicada en las empresas de manufactura en México.

Tabla 5. Encuesta final utilizada para la recolección de datos

FCE (SPC)	INDICADORES	ÍTEM DE MEDICIÓN	VARIABLE
Liderazgo (LID)	Comunicación interpersonal	La gerencia realiza revisiones periódicas del desempeño de la calidad de los productos (Quazi & Padibjo, 1998)	LID1
		Las auditorías internas de calidad verifican la efectividad del sistema de calidad (Singh & Smith, 2006)	LID2
		La gerencia incita a compartir información y promover la colaboración entre departamentos (Shokri et al., 2016)	LID3
	Iniciativa	La gerencia se asegura que el sistema de calidad sea continuamente mejorado (Singh & Smith, 2006)	LID4
		La gerencia proporciona los recursos para las actividades relacionadas con la calidad (Sıtkı İlkay & Aslan, 2012)	LID5
	Motivación	La gerencia fomenta el pensamiento estratégico a largo plazo (Singh & Smith, 2006)	LID6
		El personal está entrenado en los requerimientos del estándar ISO 9001 (Quazi & Padibjo, 1998)	LID7
Compromiso del Personal (CP)	Adaptación y preparación del personal	El personal trabaja con metas claras (Quazi & Padibjo, 1998)	CP1
		Todo el personal entiende cómo sus actividades son parte de un plan general empresarial (Quazi & Padibjo, 1998)	CP2
		Los procesos de reconocimiento/recompensas se aplican al cumplir las metas establecidas (Singh & Smith, 2006)	CP3
		Se alienta al personal a desarrollar nuevas formas de hacer mejor su trabajo (Quazi & Padibjo, 1998)	CP4

Tabla 5. Continuación

	Transferencia del conocimiento	El personal recibe un entrenamiento apropiado y son capacitados para hacer más de una tarea (Quazi & Padibjo, 1998)	CP5
		El personal recibe un entrenamiento adecuado (Quazi & Padibjo, 1998)	CP6
Mejora (MEJ)	Planeación de las operaciones	La gerencia continuamente hace mejoras en los productos o servicios (Quazi & Padibjo, 1998)	MEJ1
		La organización tiene metas claras de calidad (Quazi & Padibjo, 1998)	MEJ2
		La planeación de procesos incluye una mejora continua de la calidad (Quazi & Padibjo, 1998)	MEJ3
		Todo el personal está enfocado en el esfuerzo de mejorar continuamente todas las áreas de la organización (Quazi & Padibjo, 1998)	MEJ4
	Herramientas	Las herramientas de medición de la organización son calibradas periódicamente (Quazi & Padibjo, 1998)	MEJ5
Enfoque al Cliente (EC)	Satisfacción	La calidad de los productos se mide con base en la satisfacción del cliente (Singh & Smith, 2006)	EC1
	Lealtad	Se buscan las causas cuando se pierde un cliente (Quazi & Padibjo, 1998)	EC2
	Retroalimentación	Existe un proceso sistemático para manejar las quejas de los clientes (Singh & Smith, 2006)	EC3
		La organización recolecta información sobre la percepción del cliente ante sus requisitos, solicitudes y necesidades del cliente (Sitki İlkay & Aslan, 2012)	EC4
Enfoque Basado en Procesos (EBP)	Sistematización	El control estadístico de procesos se utiliza para monitorear los procesos de producción (Quazi & Padibjo, 1998)	EBP1

Tabla 6. Continuación

	Productividad	Existe un gran énfasis interno en procesos de producción en las relaciones cliente/proveedor (Singh & Smith, 2006)	EBP2
		La prevención de errores se incluye siempre en las operaciones de la organización (Quazi & Padibjo, 1998)	EBP3
		La corrección de errores se incluye siempre en las operaciones diarias de la organización (Quazi & Padibjo, 1998)	EBP4
	Competitividad	Si ocurre un problema, este es resuelto (Singh & Smith, 2006)	EBP5
	Calidad	Los productos inapropiados son separados para prevenir que lleven o se entregan al cliente (Sıtkı İlkey & Aslan, 2012)	EBP6
Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE)	Obtención de la información	Se recopila cuidadosamente información en todas las áreas de la organización (Quazi & Padibjo, 1998)	TDBE1
		La información relacionada con problemas de calidad son siempre oportunos (Singh & Smith, 2006)	TDBE2
		Se analiza la información de los datos recopilados de las mediciones de calidad (Sıtkı İlkey & Aslan, 2012)	TDBE3
	Toma de decisión	Los problemas de calidad son la máxima prioridad como criterio para tomar decisiones (Quazi & Padibjo, 1998)	TDBE4
		El equipo del proyecto participa en el proceso de toma de decisiones (Shokri et al., 2016)	TDBE5
Gestión de las relaciones (GDR)	Confianza en los proveedores	Se determinan los criterios para la selección y evaluación de los proveedores (Sıtkı İlkey & Aslan, 2012)	GDR1
		La calidad es el principal criterio para seleccionar un proveedor (Singh & Smith, 2006)	GDR2
		Se buscan relaciones estables de largo plazo con los proveedores (Singh & Smith, 2006)	GDR3

Tabla 7. Continuación

	Involucramiento de los proveedores en la organización	Los proveedores se involucran en el diseño de los productos (Han et al., 2007)	GDR4
		Los proveedores reciben información para mejorar su calidad/capacidad de respuesta (Singh & Smith, 2006)	GDR5
Beneficios (BEN)		Incremento en la satisfacción del cliente	BEN1
		Disminución en los errores/defectos	BEN2
		Disminución en el desperdicio/actividades que no agregan valor al producto	BEN3
		Incremento en la eficiencia en la toma de decisiones por parte de la gerencia	BEN4
		Incremento en la integración de una cultura de mejora continua en la organización	BEN5

3.3 Aplicación del instrumento

La población objetivo del estudio son todas las empresas manufactureras en México que estén o hayan estado certificadas con el estándar ISO 9001 preferiblemente en las versiones 2008 y 2015 dentro de la clasificación de las PYMES y grandes empresas. La encuesta está diseñada para ser contestada por gerentes de calidad o manufactura, sin embargo, cualquier personal involucrado con el sistema de gestión de calidad o con el sistema de manufactura puede participar contestando el instrumento. Asimismo, para obtener el tamaño de muestra representativo para el estudio, se utilizó la Ecuación 1 que considera una población finita. Para calcular el tamaño de muestra, se consideró una población (N) de 37,148 PYMES y grandes compañías establecidas en México al momento del estudio de acuerdo al DENU. Conjuntamente, se seleccionó un nivel de confianza ($Z\alpha$) del 95% y un estimado de proporción para la muestra (p) del 50%, por lo tanto, un valor igual para (q) del 50% fue considerado. Por último, un margen de error (i) del 10% fue utilizado para obtener un tamaño de muestra (n) de 96 respuestas. La plataforma online Surveygizmo fue utilizada para la elaboración electrónica de la encuesta mientras que se utilizó el correo electrónico y la red social profesional LinkedIn para su distribución obteniendo un total de 537 respuestas, sin embargo, solamente 120 respuestas completas fueron útiles para el estudio, el cual cumple con el tamaño de muestra considerado al nivel de confianza utilizado.

Ecuación 1. Fórmula para obtener tamaño de muestra considerando una población finita

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 N p q}{i^2 (N - 1) + Z_{\alpha}^2 p q}$$

3.4 Validez y confiabilidad del instrumento

Una vez aplicada la encuesta, es necesario validarla para verificar que realmente se está midiendo lo que se pretende medir, de otra manera, tomando en cuenta la idea de Kline (2005), la información obtenida con la encuesta tiene que ser válida y confiable. Para la validación de un cuestionario, aplicar un Análisis Factorial (AF) es lo más recomendable (Batista-Forguet et al., 2004; Ferrando & Lorenzo-Seva, 2014; Lloret et al., 2014). Para Hair et al., (2009) y Kline (2005), hay cuatro supuestos importantes a considerar en cualquier proceso de validación de la encuesta: datos faltantes, datos atípicos, supuesto de normalidad univariable y multivariable y multicolinealidad. Los supuestos críticos subyacen al AF son más conceptuales que estadísticos, pero en esta técnica, las principales preocupaciones se centran tanto en el carácter como en la composición de las variables incluidas en el análisis, así como en sus cualidades estadísticas (Hair et al., 2009). La confiabilidad es el grado el cual los datos están libres de error aleatorio, mientras que la validez es el grado de solidez de los datos, es decir, que estos datos estén midiendo lo que se pretende medir (Kline, 2005). En este caso, la validez del cuestionario se obtiene por la validación convergente y la validación discriminante que implican la evaluación de medidas entre los constructos, donde un conjunto de variables presumiblemente para medir la misma construcción muestra validez convergente, si sus intercorrelaciones son al menos de magnitud moderada. Por el contrario, un conjunto de variables que se supone que miden diferentes construcciones muestra validez discriminante si sus intercorrelaciones no son demasiado altas. Para la confiabilidad del instrumento, el estadístico recomendado es el Alfa de Cronbach, el cual mide la consistencia interna de la encuesta, el grado el cual las respuestas son consistentes a través de los ítems dentro de una variable (Cronbach, 1951). Los valores del Alfa de Cronbach van desde 0 a 1, donde los valores cercanos a 1 tienen una mayor consistencia. Para asegurarse que se cuenta con una confiabilidad aceptable en los constructos, George y Mallery (2003) sugiere que valores del Alfa de Cronbach debajo de 0.70, su confiabilidad es cuestionable, mientras que Hair et al., (2009) y Kline (2005), describen que los valores arriba de 0.80 y 0.90 se consideran con una buena y excelente consistencia respectivamente. Para cumplir con la validación convergente, los valores

de la Variancia Media Extraída (AVE) deberán ser mayores a 0.5 (Hair et al., 2009), mientras que el cumplimiento de la validación discriminante se cumple cuando el valor del AVE es mayor que las correlaciones al cuadrado de los constructos (Maciel-Monteon et al., 2019).

3.5 Análisis Factorial

El análisis factorial (AF) es una técnica interdependiente que tiene como principal objetivo el definir la estructura subyacente entre variables en el análisis, que evidentemente, las variables juegan un papel principal en cualquier análisis con múltiples variables (Hair et al., 2009). Para Fink y Monge (1985), el FA es empleado para cumplir tres diferentes objetivos: (1) reducción de información. (2) construcción de índices o (3) análisis dimensional. El FA estudia la matriz de correlación entre un grupo de variables medidas, asumiendo que la asociación entre las variables puede ser explicada por uno o más factores o constructos. En otras palabras, la correlación entre el grupo de variables se explica por la presencia de los factores subyacentes a ellas (Zamora et al., 2010). Según Hair et al., (2009), en términos generales, el análisis factorial proporciona varias variables al definir conjuntos de variables que están altamente interrelacionadas, conocidas como factores. Se supone que este grupo de variables (factores), representan la dimensión dentro de los datos. Asimismo, se puede destacar que la técnica analítica factorial puede lograr objetivos de perspectivas exploratorias o confirmatorias, es decir, se puede realizar un Análisis Factorial Exploratorio (AFE) y un Análisis Factorial Confirmatorio (AFC).

3.5.1 Análisis factorial exploratorio

Un AFE se entiende como la búsqueda de una estructura de acuerdo a un conjunto de variables separando las variables en factores o dimensiones que cumplan cualquiera de los objetivos de reducción, construcción o análisis dimensional (Fink & Monge, 1985). Asimismo, Kline (2005), menciona que las técnicas exploratorias también pueden ser utilizadas para probar hipótesis a priori. Por ejemplo, los investigadores pueden realizar análisis factorial exploratorio para extraer un número específico de factores. El AFE de ítems es una técnica aplicada en estudios relacionados con el desarrollo y validación de encuestas, porque es la técnica por excelencia que se utiliza para explorar el conjunto de variables latentes o factores comunes que explican las respuestas a los ítems de la encuesta (Lloret et al., 2014). Para Morin et al., (2013), la importancia de un AFE es para determinar el número óptimo de factores que representen de la mejor manera la información; mientras que Herrero (2010), describe que en el AFE el investigador no precisa establecer a priori

cuál es la estructura de los datos; sino los propios datos, en función de unos criterios empíricos, son los que muestran su propia estructura. Para Asparouhov y Muthén (2009), el uso de modelos de medición con AFE tiene la ventaja que se alienta a los investigadores a formalizar sus hipótesis de medición y desarrollar instrumentos de medición que tengan una estructura de medición simple con la incorporación de conocimiento sustantivo a priori en forma de restricción en el modelo de medición al integrar las variables latentes. Por último, se puede definir al AFE como una técnica en donde el investigador reconoce la estructura que los datos dan como resultados, mientras que se observa algún cumplimiento de las hipótesis plasmadas en la investigación.

3.5.2 Análisis factorial confirmatorio

La técnica del AFC analiza modelos de medición a priori en que tanto el número de factores como su correspondencia con los indicadores se especifican explícitamente; asimismo, las validaciones convergente y discriminante comúnmente se demuestran en el AFE (Kline, 2005). Los resultados de un AFC incluyen estimaciones de covarianzas entre los factores, cargas de los indicadores en sus respectivos factores y la cantidad de error de medición que es la varianza única para cada indicador. Si el modelo de medición a priori del investigador es razonablemente correcto, Kline (2005) describe que se observaran dos patrones: (1) indicadores especificados para medir un factor subyacente común teniendo cargas altas en ese factor y (2) correlaciones estimadas entre los factores que no son excesivamente altas (>0.85). Con esto, el primer resultado indica validez convergente y el segundo validez discriminante. Además, Fink y Monge (1985), menciona que el AFC requiere impone restricciones suficientes en el modelo para que exista un conjunto único de parámetros que reproduzca una estimación de la matriz de covarianza de la población observada y permita la evaluación del modelo. El AFC impone restricciones mucho más fuertes que el AFE que permiten poner a prueba una solución única, cuyo ajuste pueda ser evaluado utilizando diferentes índices de bondad de ajuste (Lloret et al., 2014). Para Batista-Forguet et al., (2004), el AFC corrige las deficiencias inherentes a la perspectiva exploratoria y conduce a una mayor concreción de la hipótesis que debe ser contrastada. Su especificación difiere de la perspectiva exploratoria en aspectos esenciales como:

- Permitir restricciones en algunas saturaciones: lo habitual es suponer la validez de cada ítem, es decir que satura en un único factor, es así que se delimita el concepto factor común a aquel que subyace únicamente a sus indicadores.

- Permitir contrastes estadísticos de las hipótesis especificadas.
- Permitir componentes únicos correlacionadas: aunque es un recurso poco atractivo, se justifica por la existencia de otros factores sin interés, como un método de medición común que no se desea explicar en la especificación.
- Permitir analizar la matriz de covarianzas en lugar de las correlaciones, indispensable para establecer si los indicadores son tau-equivalentes.

3.6 Definición del modelo de medición

Un modelo es una representación de una teoría. Una teoría puede considerarse como un conjunto sistemático de relaciones brindando una consistente y comprensiva explicación del fenómeno. Un modelo convencional en la terminología de SEM consiste en dos modelos, el modelo de medición que representa como las variables medidas se unen para representar constructos y el modelo estructural que muestra cómo los constructos están asociados entre sí. Un modelo no debe ser desarrollado sin una base teórica (Hair et al., 2009). Aunque todas las relaciones pueden ser expresadas en un modelo exploratorio o confirmatorio, para muchos investigadores recomiendan realizar una representación visual del modelo. Esta representación visual de la relación emplea convenciones específicas tanto para los constructos medidos y para las relaciones entre ellos. En un típico modelo SEM, la flecha se dibuja desde los constructos latentes hacia las variables que están asociadas con los constructos. Estas variables hacen referencia a indicadores ya que ninguna variable de manera singular puede completamente representar un constructor. En un modelo SEM, se debe enfocar en los siguientes principios de construcción básicos de un modelo de medición:

- Los constructos usualmente están representados por óvalos o círculos, y las variables de medición están representadas por cuadrados o rectángulos.
- Para ayudar a distinguir los indicadores para los constructos endógenos contra los exógenos, las variables medidas (indicadores) para los constructos exógenos generalmente se denominan variables Y.
- Las variables medidas X y/o Y están asociadas a sus respectivos constructos por flechas derechas desde los constructos hacia las variables medidas.

En la Figura 4, se ilustra las relaciones de medición entre un constructo y una de sus variables de medición en donde los valores de L_{xn} es igual a las cargas factoriales de cada variable. Debido a

que los constructos probablemente estarán indicados por múltiples variables de medición, la descripción de un modelo es más común como en la figura 4a. Recordemos que los indicadores están etiquetados como X o Y, dependiendo de si están asociados con un constructo exógeno o endógeno respectivamente. Un modelo estructural implica especificar relaciones estructurales entre la construcción latente como se muestra en la Figura 4b. Existen dos tipos de relaciones posibles entre los constructos: relación dependiente y relación correlacional (covarianza). Asimismo, en la Figura 5 se muestran las relaciones existentes en un SEM según Hair et al., (2009). Cuando la relación es dependiente la flecha está dibujada desde el primer constructo que es el primer factor independiente, hacia el segundo constructo considerada variable dependiente como se ilustra en la Figura 5c. Asimismo, cuando la relación entre constructos, la flecha es una curva con dos finales que se conectan entre los constructos que se quieren medir como se muestra en la Figura 5d.

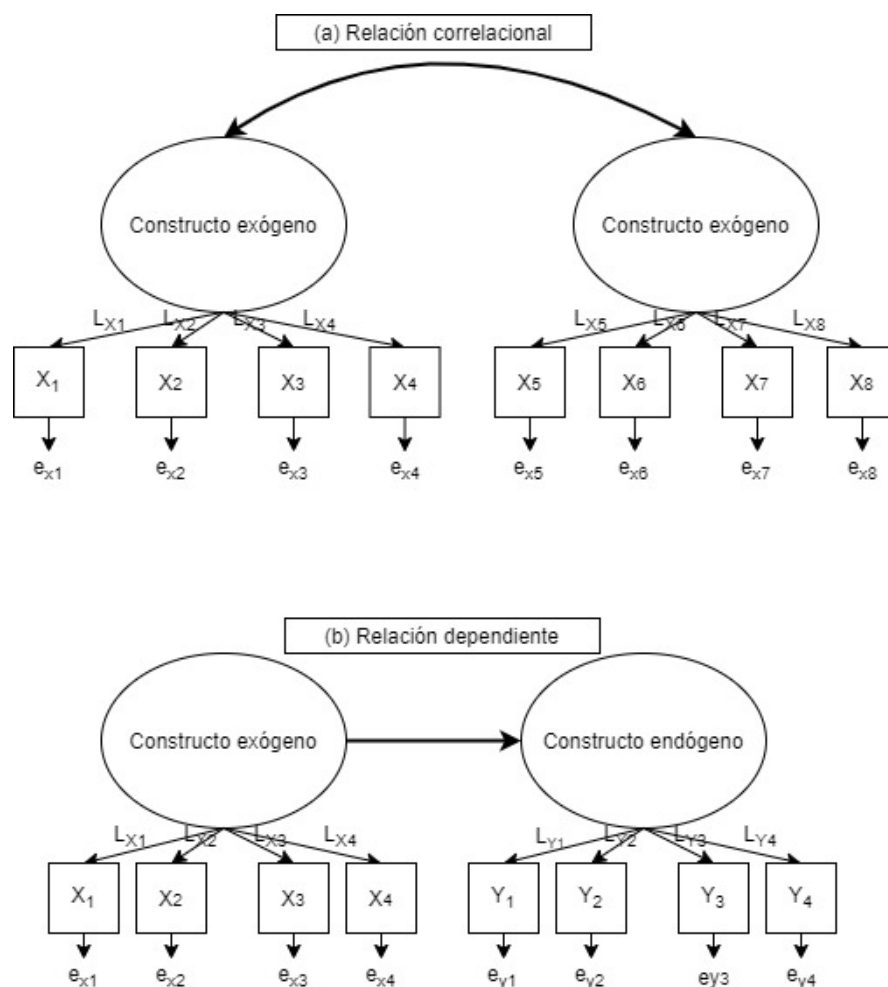


Figura 4. Representación visual del modelo de medición y estructural en un modelo SEM simple basado en Hair et al., (2009)

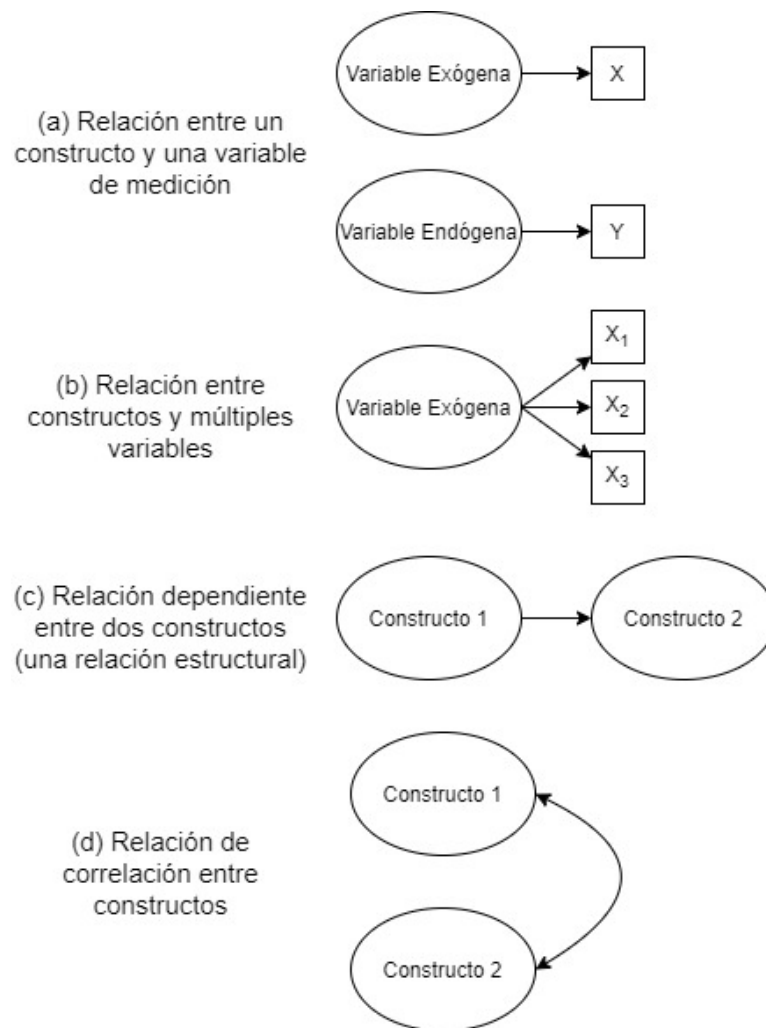


Figura 5. Tipos de relaciones teóricas en un modelo SEM adaptado de Hair et al., (2009)

3.6.1 Índices de ajuste del modelo

Modelos de medición con mayor número de observaciones que parámetros usualmente no ajustan en la información de la muestra. Es por eso que se necesita medir el grado o nivel de ajuste (GOF) del modelo (Kline, 2005). Una vez que el modelo es estimado, los GOF comparan la teoría del investigador con la realidad al medir las similitudes de la matriz de covarianza estimada (matriz teórica) con la real (matriz de covarianza observada); los valores de cada GOF miden el resultado de una comparación matemática entre estas dos matrices, por lo tanto, mientras más cercanos estén los valores de las matrices entre sí, mejor será el ajuste del modelo. En otras palabras, los GOF

indican que tan bien el modelo especificado reproduce la matriz de covarianza observada entre los ítems del indicador (Hair et al., 2009). Si la teoría del investigador fue perfecta, las observaciones y estimaciones de la matriz de covarianza serán las mismas. Cada medición de los GOF es única, pero las medidas se clasifican en tres grupos generales: mediciones absolutas, mediciones incrementales y ajustes de mediciones de parsimonia. Hair et al., (2009), recomienda empezar a examinar el ajuste de Chi-cuadrada (χ^2), ya que es la medición fundamental de diferenciación entre la matriz de covarianza observada y la matriz estimada. Después, la discusión se enfoca en calcular los grados de libertad y finalmente, en como la inferencia estadística se ve afectada por el tamaño de muestra y el ímpetu que proporciona medidas alternativas al GOF. Asimismo, es importante mantener en cuenta las siguientes limitaciones básicamente de todos los índices de ajustes en SEM:

1. Los valores de los índices de ajuste indican solo el ajuste promedio o general de un modelo. Por lo tanto, es posible que algunas partes del modelo puedan ajustar mal los datos incluso si el valor de un índice particular parece favorable.
2. Ya que un solo índice refleja solo un aspecto particular del modelo ajuste, un valor favorable de ese índice no indica por sí mismo bueno ajuste. Esta es también la razón por la cual el ajuste del modelo generalmente se evalúa basándose en valores de más de un índice. Es decir, no hay un solo "Índice mágico" que proporciona un estándar de oro para todos los modelos.
3. Los índices de ajuste no indican si los resultados son teóricamente significativos. Por ejemplo, los signos de algunos coeficientes de ruta pueden estar inesperadamente en la dirección opuesta. Incluso si los valores de los índices de ajuste parecen ser favorables, los resultados anómalos requieren una explicación.
4. Los valores de los índices de ajuste que sugieren un ajuste adecuado no indican que el poder predictivo del modelo también es alto. Por ejemplo, las perturbaciones de modelos con ajuste perfecto en la muestra estudiada pueden ser muy grandes, lo que significa que el modelo refleja con precisión la relativa falta de validez predictiva entre las variables.

5. Las distribuciones de muestreo de muchos índices de ajuste utilizados en SEM son desconocido y las pautas sugeridas sobre índices individuales para un buen ajuste es único uso.

Para Kline, (2005) y Hair et al., (2009), existen un conjunto mínimo de GOF que deberían ser informados e interpretados al informar los resultados de un modelo SEM. A continuación, en la Tabla 6 se muestran los GOF en su clasificación correspondiente y sus parámetros para un buen ajuste del modelo según los dos autores mencionados:

Tabla 8. Clasificación de los GOF indispensables junto con sus parámetros de aceptación

Clasificación	Nombre del índice	Parámetro de aceptación
Índice de ajustes Absolutos	Estadístico Chi-cuadrada (χ^2)	Mayor a 3
	Goodness of Fit Index (GFI)	Mayor a 0.90
	Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)	Menor a 0.08
	Root Mean Square Residual (RMR) and Standardized Root Mean Residual (SRMR)	Menor a 0.10
Índices de ajuste incremental	Normed Fit Index (NFI)	Valores cercanos a 1
	Tucker Lewis Index (TLI)	Valores cercanos a 1
	Comparative Fit Index (CFI)	Mayor a 0.90
	Relative Noncentrality Index (RNI)	Mayor a 0.90
Índices de ajuste por Parsimonia	Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI)	Valores entre 0 y 1.0
	Parsimony Normed Fit Index (PNFI)	Valores entre 0 y 1.0

Fuente: (Hair et al., 2009; Kline, 2005)

Los índices de ajuste incremental son una medida directa para reconocer que tan bien el modelo especificado por el investigador reproduce la información obtenida. Por lo tanto, estos índices demuestran las mediciones básicas para reconocer que tan bien ajusta el modelo teórico del investigador con la información analizada. Los índices de ajuste incrementales difieren de los índices absolutos ya que ellos evalúan que tan bien se ajusta el modelo estimado en

relación con algún modelo de referencia alternativo. El modelo de referencia más común se conoce como un modelo nulo, uno que asume que todas las variables observadas no están corregidas. Por último, los índices de parsimonia están diseñados específicamente para proveer información sobre qué modelo sobre otros modelos es mejor, considerando su forma de ajustar de una manera compleja. El uso de los ajustes de parsimonia es un de algún modo controversial ya que investigadores describen que los índices incrementales dan evidencia similar y deducir sus hipótesis.

3.7 Sistema de Ecuaciones Estructurales

Un Sistema de Ecuaciones Estructurales (SEM) es un familiar de modelos estadísticos que busca la explicación de las relaciones entre múltiples variables. Al hacerlo, examina la estructura de las interrelaciones expresadas en una serie de ecuaciones, similar a una serie de ecuaciones de regresión múltiple. Estas ecuaciones representan todas las relaciones entre constructos (la variable dependiente e independiente) involucradas en el análisis. Los constructos son factores no observables o latentes representados por múltiples variables (como variables que representan un factor en un AF). Por lo tanto, hasta ahora cada técnica multivariable se ha clasificado como técnica de interdependencia o dependencia. SEM puede considerarse como una combinación única de ambos tipos de técnicas porque la base de SEM se encuentra en dos técnicas multivariable: AF y análisis de regresión múltiple. SEM es conocido por muchos nombres: análisis estructural de covarianza, análisis de variable latentes y algunas veces es referenciado por nombres de software especializado como modelos LISREL o AMOS (Hair et al., 2009). Aunque los modelos de SEM pueden ser probados de diferentes maneras, Hair et al., (2009), menciona que todos los modelos de ecuaciones estructurales se distinguen por tres características:

1. Estimación de relaciones de dependencia múltiple e interrelacionadas
2. La capacidad de representar conceptos no observados en estas relaciones y explicar el error de medición en el proceso de estimación.
3. Definir un modelo para explicar todo el conjunto de relaciones

Asimismo, Kline (2005), describe seis pasos básicos que los describe como iterativos, ya que si surge algún problema en un paso posterior puede requerir un retorno a uno más errado. Los pasos están enlistados de la siguiente manera:

1. *Especificar el modelo*, lo que significa que las hipótesis del investigador se expresan en forma de modelo de ecuación estructural. Aunque muchos investigadores comienzan el proceso de especificación dibujando un diagrama de un modelo que utiliza un conjunto de símbolos estándar, el modelo puede describirse alternativamente como una serie de ecuaciones. Estas ecuaciones definen los parámetros del modelo que corresponden a presuntas relaciones entre variables observadas o latentes que una computadora finalmente estima con datos de una muestra.

2. *Determinar si se identifica el modelo*, el cual significa que si es teóricamente posible para una computadora derive una única estimación de cada parámetro del modelo. Diferentes tipos de modelos de ecuaciones estructurales deben cumplir ciertos requerimientos para ser identificados. Si un modelo no cumple con los requisitos de identificación relevantes, los intentos de estimarlos pueden no tener éxito.

3. *Seleccionar las mediciones* de las variables representadas en el modelo (por ejemplo, operacionalizar los constructos) y *recopilar, preparar y examinar los datos*.

4. *Usar un software computacional para estimar el modelo*, en donde varias cosas suceden en este paso:

a. *Evaluar el ajuste del modelo*, lo que significa que se tiene que determinar que tan bien el modelo como un todo explica la información. Probablemente la mayoría de las veces, el modelo inicial de los investigadores no ajusta la información de manera satisfactoria. Cuando esto ocurra (si no), habrá que ir directamente al paso 5 e ignorar todos estos pasos secundarios del paso 4.

b. *Interpretar las estimaciones de los parámetros*. Una vez está determinado que el ajuste del modelo estructural de la información es adecuado, muchos investigadores resumen en los resultados no interpretan los parámetros estimados para los efectos específicos. Al parecer la preocupación por el ajuste general del modelo es muy grande que se presta poca atención a las estimaciones de los parámetros significativos.

c. *Considerar modelos equivalentes*. Un modelo equivalente explica la información tan bien como el modelo preferido del investigador, pero lo hace con una configuración diferente de las relaciones hipotéticas.

5. Si es necesario, habrá que *re-especificar el modelo* y evaluar su ajuste con la misma muestra de datos. Con las especificaciones iniciales del modelo, su pre-especificación deberá ser guiada por la hipótesis del investigador.

6. Al obtener un modelo satisfactorio, hay que *describir de manera precisa y completa el análisis*.

Además, dos pasos óptimos podrían agregarse a los básicos descritos:

7. *Replicar los resultados*. Replicar resultados es relativamente raro en SEM. Es decir, los modelos rara vez se estiman en muestras independientes, ya sea por el mismo investigador que recopiló los datos originales o por un investigador diferente quien no lo hizo. La necesidad general de muestras largas en SEM indudablemente complica su obtención. No obstante, es crítico el eventualmente replicar un modelo estructural si alguna vez representa algo más allá de un simple ejercicio estadístico.

8. *Aplicar los resultados*. Es raro que los resultados de un análisis SEM se utilizan para la predicción relevante de estudios. Descuidar la realización de los pasos 4 al 6 pudiera ser parte de este problema.

4 Resultados

En esta sección se describen los resultados obtenidos de los diferentes análisis estadísticos de la muestra. Entre los diferentes resultados se describe un análisis demográfico de los ítems relacionados con la obtención de información geográfica y descriptiva de las empresas. Asimismo, se muestra un análisis para reconocer los factores con mayor importancia según la muestra obtenida, así como un análisis sobre las barreras que imposibilitan la implementación del estándar. Por último, se muestra todo lo relacionado con el FA al aplicar los AFE y AFC para identificar el modelo de medición, su validación y finalmente su modelo estructural entre los factores.

4.1 Estadística descriptiva

4.1.1 Análisis de la información demográfica

Tomando en cuenta la ubicación de las empresas que participaron en la encuesta, la Figura 6 muestra que el estado con mayor participación fue el estado de Baja California con un 38.33%. Después, el estado de Guanajuato tiene el segundo lugar de participación con el 10.00% seguido por los estados de México, Sinaloa y Sonora con un 5.83% cada uno. Otros estados que participaron están Nuevo León con el 5.00% de participación seguido por Chihuahua y Jalisco con el 4.17% cada uno. Por último, se tienen los estados de Aguascalientes, Tamaulipas, Tlaxcala y Veracruz con 2.50% cada uno y la Ciudad de México con el 1.67%. El apartado de “otros” integran los estados de Hidalgo, Puebla, Querétaro, San Luis Potosí, Chiapas y Coahuila con una mínima participación acumulada del 9.17%. En total, se obtuvo una participación de 20 estados. Cabe destacar que, según el DENUe existe un mayor número de empresas de manufactura en los estados de Guanajuato o Nuevo León en la clasificación de PYMES y grandes empresas que en el estado de Baja California, sin embargo, por la ubicación geográfica del investigador radicando en este estado al momento de realizar la investigación, facilitó la recolección de la información en esta zona.

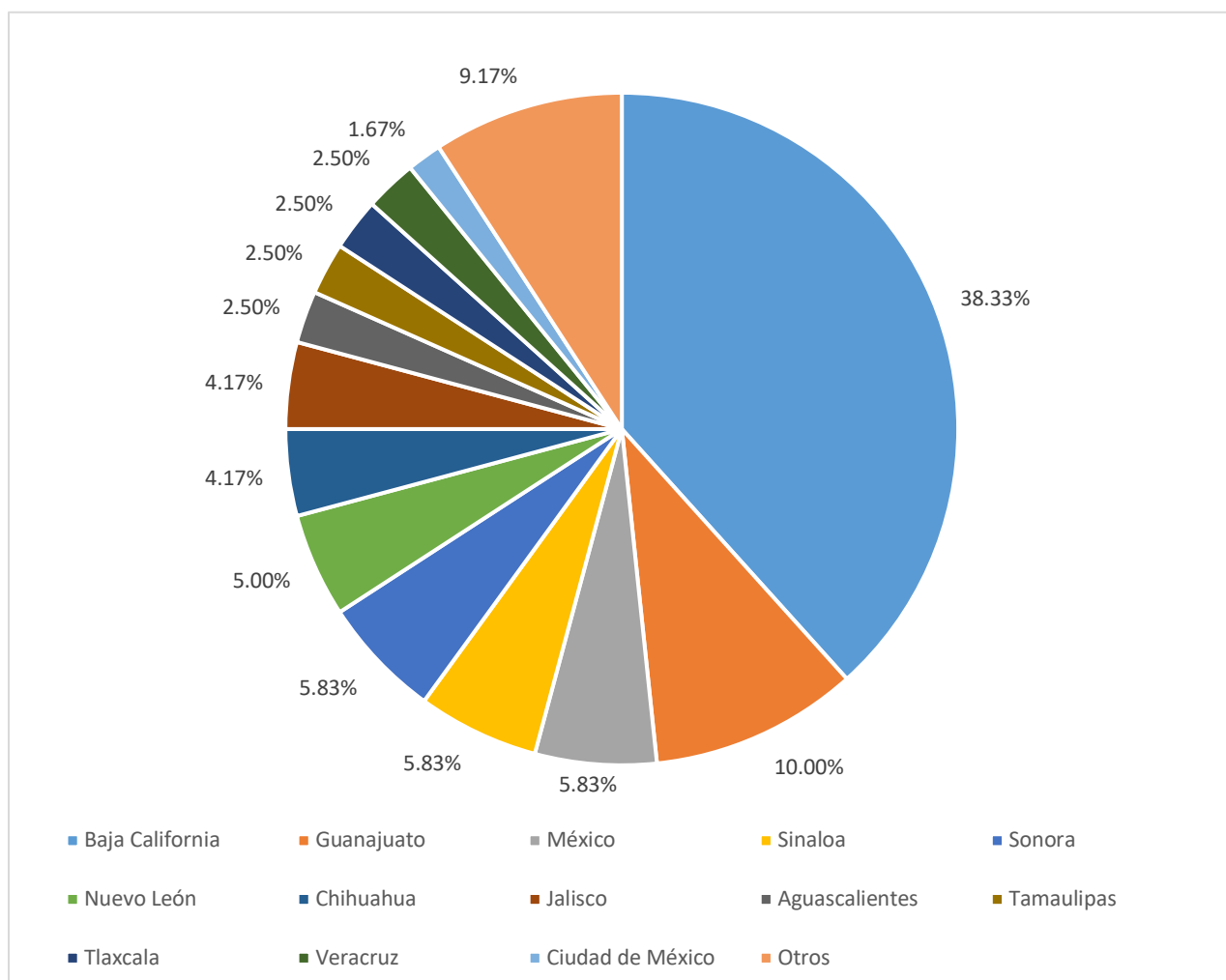


Figura 6. Distribución de respuestas por estado

De acuerdo con los resultados tomando en cuenta la clasificación del sector productivo, los resultados de la Figura 7 muestran que el sector con mayor participación en el estudio proviene del sector de fabricación de equipo y aparatos no electrónicos para uso médico, dental y otros artículos oftálmicos con un 26.67%, seguido por el sector de maquinaria y equipo con el 22.50%. Asimismo, el sector de derivados de petróleo, industrias químicas del plástico y hule tienen una participación del 15.00% y el sector de la industria metálica con el 11.67%. El sector de productos alimenticios, bebidas y tabaco cuenta con una participación del 10.83% seguida por el sector de productos a base de minerales no metálicos y la industria textil con un 2.50% y 1.65% de participación respectivamente. Por último, otros sectores de manufactura cuentan con una participación acumulada del 9.17%. Cabe resaltar que la clasificación de los sectores utilizada en el presente trabajo es la usada por el DENU.

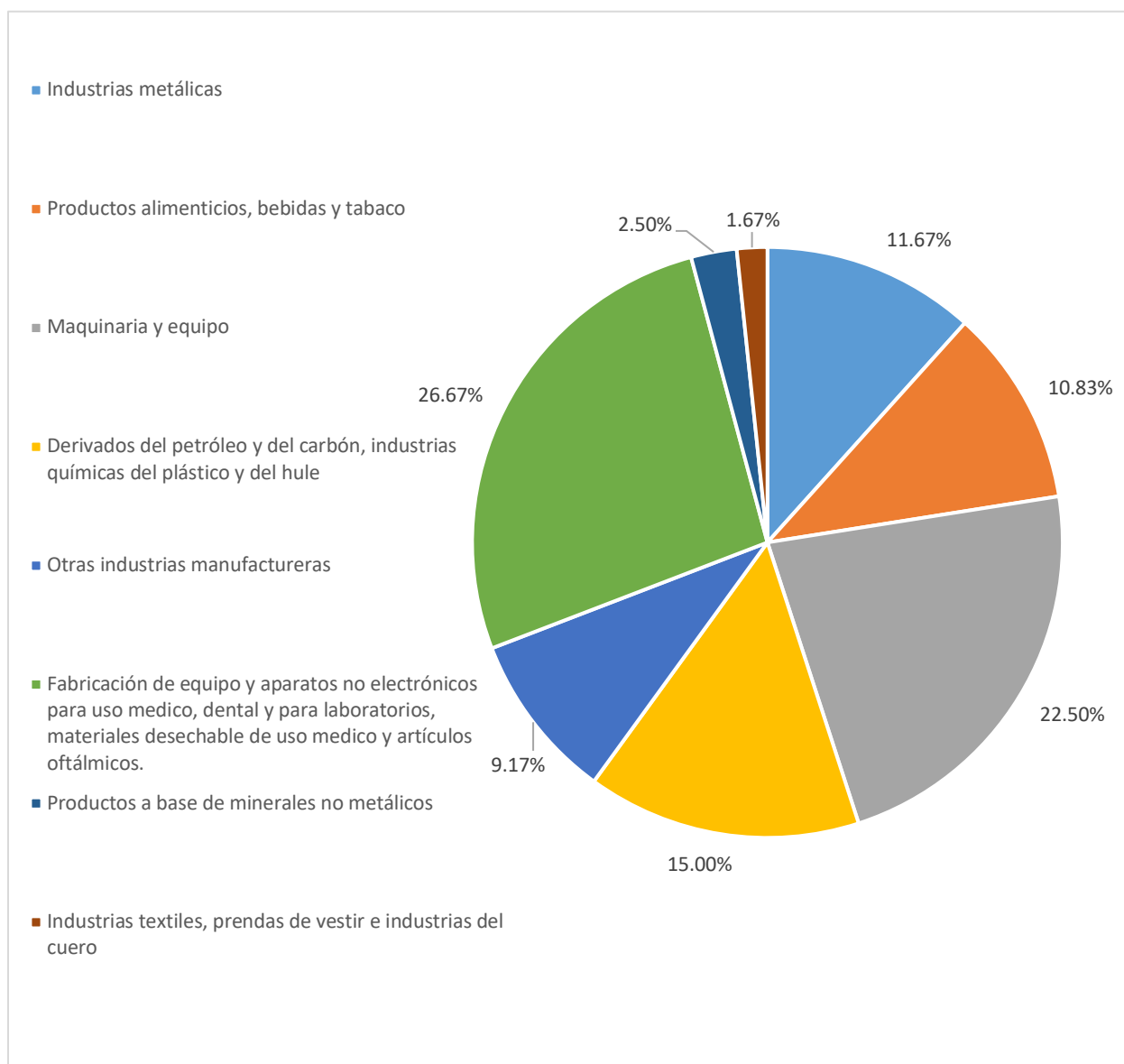


Figura 7. Distribución de respuestas por sector de manufactura

Asimismo, de acuerdo al tamaño de la empresa que se muestra en la Figura 8, la mayoría de las respuestas fueron de las grandes empresas representadas con el 60.00% de las respuestas, después, las medianas empresas tienen una participación del 24.17% mientras que las pequeñas están representadas por el 13.33%. Por último, las micro empresas están representadas con un 2.50%. Aunque este segmento del sector de manufactura no era sujeto de estudio, se decidió mantener las respuestas para enfatizar que este tipo de empresas se preocupa por mantener sus productos o servicios en un estado de calidad que cumpla con los requerimientos del cliente de acuerdo las especificaciones del estándar ISO 9001.

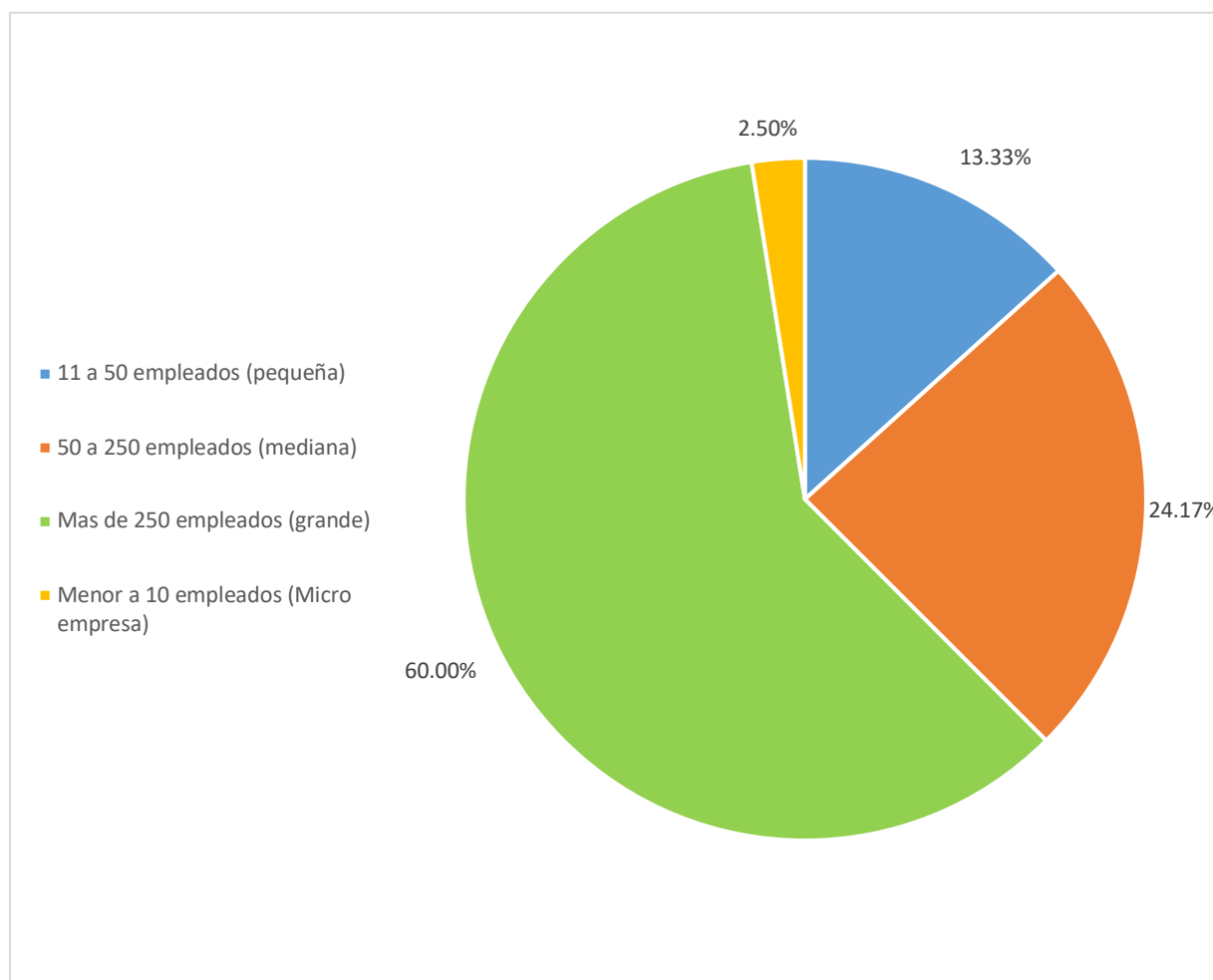


Figura 8. Distribución de respuestas por tamaño de empresa

Igualmente, la Figura 9 muestra los puestos de trabajo del personal que participo en contestar la encuesta. De acuerdo a la Figura, la mayor participación proviene de los gerentes de producción o gerentes de manufactura con un 23.33%. Asimismo, los coordinadores del sistema de gestión participaron con el 16.67% seguidos de los gerentes de calidad con el 15.83%. Además, participaron los gerentes o coordinadores de otras áreas administrativas con el 10.83% así como los gerentes o jefes ejecutivos de operaciones de las organizaciones, ingenieros de calidad y coordinadores de mejora continua con un 8.33%, 6.67% y 5.83% respectivamente. Por último, se cuenta con la participación de los auditores internos de la organización con un 2.50% y de otras áreas administrativas o gerenciales con un 5.00% de participación. Estos resultados son satisfactorios ya que en la metodología se explicaba como la encuesta estaba dirigida hacia este

tipo de puestos en las organizaciones y ayuda en gran medida a obtener la mejor interpretación de los SPC del estándar.

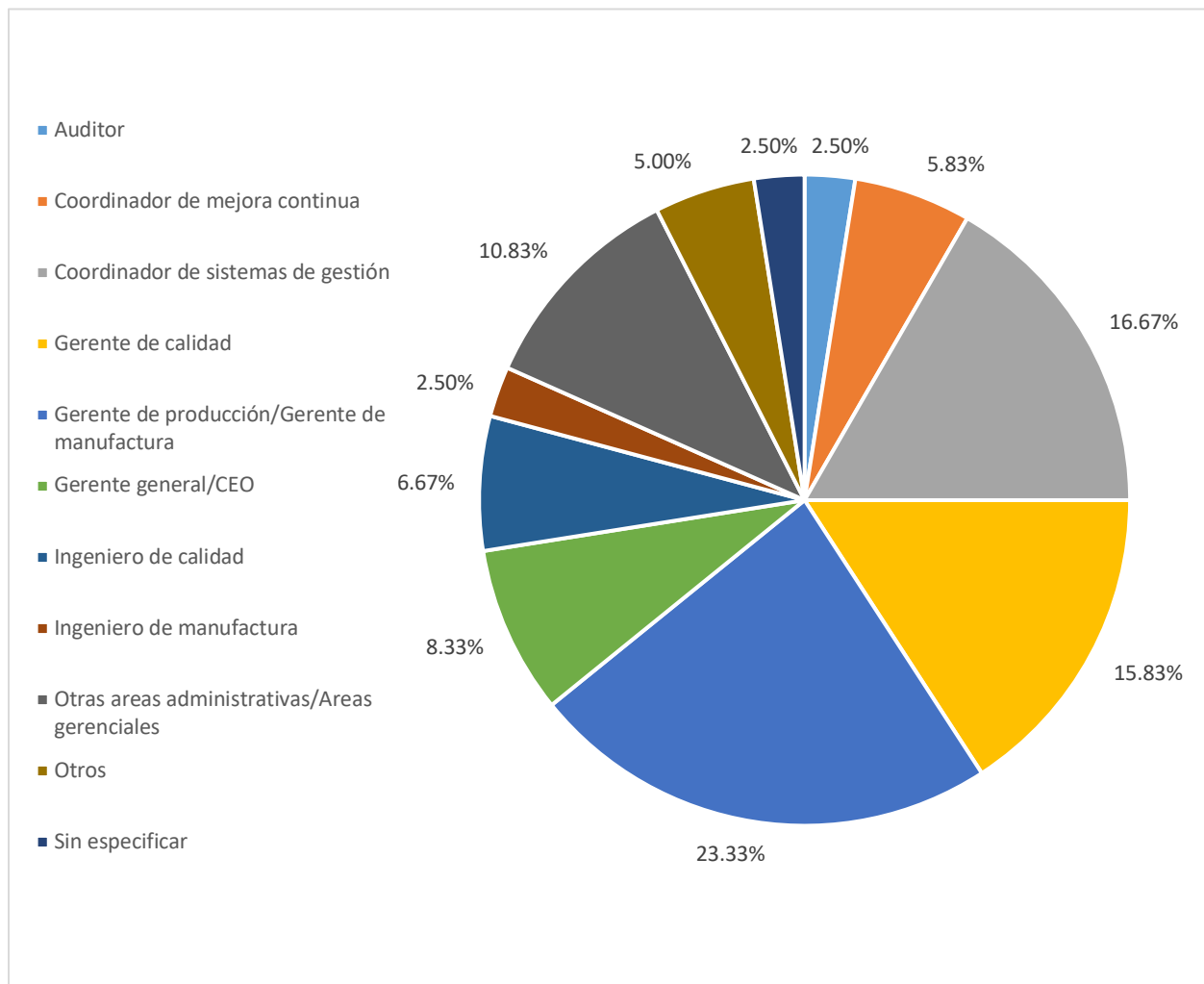


Figura 9. Distribución de respuestas de acuerdo con el puesto laboral de los participantes

Por último, la Figura 10 muestra la versión del estándar que las empresas están certificadas al momento de contestar la encuesta. Según los resultados, el 65.00% de las empresas está certificada con el estándar ISO 9001:2015 mientras el 15.00% tienen el estándar ISO 9001:2008. Además, el 13.33% de las empresas están buscando la certificación del estándar, mientras que el 6.67% restante está en busca de volverse a certificar o ya no busca volver a obtener la acreditación del estándar.

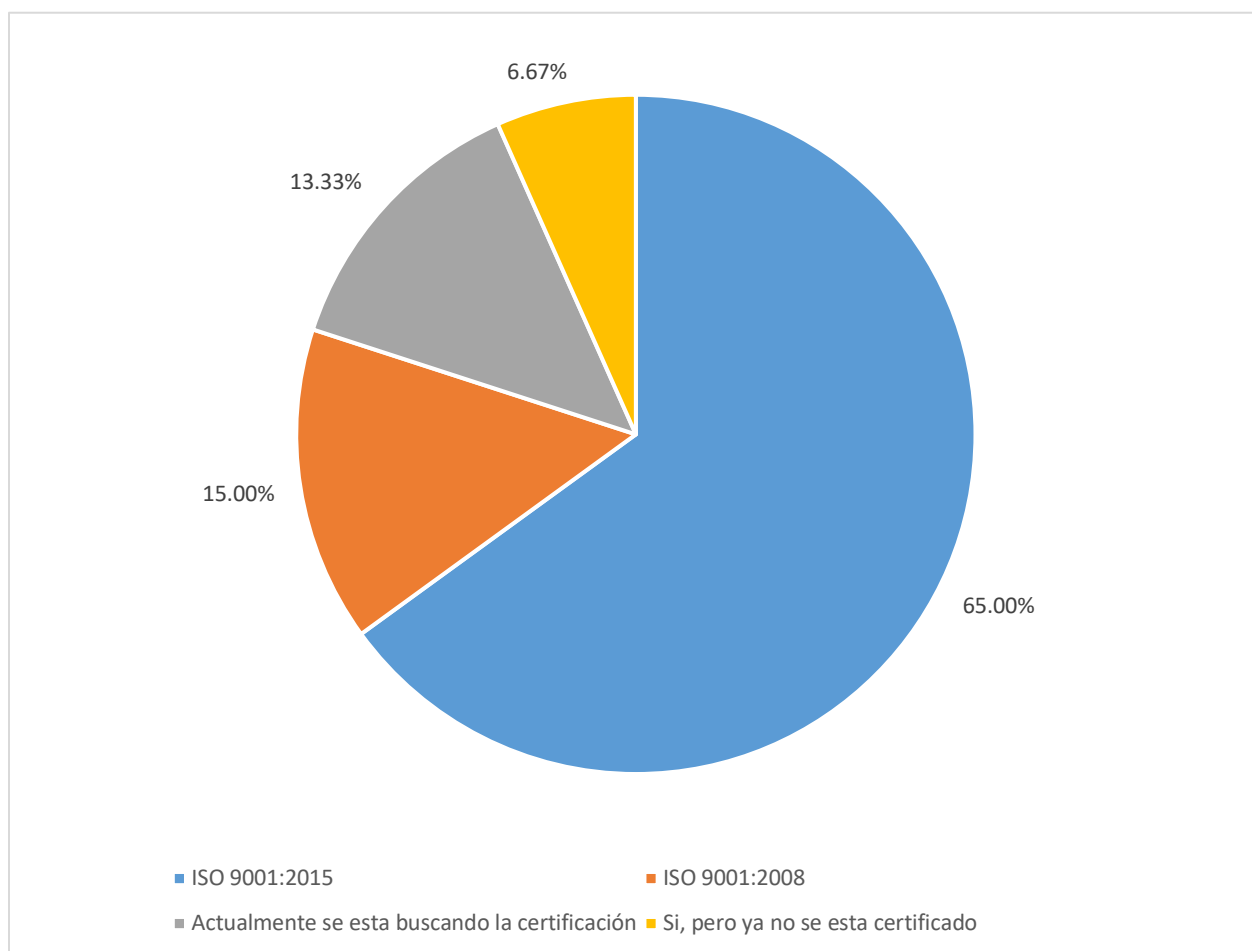


Figura 10. Versión del estándar de las empresas participantes

4.1.2 Análisis descriptivo de los factores

Como un análisis previo al análisis factorial para conocer el comportamiento de los datos y de la selección de los factores críticos ante la percepción de los participantes en la encuesta, se realizó un análisis descriptivo de los factores. Para esto, se muestran los valores de la media, mediana y desviación estándar para reconocer los factores que pudieran reconocerse como esenciales en la implementación del estándar en el SMM. Sin embargo, estos resultados no describen en su totalidad su aprobación como los factores que permitan cumplir con el objetivo descrito; por otro lado, estos resultados nos demuestran una tendencia ante las mediciones de los constructos que se están estudiando. La Tabla 7 muestra los valores de la escala Likert utilizada en la encuesta. Los resultados muestran que el enfoque al cliente y el enfoque basado en procesos con valores de mediana de 5 se pueden considerar como los factores más significativos en el SMM; sin embargo,

los factores restantes tienen valores de 4 en su mediana; por lo tanto, estos factores restantes no se deberían de considerar menos importantes ya que pudiera existir alguna relación entre ellos que genere las características esenciales para la implementación exitosa del estándar ISO 9001. Estos resultados se pueden esperar ya los objetivos del estándar es el enfoque a la satisfacción del cliente y el enfoque a los procesos para cumplir los requerimientos que el cliente exige en los productos; por lo tanto, se puede concluir que la interpretación de los factores de los participantes en la encuesta tiene un gran grado de entendimiento y aceptación en las organizaciones.

Tabla 9. Análisis descriptivo de los constructos

Factor	Mediana	Media	Desviación Estándar
EC	5	4.4875	0.868338
EBP	5	4.251389	0.964292
LID	4	4.167857	1.031257
CP	4	3.826389	1.068032
MEJ	4	4.225	0.936861
TDBE	4	4.136667	0.96505
GDR	4	3.808333	1.182482
BEN	4	3.923611	0.969535

4.1.3 Análisis de barreras de implementación del estándar ISO 9001

Primeramente, es importante destacar que las preguntas relacionadas con las barreras no eran obligatorias contestar, por lo tanto, de las respuestas obtenidas, solo 40 participantes describieron las razones o limitantes de la organización para no implementar el estándar. La Tabla 8 muestra los resultados obtenidos, donde se puede observar que la principal barrera es la falta de demanda por parte de los clientes el exigir trabajar bajo los lineamientos del estándar ISO 9001, es decir, los clientes no exigen a la organización tener la certificación del estándar para realizar negociaciones o cerrar tratos comerciales. Esto se demuestra con una mención del 35% de las respuestas. Después, se describe que la alta inversión de recursos para la implementación es una barrera más con una mención del 15%. Asimismo, los participantes mencionan con un 10% que la organización tiene un SGC mejor que el estándar ISO 9001, y tomando en cuenta el sector o giro empresarial de la organización, el estándar se vuelve innecesario lo cual es otra barrera mencionada con el 10%. Por último, la burocracia que el estándar ISO 9001 aplica en el papeleo o

administración de manuales y gestión de información, lo vuelve tardado y cansado de implementar, el cual fue mencionado con el 7.50% de las respuestas.

Tabla 10. Análisis de barreras en la implementación del estándar ISO 9001

Barrera	Porcentaje
Falta de demanda por parte de los clientes	35%
Alta inversión de recursos	15%
La organización tiene un mejor sistema de gestión de calidad que el estándar ISO 9001	10%
El estándar es innecesario para la organización	10%
El papeleo burocrático que implementa el estándar	7.50%
Otras razones	9.50%
Sin especificar	13%

4.1.4 Análisis de beneficios al implementar el estándar ISO 9001

En la encuesta se mostraban diferentes opciones con relación a los beneficios que la organización pudiera obtener al implementar el estándar ISO 9001. De acuerdo a los resultados plasmados en la Tabla 9, se puede observar que todos los beneficios de la implementación del estándar tienen un valor de mediana de 4, consecuentemente, se puede mencionar que todos los beneficios considerados en la encuesta se desarrollan y se obtienen en las organizaciones de manufactura en México. Sin embargo, tomando en cuenta el valor de la media, la variable con mayor valor pertenece al incremento a la satisfacción del cliente; por lo tanto, se puede mencionar que este beneficio tiene una mayor presencia y significancia al implementar el estándar ISO 9001 en las organizaciones de manufactura. Esto también se justifica viendo el valor de la desviación estándar, en donde se observa que en el incremento a la satisfacción del cliente es el segundo beneficio con menor desviación entre los datos. Este resultado era de esperarse ya que el objetivo principal del estándar es la adecuación de los procesos y actividades para satisfacer las necesidades del cliente (ISO, 2015b).

Tabla 11. Análisis de los beneficios al implementar el estándar ISO 9001

Beneficio	Mediana	Media	Desviación Estándar
Incremento a la satisfacción del cliente	4	4.133333	0.893806
Disminución en los errores/defectos	4	4.041667	0.850449
Disminución en el desperdicio/actividades que no agregan valor al producto	4	3.8	0.953939
Incremento en la eficiencia en la toma de decisiones por parte de la gerencia	4	3.758333	1.024661
Incremento en la integración de una cultura de mejora continua en la organización	4	3.95	0.99037

4.2 Análisis factorial

4.2.1 Cumplimiento de supuestos

Según Hair et al., (2009) y Kline (2005), existen cuatro cuestiones importantes que hay que considerar en cualquier proceso de validación de la encuesta: datos faltantes, supuestos de normalidad univariable y multivariable y la multicolinealidad. Los supuestos críticos que subyacen al análisis factorial son más conceptuales que estadísticos, pero en este tipo de técnicas, las preocupaciones principales se centran tanto en el carácter y la composición de las variables incluidas en el análisis, así como sus cualidades estadísticas. Según Hair et al., (2009), los datos faltantes son aquellas respuestas que quedaron incompletas o no están disponibles entre los ítems del instrumento. En este caso, este supuesto se comprueba mediante la realización electrónica de la encuesta ya que se aplicaron restricciones de no poder avanzar en el cuestionario sin haber terminado todas las preguntas de una sección que fuesen marcadas como obligatorias; consecuentemente, no se encontraron datos faltantes en la muestra obtenida. Los datos atípicos son combinaciones únicas que se identifican claramente como diferentes entre las observaciones y no son representativas en la población contrarrestando los objetivos del análisis y pueden distorsionar las pruebas estadísticas. Sin embargo, cuando se tienen más de dos variables, los investigadores necesitan un medio para medir objetivamente las posiciones multidimensionales de cada observación en relación con algún punto en común, que es el caso de esta investigación. En la detección de datos atípicos o outliers de la muestra, el uso de la distancia de Mahalanobis (D^2) es un método que mide la distancia de cada observación en un espacio multidimensional desde el centro medio (centroide) de todas las observaciones, resultando un único valor para cada

observación (Hair et al., 2009). Asimismo, Hair et al., (2009) y Kline (2005) describen que valores altos de D^2 representan las observaciones más alejadas de la distribución general en un plano dimensional, considerando eliminarlas estas observaciones con un valor P menor a 0.001. En la Tabla 10, se muestran las primeras 30 respuestas, donde se puede observar que las primeras 6 observaciones tiene un valor P por debajo de la recomendación antes mencionada; por lo tanto, se decide borrar estas observaciones por considerarse datos atípicos dejando 114 respuestas útiles para el análisis del estudio.

Tabla 12. Resultados del cálculo para valores atípicos usando D^2 de las primeras 30 observaciones

Número de respuesta	Distancia de Mahalanobis (D^2)	p1 (>0.001)	p2
52	91.81	0	0.004
49	85.565	0	0
86	84.315	0	0
11	83.71	0	0
7	83.48	0	0
60	79.302	0.001	0
110	78.342	0.001	0
27	78.143	0.001	0
1	77.001	0.002	0
15	76.654	0.002	0
120	73.909	0.003	0
31	73.198	0.004	0
5	71.734	0.005	0
67	71.371	0.006	0
78	71.361	0.006	0
32	71.272	0.006	0
96	71.262	0.006	0
80	71.172	0.006	0
58	69.997	0.008	0
102	68.343	0.011	0
26	67.739	0.012	0
74	67.151	0.014	0
53	66.344	0.016	0
117	65.382	0.02	0
13	63.941	0.026	0
16	63.576	0.028	0

Tabla 10. Continuación

8	63.044	0.031	0
6	59.93	0.055	0
34	59.608	0.058	0
43	58.428	0.071	0

Pasando a los supuestos de normalidad univariable, DeCarlo (1997), menciona que una manera de medir la normalidad en cada una de las variables es a través del sesgo y la curtosis, estos estadísticos son dos maneras en que una distribución puede ser no normal, y pueden ocurrir por separado o juntos en una sola variable. El sesgo implica que la forma de una distribución unimodal es asimétrica respecto a su media. El sesgo positivo indica que la mayoría de las puntuaciones están por debajo de la media, y el sesgo negativo indica exactamente lo contrario. Para una distribución unimodal y simétrica, la curtosis positiva indica colas más pesadas y un pico más alto y la curtosis negativa indica lo contrario, están en relación con una distribución normal y con la misma varianza. Kline (2005), describe que los valores de curtosis mayores que 10.0 pueden ocasionar algún problema mientras que los valores más altos que 20.0 indican un problema aún más serio. Entre los resultados de la muestra que se muestran en la Tabla 11, el rango de valores de curtosis (kurtosis) están por debajo de los valores recomendados anteriormente mencionados; consecuentemente, se puede asumir que la muestra presenta una normalidad univariable. Un prerrequisito para la evaluación de la normalidad multivariable es la necesidad de comprobar la normalidad univariada ya que esta última es una condición necesaria, aunque no suficiente, para la normalidad multivariada (DeCarlo, 1997). Por lo tanto, una vez comprobada la normalidad de cada una de las variables observadas individualmente, se hace necesario también contrastar la hipótesis de normalidad multivariante. Para tal cálculo, Mardia propuso algunas pruebas para contrastar si la asimetría y la curtosis multivariantes del conjunto de variables observables permite asumir o no la hipótesis de normalidad (Mardia, 1970; Mardia, 1974) el cual es el más recomendable en diferentes estudios (Li & Huang, 2017; Macias-Velasquez et al., 2019; Maciel-Monteón et al., 2019; Rodríguez-mantilla et al., 2019). La normalidad multivariable es evaluada al comparar el valor del coeficiente de Mardia de la muestra contra un valor que se calcula con base en la fórmula $p(p+2)$, donde p es el número de variables observadas en el modelo. Este supuesto se cumple por la restricción del valor de la curtosis multivariable en el software SPSS AMOS con los valores calculados con la fórmula propuesta, es decir, si el valor de la fórmula

propuesta es mayor al valor multivariable del software SPSS AMOS, se estaría cumpliendo la normalidad multivariable. En este estudio, se consideraron 43 variables. La fórmula obtuvo un resultado de 1,935 ($43*[43+2]$), mientras que el índice *multivariable* en la Tabla 11 obtenida del software SPSS AMOS es de 364.168; por lo tanto, como el valor *multivariable* es menor que el obtenido en la formula, se puede concluir que el supuesto de normalidad multivariable se cumple en la muestra.

Tabla 13. Valores de curtosis para cumplir el supuesto de normalidad univariable y multivariable

Variable	min	max	skew	c.r.	kurtosis	c.r.
BEN1	1	5	-0.943	-4.215	0.473	1.057
BEN2	1	5	-0.889	-3.977	0.874	1.955
BEN3	1	5	-0.571	-2.555	-0.062	-0.138
BEN4	1	5	-0.503	-2.249	-0.409	-0.914
BEN5	1	5	-0.775	-3.466	0.033	0.074
GDR1	1	5	-0.856	-3.83	0.059	0.132
GDR2	1	5	-0.886	-3.963	0.384	0.858
GDR3	1	5	-0.646	-2.89	-0.468	-1.046
GDR4	1	5	0.209	0.933	-1.178	-2.635
GDR5	1	5	-0.791	-3.537	-0.191	-0.428
TDBE1	1	5	-1.222	-5.464	1.156	2.584
TDBE2	1	5	-0.713	-3.19	-0.079	-0.176
TDBE3	1	5	-1.295	-5.789	1.512	3.38
TDBE4	1	5	-1.14	-5.097	0.759	1.698
TDBE5	1	5	-0.944	-4.22	0.201	0.448
MEJ5	1	5	-1.801	-8.056	2.859	6.392
MEJ4	1	5	-0.652	-2.918	-0.417	-0.932
MEJ3	1	5	-1.307	-5.845	1.676	3.747
MEJ2	1	5	-1.482	-6.626	2.077	4.644
MEJ1	2	5	-0.76	-3.398	-0.265	-0.592
EBP6	1	5	-2.528	-11.306	6.897	15.422
EBP5	2	5	-1.339	-5.988	0.66	1.475
EBP4	2	5	-0.723	-3.235	-0.426	-0.953
EBP3	2	5	-0.806	-3.605	-0.555	-1.242
EBP2	2	5	-0.612	-2.736	-0.782	-1.749
EBP1	1	5	-0.897	-4.012	-0.311	-0.696
CP1	2	5	-0.552	-2.467	-0.481	-1.076
CP2	1	5	-0.641	-2.865	-0.437	-0.977
CP3	1	5	-0.344	-1.537	-1.023	-2.288
CP4	1	5	-0.515	-2.302	-0.524	-1.171
CP5	1	5	-0.831	-3.716	-0.11	-0.247

Tabla 11. Continuación

CP6	1	5	-0.483	-2.16	-0.521	-1.165
EC4	1	5	-1.706	-7.63	3.196	7.146
EC3	1	5	-1.95	-8.723	3.296	7.371
EC2	1	5	-1.736	-7.763	2.694	6.023
EC1	1	5	-2.344	-10.483	5.503	12.305
LID7	1	5	-0.839	-3.752	-0.401	-0.896
LID6	1	5	-0.757	-3.385	-0.276	-0.617
LID5	1	5	-1.111	-4.969	0.629	1.406
LID4	1	5	-1.439	-6.436	2.122	4.744
LID3	2	5	-1.081	-4.836	0.14	0.312
LID2	1	5	-1.289	-5.764	0.352	0.787
LID1	1	5	-1.437	-6.426	1.681	3.758
Multivariate					364.168	31.35

Finalmente, el supuesto de multicolinealidad en los datos ocurre cuando al parecer, una variable que se define como única, realmente está midiendo lo mismo que otra variable. Según Khine et al., (2014), esto se refiere a las situaciones en las que las variables de medición están altamente correlacionadas. La multicolinealidad de las variables ocurre cuando los valores de la matriz de correlación entre las variables es mayor a 0.85 (Kline, 2005). Asimismo, valores mayores a 10 en los Factores de Inflación de la Varianza (VIF) es otro método para obtener la multicolinealidad entre las variables. En la Tabla 12 se pueden observar los valores de los VIF donde ninguno es mayor a la recomendación antes mencionada, por lo tanto, el supuesto de multicolinealidad se cumple entre las variables.

Tabla 14. Valores de los VIF para el supuesto de multicolinealidad

Factor	Variable	VIF
LID	LID1	3.453
	LID2	2.909
	LID3	3.908
	LID4	3.779
	LID5	4.907
	LID6	4.201
	LID7	3.488
EC	EC1	2.708
	EC2	2.311

Tabla 12. Continuación

		EC3	3.390
		EC4	3.884
CP		CP1	4.805
		CP2	6.643
		CP3	4.977
		CP4	6.038
		CP5	2.991
		CP6	3.857
EBP		EBP1	2.054
		EBP2	3.942
		EBP3	5.883
		EBP4	4.819
		EBP5	3.963
		EBP6	2.654
MEJ		MEJ1	2.633
		MEJ2	6.910
		MEJ3	5.344
		MEJ4	4.324
		MEJ5	2.850
TDBE		TDBE1	4.788
		TDBE2	4.192
		TDBE3	5.102
		TDBE4	4.982
		TDBE5	5.359
GDR		GDR1	4.557
		GDR2	5.281
		GDR3	2.925
		GDR4	1.972
		GDR5	4.107
BEN		BEN1	4.189
		BEN2	4.734
		BEN3	3.027
		BEN4	4.063
		BEN5	4.374

De acuerdo a la confiabilidad del instrumento para la recolección de la muestra, esta fue medida por el alfa de Cronbach, utilizando el software SPSS versión 23. En la Tabla 13, se muestran los resultados obtenidos, donde se puede observar un total de 43 variables en la encuesta resultando en un estadístico de fiabilidad del 0.969 el cual se considera excelente de acuerdo a las indicaciones explicadas en la sección de la metodología. Igualmente, la Tabla 13 muestra los valores de confiabilidad de cada uno de los constructos utilizados en el instrumento. Se puede observar que todos los constructos están dentro de las consideraciones de aceptación consideradas por George y Mallery (2003); Hair et al., (2009) y Kline (2005).

Tabla 15. Alfa de Cronbach para la confiabilidad del instrumento

Constructo	Alfa de Cronbach	Número de ítems
Liderazgo (LID)	0.894	7
Enfoque al cliente (EC)	0.745	4
Compromiso del personal (CP)	0.853	6
Enfoque Basado en Procesos (EBP)	0.840	6
Mejora (MEJ)	0.829	5
Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE)	0.881	5
Gestión de relaciones (GDR)	0.795	5
Beneficios (BEN)	0.882	5
Total	0.969	43

Una vez que se cumplen los supuestos de la muestra y se comprueba la fiabilidad del instrumento, se prosigue a efectuar el análisis factorial para calcular las relaciones entre las variables en los constructos.

4.2.2 Análisis Factorial Exploratorio

Una vez recopilados los datos y se verificaron los supuestos estadísticos, lo siguiente en realizar es un Análisis Factorial (AF) el cual conlleva un AFE y un AFC. AF es una técnica de interdependencia cuyo objetivo principal es definir la estructura subyacente entre las variables en el análisis que podría describirse como exploratorio o confirmatorio (Hair et al., 2009). En esta investigación, el AFE se utiliza para identificar la estructura de la encuesta e identificar los factores

potenciales que pudieran surgir como elementos correlacionados teniendo cierta información en común. Para identificar si los datos de la muestra es adecuada para aplicar un AF, la prueba de esfericidad de Bartlett y la prueba de Kaiser-Mayer-Olkin (KMO) son aplicadas para demostrar su conciliación. La prueba de esfericidad de Bartlett prueba la hipótesis nula que la matriz de correlación de las variables es igual a la matriz identidad (Hair et al., 2009) mientras que la prueba de KMO es utilizada para verificar la adecuación de la muestra para realizar el AF (Khine et al., 2014). Valores en el KMO mayores que 0.7 se consideran normales, valores mayores que 0.8 son buenos y valores mayores que 0.9 se consideran excelentes, por lo tanto, si los valores de la prueba KMO resultan en valores pequeños o muy cercanos a cero, la muestra no es apta para aplicarle un AF (Hair et al., 2009). También, el Alfa de Cronbach es calculado, el cual es un índice utilizado para medir la confiabilidad y consistencia interna de la encuesta (Cronbach, 1951).

De acuerdo a los resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett, la prueba obtiene una aproximación Chi-cuadrada de 1556.702 con 231 grados de libertad (gl) y un valor P de 0.00, el cual nos demuestra que la hipótesis nula no puede ser aceptada indicándonos que la matriz de correlación es diferente a la matriz identidad. Asimismo, la prueba de KMO dan como resultado un valor de 0.893, por lo tanto, de acuerdo a las indicaciones mencionadas, la muestra es adecuada para aplicar un AF. En la Tabla 14 se puede observar los resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett y el KMO utilizando el software SPSS 23.

Tabla 16. Resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett y KMO

Prueba de KMO y Bartlett		
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.893
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aproximación Chi-cuadrada	1556.702
	Grados de libertad	231
	Significancia (Valor P)	0.000

Una vez comprobado la adecuación de la muestra para un AF, el AFE puede ser realizado seleccionando un método de extracción o factorización de los datos, obtener la matriz de cargas factoriales y seleccionar la rotación adecuada para la interpretación de los datos para obtener una

estructura de un modelo de medición que indique las comunales y cargas factoriales de las variables utilizadas en el estudio.

4.2.2.1 Método de extracción

Para la selección del método de extracción, se pueden seleccionar métodos por definición (extracción) de los factores para representar la estructura de las variables en el análisis. Para decidir esto, es importante tener un conocimiento de los objetivos del análisis factorial y conocer las características básicas de las relaciones entre variables. Por lo tanto, para el propósito de un análisis factorial, es importante entender que tanto de la varianza de la variable se comparte con otras variables en ese factor como los factores no medidos. En este caso, se decidió utilizar el método de extracción de Análisis de Componentes Principales (ACP) ya que es un método que permite medir la varianza extraída de las variables y es uno de los métodos de AF más usuales reportados en la literatura (Costello & Osborne, 2005; Macias-Velasquez et al., 2019; Psomas & Pantouvakis, 2015; Xiong et al., 2016; Young et al., 2017).

4.2.2.2 Criterios de selección de factores

Una característica de los nuevos factores que se extraerán del análisis, es buscar la mejor combinación lineal que ayude a explicar la mayor variabilidad de las variables originales. Al generar los nuevos factores, una propiedad es que el primer factor se caracteriza por ser el que mayor varianza explica, mientras el segundo, que es independiente al primer factor (ortogonal), es el siguiente en explicar la mayor variabilidad, condicionado a que el primer factor ya se calculó, y así sucesivamente (Martínez & Sepúlveda, 2012). Uno de los objetivos del AFE es la reducción de los datos originales a un número menor de variables, pero podrían ocurrir que, dado un conjunto de datos, se tengan soluciones muy diferentes, dependiendo el número de factores considerados, por tal motivo, existen varios criterios para seleccionar los factores extraídos. Entre los criterios de selección de factores están:

Criterio de la raíz latente o valor propio: Este criterio consiste en seleccionar todos los factores con valores propios (eigenvalues) mayores a 1. Los eigenvalues representan la cantidad de varianza en todas las variables indicadoras que puede ser explicada por un factor determinado, por lo tanto, este criterio se utiliza para garantizar que las variables seleccionadas explican la varianza de al menos un factor (Zamora et al., 2010).

Criterio de la gráfica de pendiente (screen test): Este criterio consiste en revisar la gráfica de los valores propios y observar un encorvamiento natural o punto de inflexión en la información donde la curva se pueda ver de una manera lineal y constante. Usualmente los factores antes de este punto de quiebre es el número de factores que deben de ser seleccionados (Costello & Osborne, 2005; Zamora et al., 2010). Un problema de este criterio es que llega a ser muy subjetivo y, por lo tanto, depende básicamente del criterio del investigador. Este criterio no se recomienda cuando se maneja un número elevado de factores (Martínez & Sepúlveda, 2012).

Criterio de porcentaje de varianza: En este criterio se busca asegurar que el número de factores extraíble alcance a explicar un porcentaje determinado de la varianza total de los datos. Para Hair et al., (2009), es indispensable seleccionar factores hasta cubrir el 60% de la varianza.

Criterio a priori: Es un método subjetivo que se presenta en casos muy especiales. En este caso, el investigador establece cual va ser el número de factores que se va a analizar.

Tomando en cuenta las distintas formas de seleccionar el número de factores correspondientes a la investigación, se decidió utilizar el criterio de los de los valores propios seleccionando los factores con valores propios mayores a 1 para identificar el conjunto de factores que posibilitan la implementación del estándar ISO 9001.

4.2.2.3 Matriz de cargas factoriales

Una vez que la matriz de factores sin rotar ha sido calculada utilizando el método de extracción seleccionado, las cargas factoriales de cada variable de cada uno de los factores estarán presente en la matriz. Las cargas factoriales son la correlación de cada variable y el factor, que muestran el grado de correspondencia entre la variable y el factor, es decir, con un valor mayor de carga, hacen a la variable más representativa en el factor. El proceso de interpretación puede ser de lo más simple si es que cada factor tiene solamente una carga factorial en cada una de las variables; sin embargo, en la práctica, los investigadores pueden encontrar que más variables tienen cargas factoriales significativas en otros factores, por lo tanto, la interpretación de los factores se vuelve complicada. Cuando una o más variables están en esta situación, se les nombra como cargas cruzadas (cross loading). En el caso de obtener cargas cruzadas, el investigador deberá encontrar el método de rotación para eliminar las cargas cruzadas, sin embargo, si este problema persiste, esta variable puede ser candidata a ser eliminada. La eliminación de las cargas factoriales es un

aspecto importante en un AFE, lo cual propone una significancia de acuerdo al tamaño de muestra obtenida (Hair et al., 2009). En la Tabla 15 se puede observar las consideraciones de las cargas factoriales significativas con relación al tamaño de la muestra utilizada para realizar un análisis factorial.

Tabla 17. Cargas factoriales significantes de acuerdo con el tamaño de muestra

Carga factorial	Tamaño de muestra necesario para significancia*
0.30	350
0.35	250
0.40	200
0.45	150
0.50	120
0.55	100
0.60	85
0.65	70
0.70	60
0.75	50
*Significancia a un nivel de 0.05	

Fuente: Hair et al., (2009)

En la presente investigación, las cargas factoriales con valor igual o mayor a 0.50 son consideradas como significativas tomando en cuenta una muestra de 120 respuestas utilizando como método de extracción el ACP calculado en el software SPSS en su versión 23. Se realizaron varios análisis con el objetivo de obtener los SPC como el número de factores seleccionados, sin embargo, no fue posible obtener este resultado. Al aplicar el AFE, se obtuvieron varias cargas cruzadas entre las variables que fueron eliminadas, de esta forma, la mejor solución obtenida se muestra en la Tabla 16 donde los SPC están representados por 22 ítems constituidos en 4 constructos latentes, donde se puede observar que cada una de las cargas de las variables son mayores o cercanas a 0.5, lo cual se consideran significativas tomando en cuenta los valores de la Tabla 15. Asimismo, en la Tabla 17 se muestra la varianza explicada entre los factores y la varianza total extraída igual a 65.823%. Los resultados muestran un comportamiento de agrupación de las variables notablemente

estructurado por su propio enfoque. Por ejemplo, los ítems que pertenecen a Liderazgo (LID), Enfoque al Cliente (EC) y Enfoque Basado en Procesos (EBP), cargan como un solo factor, consecuentemente, estos tres principios de calidad pueden ser considerados como un solo factor nombrado *Compromiso de la Alta Gerencia* (CAG). En el mismo sentido, los ítems relacionados con Mejora (MEJ), Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE) y Gestión de Relaciones (GDR) cargan juntos, por lo tanto, por el enfoque que estos principios de calidad tienen en el estándar, estos pueden ser considerados como un factor nombrado *Mejora de Sistemas* (MS). Finalmente, los ítems relacionados con el Compromiso del Personal (CP) y los Beneficios (BEN), cargan cada uno en sus respectivos factores sin elementos de otros factores, y debido a esto, el nombre original de *Compromiso del personal y Beneficios* se mantuvo respectivamente. Por último, la Tabla 16 muestra las variables correspondientes a cada uno de los factores en su agrupación estructural de acuerdo al enfoque de cada principio de calidad.

Tabla 18. Matriz de cargas factoriales final

Variable	Componente (Factor)			
	MS	CAG	BEN	CP
MEJ2	0.778			
MEJ3	0.701			
EBP6	0.694			
GDR2	0.677			
GDR3	0.67			
TDBE5	0.66			
TDBE4	0.614			
MEJ4	0.589			
LID7		0.762		
LID2		0.761		
LID3		0.682		
EC1		0.644		
EC4		0.588		
EBP2		0.491		
BEN4			0.835	
BEN2			0.81	
BEN1			0.779	

Tabla 16. Continuación

BEN3			0.675	
BEN5			0.665	
CP4				0.851
CP3				0.815
CP6				0.559

Tabla 19. Varianza total extraída

Factor	Autovalores iniciales (eigenvalues)			Sumas de extracción de cargas al cuadrado			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulad o	Total	% de varianza	% acumulad o	Total	% de varianza	% acumulado
1	9.941	45.187	45.187	9.941	45.187	45.187	4.508	20.491	20.491
2	2.034	9.247	54.434	2.034	9.247	54.434	3.777	17.169	37.661
3	1.341	6.095	60.529	1.341	6.095	60.529	3.640	16.547	54.208
4	1.165	5.293	65.823	1.165	5.293	65.823	2.555	11.615	65.823
5	.801	3.641	69.464						
6	.716	3.254	72.717						
7	.659	2.995	75.712						
8	.646	2.936	78.649						
9	.598	2.717	81.365						
10	.570	2.593	83.958						
11	.494	2.245	86.204						
12	.441	2.007	88.210						
13	.419	1.903	90.113						
14	.393	1.785	91.898						
15	.326	1.480	93.378						
16	.314	1.428	94.806						
17	.268	1.219	96.025						
18	.232	1.054	97.079						
19	.206	.935	98.014						
20	.182	.829	98.843						
21	.146	.666	99.509						
22	.108	.491	100.000						

4.2.3 Análisis Factorial Confirmatorio

Una vez que se comprobó que es posible aplicar un AF a la muestra y el AFE ha sido realizado, la validación de los constructos a través de un AFC es lo siguiente a realizar. Para Hair et al., (2009), el AFC se utiliza para proporcionar una prueba confirmatoria de la teoría de la medición especificando como las variables medidas representan lógica y sistemáticamente el constructo involucrando en el modelo teórico. En otras palabras, el modelo de medición especifica una serie de relaciones que sugieren como las variables medidas representan un constructo latente el cual, por definición, no pueden ser directamente medidas. Para Macias-Velasquez et al., (2019) un AFC se enfoca en el grado que un patrón teórico de cargas factoriales en dimensiones específicas, representan los datos reales tomando en cuenta la muestra obtenida. Asimismo, para Hair et al., (2009), la importancia de la validar la calidad de los resultados recae en asegurar la validación de las conclusiones obtenidas en el análisis exploratorio. Una vez identificadas las variables y los factores seleccionados, es importante conocer los niveles aceptables de bondad de ajuste y comprobar las validaciones convergente, discriminante y nomológica. La estructura de las cargas factoriales de los SPC tuvo lugar en el AFE permitiendo su clasificación en tres factores principales o habilitadores, por lo tanto, se puede concluir que CAG, MS y CP pueden considerarse como los elementos esenciales que deben desarrollarse y lograrse para permitir la implementación del estándar ISO 9001 obteniendo los beneficios (BEN) que el estándar proporciona especialmente en las empresas de manufactura. Sin embargo, para Hair et al., (2009), la validación del modelo de medición depende de los índices de bondad de ajuste los cuales son una medida para indicar la idoneidad de representar la matriz de covariancia de las variables por el modelo. Asimismo, Hair et al., (2009) y Kline (2016) mencionan que es importante reportar al menos un índice incremental y uno índice absoluto además de la aproximación Chi-Cuadrada y los grados de libertad asociados. Por lo tanto, mostrando los resultados de la aproximación Chi-cuadrada, el Índice del Ajuste Comparativo (CFI) o el Índice Tucker-Lewis (TLI) y Raíz de Cuadrados Medios del Error (RMSEA) brinda la suficiente información para evaluar un modelo que representa las relaciones específicas entre los ítems y factores. De acuerdo a lo mencionado anteriormente, en la Tabla 18 se muestran los resultados sobre los ajustes de bondad del modelo utilizando el software SPSS 23 así como los valores recomendados para un ajuste satisfactorio en el modelo, donde se puede observar que todos los índices de bondad de ajuste confirman la validación del modelo

demostrando que las variables medidas representan los factores involucrados. Por último, la Figura 11 muestra el modelo de medición propuesto.

Tabla 20. Índices de bondad de ajuste del modelo de medición

ESTADÍSTICO DE BONDAD DE AJUSTE	VALOR OBTENIDO	VALORES RECOMENDADOS PARA UN AJUSTE SATISFACTORIO DEL MODELO
CHI-CUADRADA (χ^2)	1.502, 199	Menor a 3.0 (Hair et al., 2009; Sharma et al., 2005)
TLI	0.920	Mayor a 0.90 (Sharma et al., 2005)
CFI	0.931	Mayor a 0.90 (Sharma et al., 2005)
RMSEA	0.067	Menor a 0.08 (Hair et al., 2009; Sharma et al., 2005)

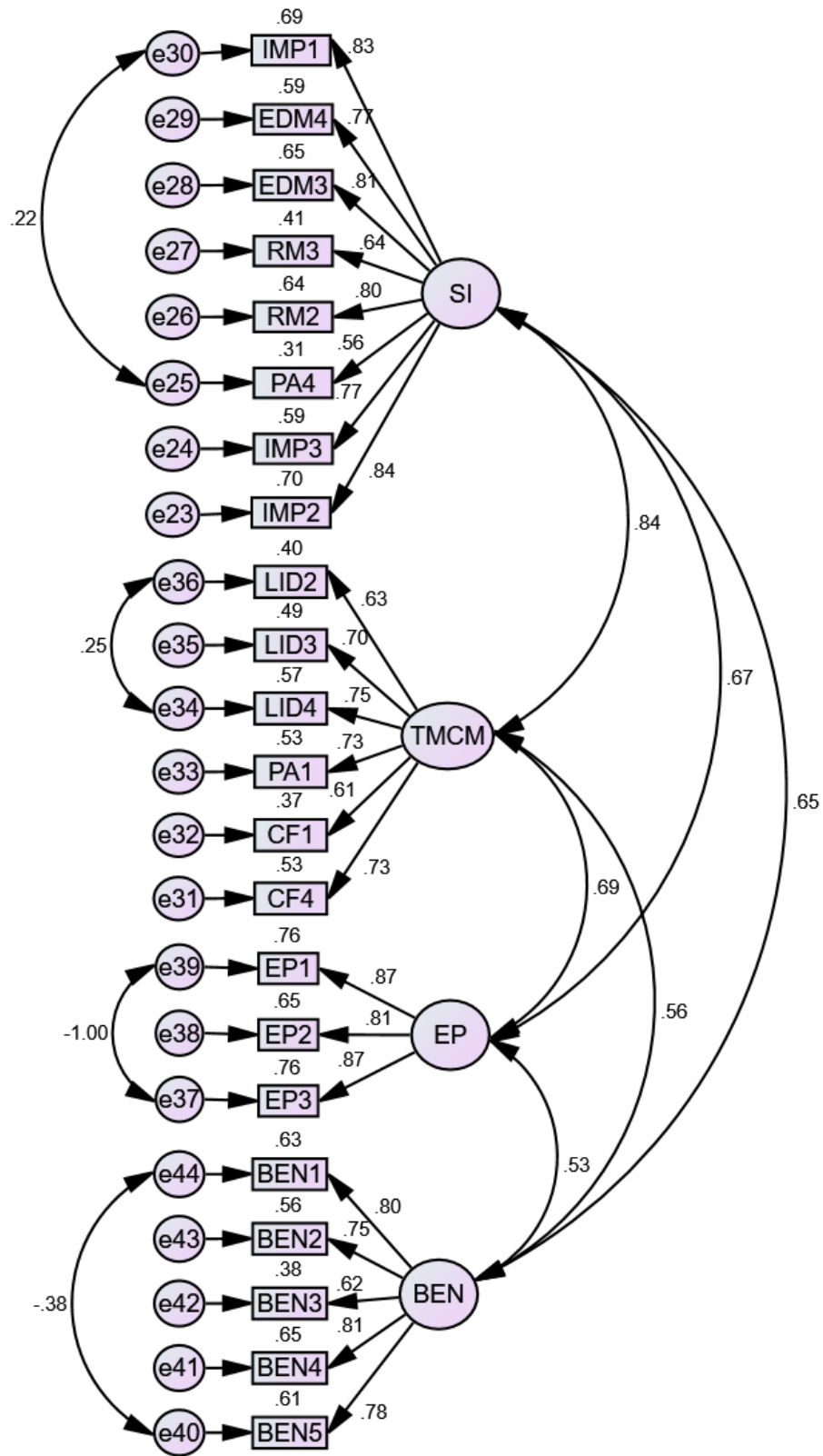


Figura 11. Modelo de medición propuesto

4.2.3.1 Validez convergente y discriminante

La validación convergente y discriminante implica evaluar las medidas entre sí en lugar de hacerlo contra criterios externos. Para Hair et al., (2009), la validez es el grado en el que una medida representa con precisión lo que se supone que debe medir. Asimismo, para la validez de un constructo, se realiza una validación convergente y discriminante. Un conjunto de variables puede medir el mismo constructo si la validez convergente entre sus correlaciones es al menos de magnitud moderada; por el contrario, se supone que un conjunto de variables mide diferentes constructos si la validez discriminante en sus correlaciones no es elevada (Kline, 2005). Para afirmar que existe una validación convergente entre las variables, los valores de la Variancia Media Extraída (AVE) deberá ser mayor a 0.5 (Hair et al., 2009) y, para cumplir la validación discriminante, los valores del AVE deberán ser mayores que los valores de la correlación al cuadrado para confirmar que dos constructos son independientes (Maciel-Monteon et al., 2019). Para la validación convergente, se necesitan los pesos de regresión estandarizados de las variables los cuales son obtenidos por medio del software AMOS en SPSS 23. La Tabla 19 muestra los valores de la regresión estandarizada partiendo del nuevo número de ítems obtenido de la validación discriminante. Una forma de calcular el AVE, es elevar al cuadrado los valores de la estimación y posteriormente obtener el promedio de las estimaciones que conforman ese constructo. Los resultados muestran que los AVE de cada uno de los constructos tiene un valor mayor a 0.5, por lo tanto, la validación convergente se cumple satisfactoriamente.

Tabla 21. Valores de regresión estandarizada y AVE para la validación convergente

Ítems		Constructo	Estimación	AVE
LID7	<---	TMCM	0.692	0.547534
EC4	<---	TMCM	0.727	
EBP2	<---	TMCM	0.797	
CP3	<---	CP	0.795	0.662766
CP4	<---	CP	0.885	
CP6	<---	CP	0.757	
MEJ2	<---	SI	0.818	0.649273
MEJ3	<---	SI	0.857	
TDBE5	<---	SI	0.774	
GDR2	<---	SI	0.771	
BEN1	<---	BEN	0.778	0.576542
BEN2	<---	BEN	0.774	
BEN3	<---	BEN	0.693	

Tabla 19. Continuación

BEN4	<---	BEN	0.812	
BEN5	<---	BEN	0.734	

El obtener la confiabilidad del instrumento es otro medio para medir la convergencia de los constructos, por lo que se calcula el alfa de Cronbach con el nuevo número de ítems de los constructos que se obtuvo al realizar la validación discriminante. En la Tabla 20 se muestran los resultados del análisis de confiabilidad donde cada uno de los constructos así como el instrumento en su totalidad cumple con los parámetros recomendados en la literatura.

Tabla 22. Alfa de Cronbach para la validación convergente

Factor	Alfa de Cronbach	Número de ítems
CAG	0.77	3
CP	0.84	3
MS	0.876	4
BEN	0.868	5
Total	0.919	15

Por otra parte, en la validación discriminante, esta validación sugirió eliminar 7 variables para poder validar los constructos. La Tabla 21 muestra la matriz una vez eliminadas las variables recomendadas; los valores del AVE son mayores que las correlaciones al cuadrado que se muestran arriba de la diagonal principal, con la excepción de la relación CAG-MS, no obstante, al menos uno de los valores del AVE de los constructos es mayor que las correlaciones al cuadrado. Por último, en la Tabla 21 se muestran los valores de correlación de cada factor debajo de la diagonal principal donde todos son significativos a un nivel de confianza del 0.001 el cual demuestra que todos los factores están relacionados positiva y significativamente.

Tabla 23. Correlaciones entre constructos, varianza media extraída y correlaciones al cuadrado

Constructo	CAG	MS	CP	BEN
CAG	0.547534^a	0.649636	0.492804	0.388129
MS	0.806	0.649273^a	0.637	0.389376
CP	0.702	0.637	0.662766^a	0.276676
BEN	0.623	0.624	0.526	0.576542^a

Nota: los valores debajo de la diagonal son los valores de la correlación entre los constructos estadísticamente significativas a 0.001; los valores diagonales (en negritas) es el Promedio de Varianza Extraída (AVE); y los valores sobre la diagonal principal son las correlaciones al cuadrado.

4.2.3.2 Índices de ajuste y modelo de medición final

Para comprobar que las 15 variables ajustan en el modelo, es necesario obtener los índices de ajuste al modificar el instrumento y valorar que el modelo de medición sigue siendo confiable. Para esto, se calcularon los índices de ajuste utilizando el nuevo número de variables obtenidas al aplicar la validación discriminante. La Tabla 22 muestra los índices de bondad de ajuste finales, donde se puede observar que los diferentes índices están dentro de los parámetros recomendados por Hair et al., (2009) y Sharma et al., (2005) demostrando así que las variables de medición corresponden a los constructos seleccionados.

Tabla 24. Índices de bondad de ajuste del modelo final

ESTADÍSTICO DE BONDAD DE AJUSTE	VALOR OBTENIDO	VALORES RECOMENDADOS PARA UN AJUSTE SATISFACTORIO DEL MODELO
CHI-CUADRADA (χ^2)	1.409, 82	Menor a 3.0
TLI	0.955	Mayor a 0.95
CFI	0.965	Mayor a 0.95
RMSEA	0.06	Menor a 0.08

La Figura 12 muestra el modelo de medición final obtenido después de las validación discriminante y convergente y los nuevos índices de bondad de ajuste. Según el AFE, el modelo de medición cuenta con 4 constructos: CAG y CP con 3 ítems, MS con 4 ítems y, por último, BEN con 5 ítems; cada uno con su error correspondiente refiriéndose a la variación de las mediciones de las variables en el instrumento. La estructura de carga de los SPC tuvo lugar aplicando el AFC permitiendo su clasificación en 4 constructos principales, consecuentemente, se puede concluir que los factores CAG, CP, MS y BEN pueden considerarse como los elementos esenciales que se necesitan desarrollar y cumplir para la adecuada implementación del estándar ISO 9001 en el SMM.

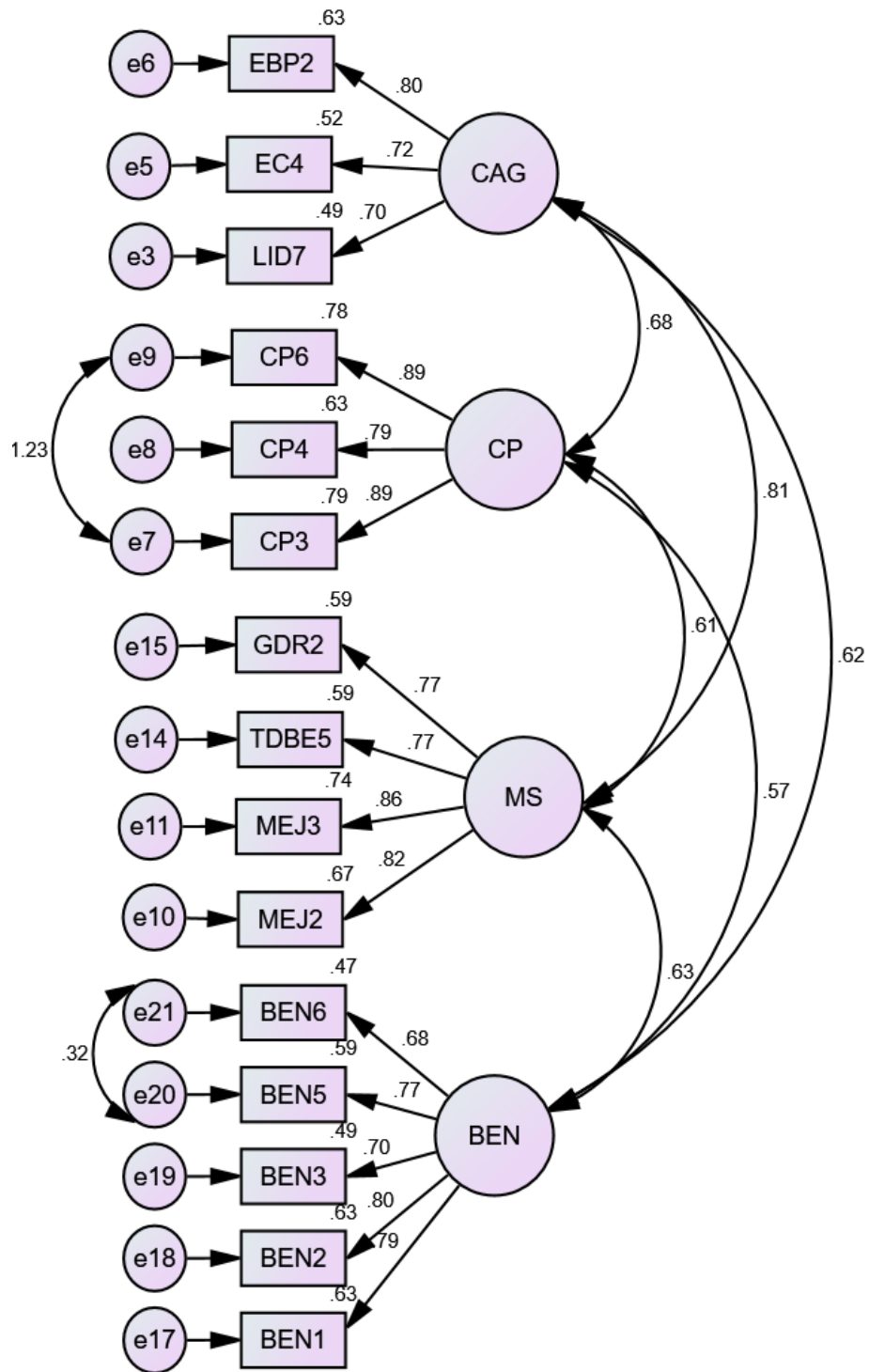


Figura 12. Modelo de medición final

4.3 Sistema de ecuaciones estructurales

Un modelo de medición teórico es para proporcionar los conceptos de medición de una manera confiable y valida que verifica que tan bien las variables de los constructos se relacionan entre ellos por medio de la matriz de covarianzas. Un análisis confirmatorio analiza la teoría de medición con base en las validaciones de los constructos y su bondad de ajuste de las variables al modelo. En cambio, una teoría estructural es una representación conceptual de las relaciones estructurales entre los factores. Esta teoría puede ser expresada en términos de un modelo estructural que representa la teoría con un conjunto de ecuaciones estructurales y es usualmente descrita por un diagrama visual donde la relación entre dos constructos es representada empíricamente por el parámetro estimado estructural o estimación de ruta. La transición de un modelo de medición a un modelo estructura, condiciona la aplicación de una teoría estructural en términos de relación de los constructos. Usualmente, un modelo de medición representa todos los constructos con relaciones no casuales o correlacionados entre ellos, mientras que SEM aplica la teoría estructural para especificar que constructos están relacionados entre ellos y la naturaleza de cada relación (Hair et al., 2009).

En esta sección, el modelo de ecuaciones estructurales pretende explicar las relaciones entre los FCE cuya información fue recaudada utilizando el instrumento aplicado en el SMM el cual resultó tener 4 constructos y 15 ítems para medirlo. Asimismo, se pretende medir la relación de los FCE con los beneficios que se obtienen al implementar el estándar ISO 9001.

4.3.1 Especificación del modelo

Una vez el modelo está confirmado y validado como se hizo en el AFC, solo entonces es cuando un modelo estructural definirá las relaciones entre los constructos. Según Hair et al., (2009), algunas relaciones estarán limitadas, lo cual significa que teóricamente dos constructos pudieran estar relacionados entre ellos, sin embargo, también pueden ser relaciones ajustadas, lo que significa que dos constructos pudieran no estar relacionados. Asimismo, Hair et al., (2009) recomienda como primer paso para realizar un SEM es cambiar las covarianzas del modelo obtenido del AFC a flechas de relación teóricas entre constructos, pero, para especificar relaciones estructurales en esta etapa, dos cambios significativos deben de ser aplicados. Primero, se primordial el reconocer entre los constructos endógenos y exógenos, mientras que en el AFC esta distinción no es necesaria. Los constructos endógenos son fáciles de reconocer en el diagrama ya

que son los que tienen una o más flechas indicando relaciones estructurales que apuntan hacia ellos. El segundo cambio es que los constructos endógenos no estén completamente explicados y, por lo tanto, cada uno de estos tiene que estar asociado a un error.

El modelo teórico de medición que se obtuvo después de la validaciones convergente y discriminante en el AFC que se muestra en la Figura 12, está constituido por 4 factores o constructos representados por el Compromiso de la Alta Gerencia (CAG), Compromiso del Personal (CP), Mejora de Sistemas (MS) y el constructo en relación a los Beneficios (BEN). Primeramente, el constructo CAG está compuesto por las variables o ítems EBP2, EC4 y LID 7 que representan el Enfoque Basado en Procesos (EBP), Enfoque al Cliente (EC) y Liderazgo (LID) que son parte de los SPC que establece el estándar ISO 9001. Asimismo, el constructo CP está constituido por los ítems CP6, CP4 y CP3 abarcando el principio del Compromiso del Personal (CP); mientras que, para el constructo MS, las variables representativas son GDR2, TDBE5, MEJ3 y MEJ2, abarcando los principios de Gestión de Relaciones (GDR), Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE) y Mejora (MEJ) respectivamente. Finalmente, el factor de los Beneficios (BEN) está representada por BEN1, BEN2, BEN3, BEN5 y BEN6. Es importante recalcar que cada una de estas variables solamente carga en uno y solo un factor siendo un total de 15 variables en total, asimismo, los errores de medición asociados con cada una de las variables observables no están correlacionados.

De acuerdo con el cambio de las correlaciones a relaciones estructurales, Hair et al., (2009) menciona que especificar una relación como causal tiene implicaciones teóricas y prácticas y solo debe hacerse dentro de un modelo teórico establecido. Con base en lo anterior y tomando en cuenta la literatura consultada, se puede distinguir que la literatura menciona que el liderazgo de la alta gerencia o los altos mandos son el rol principal para el cumplimiento de los parámetros de calidad y productividad en las organizaciones, e igualmente, se relaciona con otros factores que posibilitan el entrenamiento y compromiso del personal y la mejora de los sistemas, por lo tanto, el modelo estructural teórico en esta investigación propone el constructo CAG como el factor inicial (constructo exógena) que determinará la implementación del estándar ISO 9001. Para mostrar un ejemplo del modelo teórico estructural de esta investigación, la Figura 13 muestra una representación indicando con flechas continuas las relaciones entre la variable exógenas (CAG) y las variables endógenas (CP, MS y BEN) junto con sus variables representativas de cada factor.

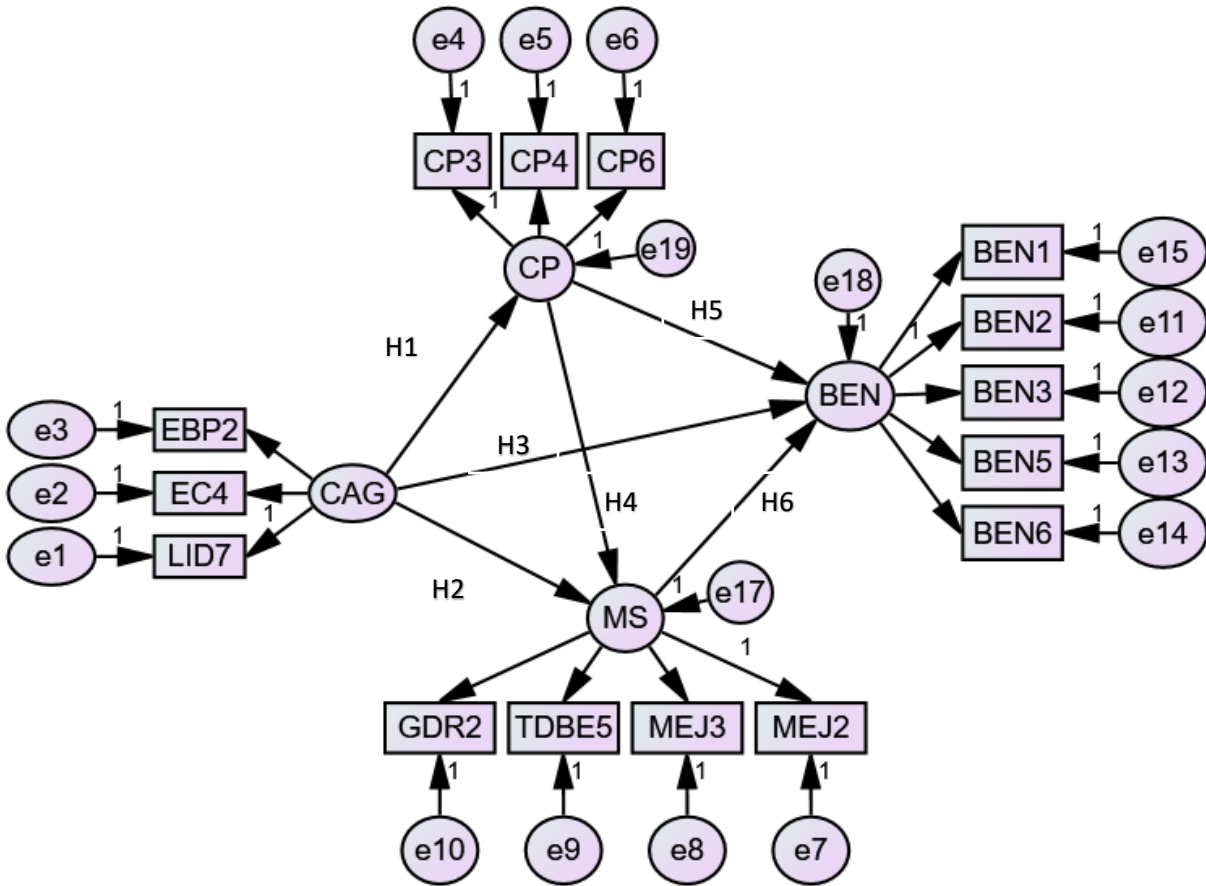


Figura 13. Modelo estructural teórico con sus respectivas hipótesis

4.3.1.1 Hipótesis del modelo estructural

Las hipótesis que conllevan el modelo estructural son identificadas con las flechas en el modelo; es decir, cada una de las uniones entre constructos con una línea es una hipótesis que representa la relación entre los factores teniendo como resultado la varianza entre los factores y su significancia. De acuerdo a lo descrito con anterioridad, se definen las siguientes hipótesis:

Hipótesis 1: El Compromiso de la Gerencia tiene un efecto positivo y significativo en el Compromiso del Personal

Hipótesis 2: El Compromiso de la Gerencia tiene un efecto positivo y significativo en la Mejora de Sistemas

Hipótesis 3: El Compromiso de la Gerencia tiene un efecto positivo y significativo en los Beneficios

Hipótesis 4: El Compromiso del Personal tiene un efecto positivo y significativo en la Mejora de Sistemas

Hipótesis 5: El Compromiso del Personal tiene un efecto positivo y significativo en los Beneficios

Hipótesis 6: La Mejora de Sistemas tiene un efecto positivo y significativo en los Beneficios

4.3.2 Identificación del modelo

La identificación del modelo estructural está centrada básicamente en la medida de las posibles inferencias de un conjunto único de valores para los parámetros desconocidos a partir de la matriz de covarianza con base en la variables analizadas que se reproducen en el modelo, por lo tanto, se necesita determinar los diferentes valores en la matriz muestral de covarianzas o matriz S la cual se calcula a través de la ecuación $p(p + 1) / 2$; donde p es igual al número de variables observadas en la matriz. Para Hair et al., (2009), esta identificación es el cálculo de los grados de libertad (gl) para conocer el número de relaciones estructurales entre los constructos. Los distintos valores en la matriz S son de 15 $(15+1) / 2 = 120$, igualmente, el número de parámetros libres en el modelo propuesto son 36, que corresponden a 17 coeficientes de regresión y 19 varianzas. En cuanto la sobre identificación del modelo, podemos observar que $gl = 120 - 36 = 84$ lo que significa que hay un número mayor de valores en la matriz S que los parámetros que serán estimados. En la Tabla 23 podemos observar la misma información que nos brinda AMOS, mientras que en la Tabla 24 se muestra el cálculo de la diferencia de los valores en la matriz S y los parámetros a estimar.

Tabla 25. Cálculo de los grados de libertad

Number of distinct sample moments:	120
Number of distinct parameters to be estimated:	36
Degrees of freedom (120 - 36):	84

Tabla 26. Resumen de los parámetros

	Weights	Covariances	Variances	Means	Intercepts	Total
Fixed	22	0	0	0	0	22
Labeled	0	0	0	0	0	0
Unlabeled	17	0	19	0	0	36
Total	39	0	19	0	0	58

Una distinción final que se debe realizar cuando se identifica un modelo estructural es reconocer si se tiene un modelo recursivo o no recursivo. Un modelo se considera recursivo si las relaciones entre los constructos proceden solo del factor predictivo (antecedente) al factor dependiente o de resultado (consecuencias). Al contrario, un modelo no recursivo contiene bucles de retroalimentación, lo que quiere decir que un constructo se define como un constructo predictivo y dependiente de otro constructo. En otras palabras, una relación no recursiva entre constructos es que ambos factores son la causa y efecto del otro. En este caso, se puede mencionar que el modelo actual es recursivo por la naturaleza de los constructos en tener un comportamiento de relación estructural lineal entre constructo predictivo y factor de dependiente como se puede observar en la Figura 13.

4.3.3 Estimación del modelo

La estimación del modelo permitirá calcular un valor estimado de cada uno de los parámetros. Para esto, es necesario realizar el cumplimiento de los supuestos de datos atípicos y normalidad univariable y multivariable. De acuerdo a los datos atípicos, en la Tabla 25 se muestra las primeras 50 respuestas, donde se puede observar que la observación 49 y 29 están por debajo de 0.001 del valor P, por lo tanto, tomando la recomendación de Kline, (2005) de eliminar los elementos con valor P por debajo de 0.001, estas dos respuestas son eliminadas dejando un total de 112 elementos para los siguientes cálculos de estimación.

Tabla 27. Distancias de Mahalanobis para datos atípicos en el modelo

Observation number	Mahalanobis d-squared	p1	p2
49	47.324	0	0.004
29	43.407	0	0
73	37.665	0.001	0

Tabla 25. Continuación

104	35.031	0.002	0
111	33.433	0.004	0
1	31.596	0.007	0
114	31.565	0.007	0
56	30.866	0.009	0
38	30.017	0.012	0
3	29.157	0.015	0
75	27.589	0.024	0
105	26.8	0.03	0
90	26.649	0.032	0
52	26.034	0.038	0
25	24.718	0.054	0.001
7	24.187	0.062	0.002
10	24.156	0.062	0.001
84	23.829	0.068	0.001
103	23.81	0.068	0
11	23.232	0.079	0.001
86	23.163	0.081	0
89	23.163	0.081	0
99	23.058	0.083	0
88	21.621	0.118	0.003
32	20.495	0.154	0.04
92	20.221	0.164	0.046
96	19.161	0.207	0.243
98	19.13	0.208	0.189
69	19.031	0.212	0.162
35	19.015	0.213	0.118

En cuanto a la normalidad univariable, la Tabla 26 muestra los valores de curtosis (kurtosis) de las variables donde se puede observar que el rango de valores va de 0.723 a 1.956, por lo tanto, se puede concluir que existe una normalidad univariable en la muestra tomando en cuenta los parámetros indicados por Hair et al., (2009) y Kline (2005). Por otro lado, en cuanto la normalidad multivariable, el valor multivariable del software AMOS es de 54.105, muy por debajo del valor obtenido por la formula $p(p+2) = 15(15+2) = 255$, por lo que se puede definir el cumplimiento de la normalidad multivariable de los datos tomando como referencia lo recomendado por Khine et al., (2014).

Tabla 28. Valores de curtosis para normalidad univariable y multivariable del modelo

Variable	min	max	skew	c.r.	kurtosis	C. R.
BEN1	1.000	5.000	-.951	-4.147	.786	1.713
BEN6	2.000	5.000	-.552	-2.407	-.580	-1.264
BEN5	1.000	5.000	-.456	-1.987	-.439	-.957
BEN3	2.000	5.000	-.348	-1.517	-.663	-1.444
BEN2	1.000	5.000	-.875	-3.815	1.102	2.401
GDR2	1.000	5.000	-.765	-3.335	.105	.229
TDBE5	1.000	5.000	-.920	-4.008	.286	.623
MEJ3	1.000	5.000	-1.233	-5.375	1.481	3.228
MEJ2	2.000	5.000	-1.092	-4.758	.365	.794
CP6	1.000	5.000	-.507	-2.210	-.426	-.929
CP4	1.000	5.000	-.575	-2.508	-.315	-.686
CP3	1.000	5.000	-.347	-1.514	-.960	-2.092
EBP2	2.000	5.000	-.639	-2.786	-.723	-1.576
EC4	2.000	5.000	-1.497	-6.527	1.956	4.263
LID7	1.000	5.000	-.888	-3.870	-.244	-.532
Multivariate					54.105	12.790

Los parámetros del modelo se muestran en la Figura 14 en donde se pueden observar los pesos no estandarizados para las variables observables y latentes, así como el valor de varianza del factor independiente CAG junto con los errores de medición y predicción. Para ejemplificar esto, se puede observar que la varianza de CAG es igual a 0.53, valor de error de medición (e2) es igual a 0.25 y el error de predicción (e19) es igual a 0.48. En cuanto los coeficientes de regresión no estandarizados de CAG a CP es igual a 0.95 mientras que de CAG-EBP2 es de 1.04.

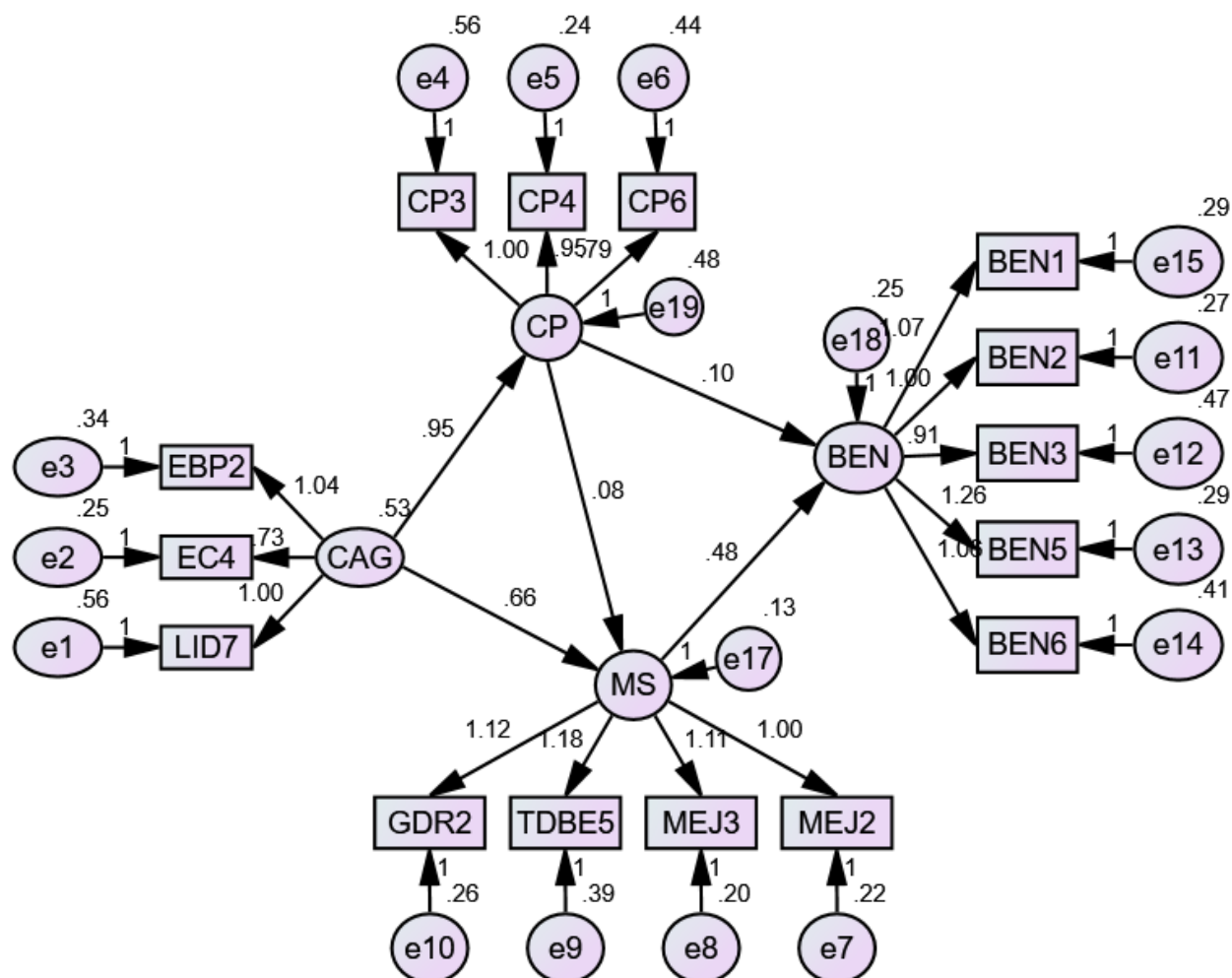


Figura 14. Modelo propuesto con parámetros de estimación

4.3.4 Evaluación del modelo

La evaluación y ajuste del modelo propuesto se hace a través de los criterios de ajuste por parámetro de manera individual y los índices de bondad de ajuste en el modelo de manera global.

4.3.4.1 Criterios de ajuste por parámetros individuales

Para Hair et al., (2009), la etapa final para el proceso de decisión del modelo es la validación del modelo estructural con base en la comparación de los índices de ajuste contra los obtenidos en el AFC para la examinación del diagnóstico del modelo. Asimismo, el diagnóstico del modelo se utiliza para determinar si se indica alguna re-especificación del modelo para comparar el grado en

el que el modelo se ajusta a las relaciones especificadas. En esta etapa el investigador también determina el grado en el cual cada relación especificada es soportada por el modelo estimado (por ejemplo, la significancia estadística de cada camino hipotético). En la Tabla 27 se muestra los pesos de regresión estandarizados mostrando las relaciones entre los constructos dentro de los parámetros de 0 a 1 que indica Hair et al., (2009); mientras que la Tabla 28 muestra la varianza extraída del constructo CAG y de los errores de medición, todas ellas positivas y significativa con un nivel de 0.001. Por lo tanto, podemos concluir que el modelo propuesto tiene coherencia.

Tabla 29. Pesos de regresión estandarizado de los constructos

			Estimate
CP	<---	CAG	.704
MS	<---	CAG	.732
MS	<---	CP	.125
BEN	<---	CP	.156
BEN	<---	MS	.500
LID7	<---	CAG	.697
EC4	<---	CAG	.729
EBP2	<---	CAG	.791
CP3	<---	CP	.794
CP4	<---	CP	.886
CP6	<---	CP	.757
MEJ2	<---	MS	.813
MEJ3	<---	MS	.847
TDBE5	<---	MS	.776
GDR2	<---	MS	.818
BEN2	<---	BEN	.771
BEN3	<---	BEN	.637
BEN5	<---	BEN	.826

Tabla 27. Continuación

BEN6	<---	BEN	.720
BEN1	<---	BEN	.782

Tabla 30. Varianza estimada del constructo CAG en el modelo

	Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
CAG	.526	.133	3.952	***	par_17
e19	.481	.121	3.970	***	par_18
e17	.135	.038	3.568	***	par_19
e18	.247	.057	4.362	***	par_20
e1	.556	.089	6.241	***	par_21
e2	.249	.042	5.979	***	par_22
e3	.342	.066	5.193	***	par_23
e4	.558	.100	5.594	***	par_24
e5	.236	.064	3.654	***	par_25
e6	.441	.073	6.058	***	par_26
e7	.216	.036	5.968	***	par_27
e8	.204	.037	5.488	***	par_28
e9	.389	.062	6.319	***	par_29
e10	.262	.044	5.911	***	par_30
e11	.270	.045	6.003	***	par_31
e12	.475	.070	6.820	***	par_32
e13	.289	.055	5.286	***	par_33
e14	.410	.064	6.413	***	par_34
e15	.288	.049	5.883	***	par_35

4.3.4.2 Índices de ajuste del modelo global

Para la evaluación de los ajustes del modelo global, se utilizan algunos de los índices más comunes propuestos por la literatura. Los software para realizar ecuaciones estructurales calculan una gran variedad de índices, sin embargo, autores como Byrne (2013); Hair et al.,(2009); Khine et al., (2014) y Kline (2005), recomiendan al menos un índice absoluto, uno de comparación y uno de parsimonia. En este caso, se consideró como índice absoluto la prueba Chi-cuadrada o CMIN/GL y el índice de RMSEA; como índices comparativos se consideraron el CFI y TLI; por último, como índices de parsimonia se consideraron PNFI y PCFI. En la Tabla 29 se muestran los índices de bondad de ajuste obtenidos del software AMOS. Primeramente, se examina la prueba Chi-cuadrada por ser una medida fundamental entre las diferencias de la matriz covarianza observada y estimada. Para realizar el análisis, se utiliza el software SPSS AMOS 23.

Tabla 31. Índices de bondad de ajuste del modelo

Índice de bondad de ajuste	Valor obtenido	Valores recomendados
Chi-cuadrada (CMIN/gl)	1.686 (85 gl)	Menor a 0.03 (Hair et al., 2009; Sharma et al., 2005)
RMSEA	0.078	Menor a 0.08 (Hair et al., 2009; Sharma et al., 2005)
CFI	0.938	Mayor a 0.90 (Sharma et al., 2005)
TLI	0.924	Mayor a 0.90 (Sharma et al., 2005)
PNFI	0.699	Mayor a 0.50 (Byrne, 2013)
PCFI	0.760	Mayor a 0.50 (Byrne, 2013)

Como se muestra en la Tabla 29, el valor de los índices absolutos correspondientes al CMIN/gl y RMSEA están dentro de los valores recomendados lo cual significa que el modelo tiene un buen ajuste. Igualmente, los índices de comparación CFI y TLI cumplen con los valores recomendados, por lo tanto, el ajuste del modelo es indicado. Por último, de acuerdo a los índices de parsimonia PNFI y PCFI, los valores obtenidos están por arriba de los valores recomendados, consecuentemente, se puede concluir que el modelo tiene un buen ajuste en los datos.

Además, los valores de regresión estimados del modelo obtenidos utilizando el software SPSS AMOS 23, se muestran en la Tabla 30 donde se muestra los valores estimados (Estimate), el error estándar (S.E.), el Radio Critico (C.R.) y el valor P (P). En esta Tabla, podemos observar que los 20 parámetros son positivos y significativos con un valor P menor a 0.01 a excepción de los valores de regresión de CP→MS y CP→BEN.

Tabla 32. Valores estimados de regresión del modelo

			Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
CP	<---	CAG	.948	.172	5.518	***	par_14
MS	<---	CAG	.655	.146	4.502	***	par_13
MS	<---	CP	.083	.088	.948	.343	par_16
BEN	<---	CP	.100	.083	1.217	.224	par_12
BEN	<---	MS	.483	.131	3.687	***	par_15
LID7	<---	CAG	1.000				
EC4	<---	CAG	.731	.108	6.776	***	par_1
EBP2	<---	CAG	1.043	.144	7.230	***	par_2
CP3	<---	CP	1.000				
CP4	<---	CP	.948	.099	9.560	***	par_3
CP6	<---	CP	.786	.094	8.335	***	par_4
MEJ2	<---	MS	1.000				
MEJ3	<---	MS	1.110	.108	10.245	***	par_5
TDBE5	<---	MS	1.183	.130	9.125	***	par_6
GDR2	<---	MS	1.120	.115	9.778	***	par_7
BEN2	<---	BEN	1.000				
BEN3	<---	BEN	.908	.136	6.680	***	par_8
BEN5	<---	BEN	1.255	.142	8.855	***	par_9
BEN6	<---	BEN	1.057	.138	7.636	***	par_10
BEN1	<---	BEN	1.072	.128	8.367	***	par_11

4.3.5 Modificación del modelo

Los resultados obtenidos muestran valores buenos de índices de ajuste del modelo, sin embargo, es importante revisar algunos indicadores que aseguren que el modelo seleccionado tenga un sustento estadístico en los índices de ajuste del modelo. Para realizar esto, se revisan los residuales estandarizados de la matriz de covarianza estimada, de los cuales, los valores mayores al valor absoluto de 2.58 pudiera considerarse a ser una variable a ser eliminado (Byrne, 2013; Khine et al., 2014). Asimismo, para reconocer que variables pudieran estar correlacionadas en el modelo, se verifican los índices de modificación (M. I. por sus siglas en inglés), del modelo que se obtienen al utilizar el software SPSS AMOS 23. De acuerdo con los residuales estandarizados (Anexo I), muestra la matriz en donde se puede observar que ningún valor es mayor a 2.58, por lo tanto, las relaciones del modelo pueden definirse como las mejores a poder seleccionadas. En cuanto a los índices de modificación, la Tabla 31 muestra los índices de modificación obtenidos, los cuales muestra, en referencia a los valores de la columna M.I., que uniendo los errores de medición 11 y 15 es justificable por pertenecer al mismo constructo. Asimismo, unir con una covarianza los errores 4 y 6 es justificable por poseer la misma característica de los errores pasados. El modelo modificado con los índices de modificación se muestra en la Figura 15, donde se observa que los índices de modificaciones están propuestos entre los errores e4→e6 y e15→e11.

Tabla 33. Índices de modificación de ajuste del modelo

			M.I.	Par Change
e8	<-->	e13	12.436	-0.107
e3	<-->	e7	8.087	-0.092
e11	<-->	e15	7.568	0.086
e4	<-->	e6	6.37	-0.14
e14	<-->	e15	5.647	-0.09
e3	<-->	e13	5.163	0.09
e13	<-->	e14	4.946	0.087
e5	<-->	e18	4.634	-0.073
e6	<-->	e19	4.564	-0.119
e7	<-->	e8	4.462	0.051

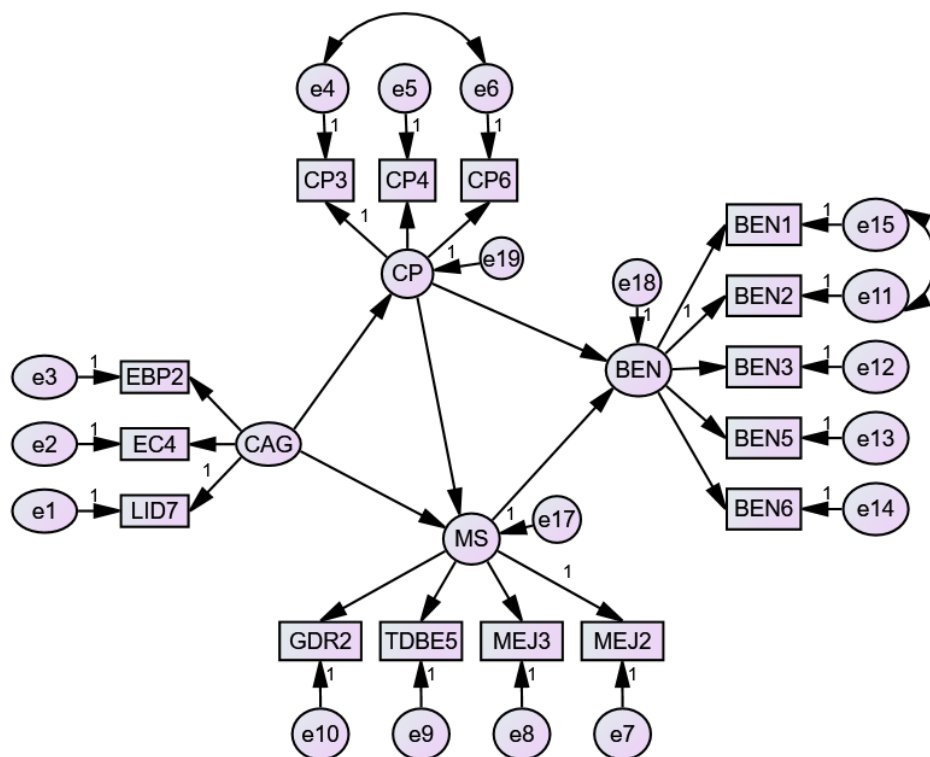


Figura 15. Modelo con los índices de modificación entre errores de los factores

Como paso final, se necesita verificar de nuevo los índices de ajuste del modelo considerando las modificaciones realizadas en el modelo. Primeramente, se obtiene la Tabla 32 que muestra los pesos de regresión entre los factores, los cuales muestran una significancia a un nivel de 0.001 entre las relaciones de los factores con excepción de la relación $CP \rightarrow BEN$ que mantiene una significancia a un nivel de 0.05. Por otra parte, la relación de $CP \rightarrow MS$ muestra un nivel P de 0.316 la cual indica que la relación entre estos factores no es significativa en el modelo; por lo tanto, esta relación es eliminada y los valores de pesos de regresión se vuelven a calcular.

Tabla 34. Valores estimados de regresión del modelo modificado

			Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
CP	<---	CAG	1.014	.170	5.960	***	par_14
MS	<---	CAG	.657	.137	4.806	***	par_13
MS	<---	CP	.070	.069	1.002	.316	par_18
BEN	<---	CP	.139	.063	2.223	.026	par_12
BEN	<---	MS	.386	.114	3.400	***	par_15
LID7	<---	CAG	1.000				
EC4	<---	CAG	.712	.105	6.787	***	par_1

Tabla 32. Continuación

EBP2	<---	CAG	1.031	.140	7.359	***	par_2
CP3	<---	CP	1.000				
CP4	<---	CP	.768	.091	8.401	***	par_3
CP6	<---	CP	.822	.101	8.152	***	par_4
MEJ2	<---	MS	1.000				
MEJ3	<---	MS	1.106	.108	10.286	***	par_5
TDBE5	<---	MS	1.175	.129	9.117	***	par_6
GDR2	<---	MS	1.117	.114	9.823	***	par_7
BEN2	<---	BEN	1.000				
BEN3	<---	BEN	.988	.159	6.215	***	par_8
BEN5	<---	BEN	1.401	.177	7.904	***	par_9
BEN6	<---	BEN	1.201	.166	7.237	***	par_10
BEN1	<---	BEN	1.075	.121	8.855	***	par_11

Una vez eliminada la relación no significativa, la Tabla 33 muestra los ajustes del modelo obtenidos con la modificación, donde se puede apreciar que todos los índices están dentro de los valores recomendables; incluso se obtienen mejores índices de ajuste con la modificación del modelo; consecuentemente, el modelo tiene un mejor ajuste en los datos. Asimismo, el ajuste del modelo en los datos se consolida de acuerdo a los residuales estandarizados en donde ningún valor es mayor al valor absoluto de 2.58 como se puede observar en el Anexo I

Tabla 35. Índices de bondad de ajuste del modelo final

Índice de bondad de ajuste	Valor obtenido	Valores recomendados
Chi-cuadrada (CMIN/gl)	1.397 (84 gl)	Menor a 0.03 (Hair et al., 2009; Sharma et al., 2005)
RMSEA	0.059	Menor a 0.08 (Hair et al., 2009; Sharma et al., 2005)
CFI	0.965	Mayor a 0.90 (Sharma et al., 2005)
TLI	0.956	Mayor a 0.90 (Sharma et al., 2005)
PNFI	0.711	Mayor a 0.50 (Byrne, 2013)
PCFI	0.772	Mayor a 0.50 (Byrne, 2013)

Igualmente, de acuerdo a la Tabla 34, muestra los nuevos pesos de regresión del modelo final, donde se puede apreciar todas las relaciones entre los constructos son positivas y significativas a un nivel de 0.01 con excepción de la relación de CP→BEN que mantiene una significancia a un nivel de 0.05. Por último, la Figura 16 muestra el modelo estructural final con sus pesos de regresión entre factores y las variables correspondientes. De acuerdo a los 19 pesos de regresión del modelo estructural, al obtener una relación positiva y significativa diferente de cero, se puede confirmar el efecto positivo que tiene el factor CAG sobre los factores CP y MS con una significancia menor a 0.01; también se confirma el efecto positivo de los factores MS y CP sobre BEN; sin embargo, la significancia de MS hacia BEN es menor a 0.01, mientras que la de CP es menor a 0.05; lo que se puede decir que MS tiene un impacto mayor en BEN tomando en cuenta su peso de regresión de 0.38 contra 0.14 de CP. En conclusión, se puede describir que el Compromiso de la Alta Gerencia (CAG) es el factor con mayor importancia para desarrollar un Compromiso del Personal (CP) y Mejorar los Sistemas (SI) con la finalidad de obtener el mayor de los Beneficios (BEN) al implementar el estándar ISO 9001 en alguna organización.

Tabla 36. Valores de pesos de regresión del modelo final

			Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
MS	<---	CAG	.749	.111	6.727	***	par_13
CP	<---	CAG	1.053	.167	6.289	***	par_14
BEN	<---	CP	.142	.061	2.337	.019	par_12
BEN	<---	MS	.384	.110	3.474	***	par_15
LID7	<---	CAG	1.000				
EC4	<---	CAG	.706	.105	6.738	***	par_1
EBP2	<---	CAG	1.025	.139	7.357	***	par_2
CP3	<---	CP	1.000				
CP4	<---	CP	.769	.092	8.370	***	par_3
CP6	<---	CP	.824	.101	8.147	***	par_4
MEJ2	<---	MS	1.000				
MEJ3	<---	MS	1.105	.108	10.247	***	par_5
TDBE5	<---	MS	1.177	.129	9.119	***	par_6
GDR2	<---	MS	1.119	.114	9.827	***	par_7
BEN2	<---	BEN	1.000				
BEN3	<---	BEN	.988	.160	6.196	***	par_8
BEN5	<---	BEN	1.401	.178	7.878	***	par_9
BEN6	<---	BEN	1.202	.167	7.215	***	par_10
BEN1	<---	BEN	1.075	.122	8.829	***	par_11

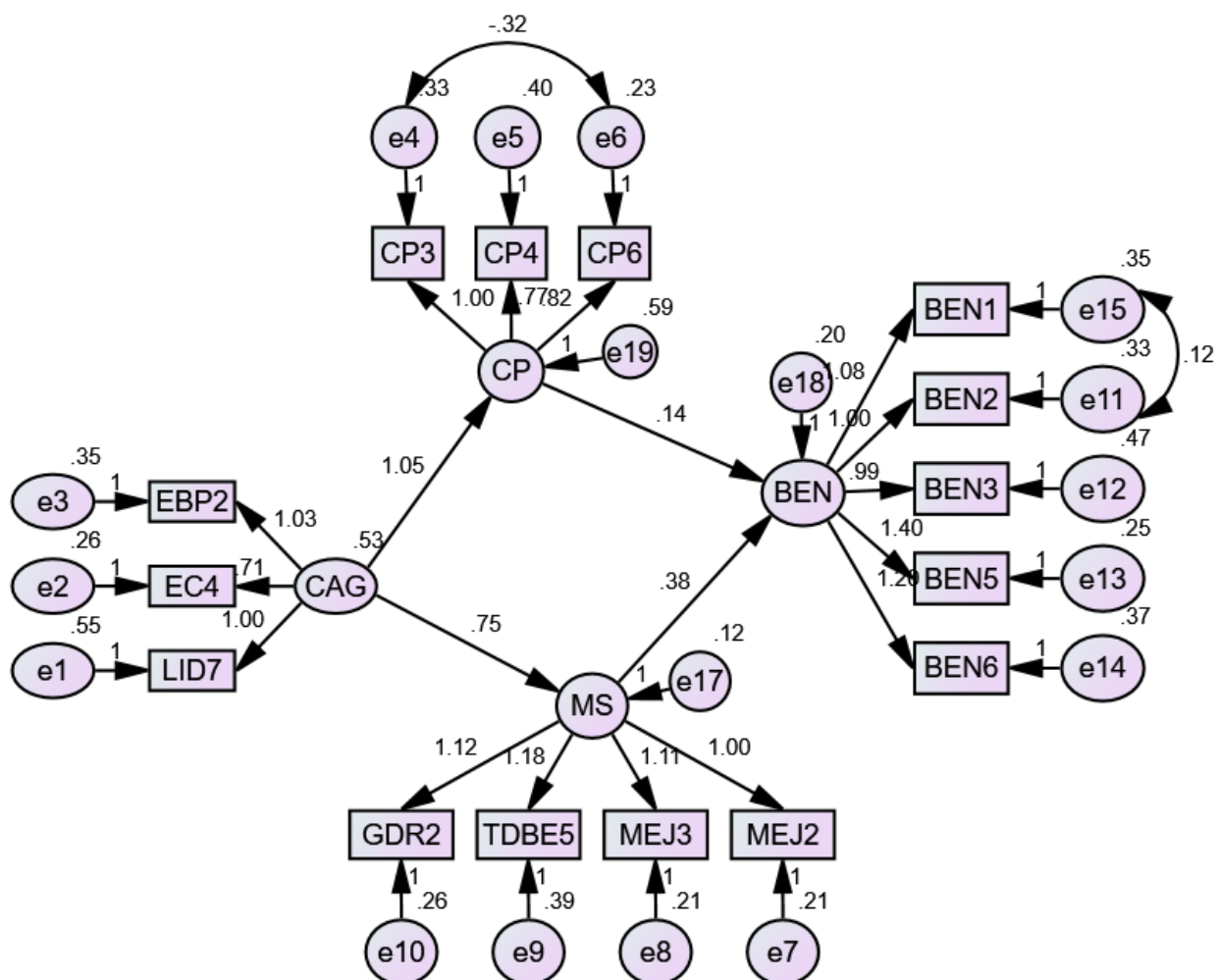


Figura 16. Modelo estructural final con parámetros estimados

5 Conclusiones, recomendaciones y trabajos futuros

El presente capítulo muestra las conclusiones obtenidas en esta investigación, recomendaciones derivadas de este estudio y algunos posibles trabajos futuros para ampliar el impacto y aplicación de esta investigación. De acuerdo a las conclusiones, primeramente, se describe una conclusión respecto a las hipótesis del modelo estructural, seguido por una descripción del cumplimiento de las hipótesis surgidas de la investigación, y por último se redactan las conclusiones de acuerdo al cumplimiento de los objetivos de la investigación. En la parte final, se describen algunas recomendaciones considerando los resultados de esta investigación y se redactan los trabajos futuros derivados de este trabajo.

5.1 Conclusiones de acuerdo a las hipótesis del modelo estructural

Se acepta la hipótesis 1: El Compromiso de la Gerencia (CAG) tiene un efecto positivo y significativo en el Compromiso del Personal (CP).

Según el modelo estructural, el factor CAG tiene un efecto causal y significativo en el CP con un valor de 1.05 indicando que existe una relación entre estos factores.

Se acepta la hipótesis 2: El Compromiso de la Gerencia (CAG) tiene un efecto positivo y significativo en la Mejora de Sistemas (MS).

El factor CAG tiene un efecto significativo y causal en la MS con un valor de 0.75 de acuerdo al modelo estructural.

No se acepta la hipótesis 3: El Compromiso de la Gerencia (CAG) tiene un efecto positivo y significativo en los Beneficios (BEN).

El CAG no tiene una relación significativa en los beneficios, lo cual no es posible aceptar la hipótesis.

No se acepta la hipótesis 4: El Compromiso del Personal (CP) tiene un efecto positivo y significativo en la Mejora de Sistemas (MS).

El factor del CP no tiene un efecto causal ni significativo en la MS lo cual no es posible aceptar la hipótesis.

Se acepta la hipótesis 5: El Compromiso del Personal (CP) tiene un efecto positivo y significativo en los Beneficios (BEN).

De acuerdo al modelo estructural, el factor CP tiene un efecto causal y significativo de 0.14 en el factor BEN, lo que permite aceptar la hipótesis.

Se acepta la hipótesis 6: La Mejora de Sistemas (MS) tiene un efecto positivo y significativo en los Beneficios (BEN).

La MS tiene un efecto significativo y causal ente BEN con un valor de 0.38 indicando que es posible aceptar la hipótesis.

El modelo estructural indica como las relaciones de cada uno de los constructos o factores hace posible la obtención de ciertos beneficios al implementar el estándar. Según la Figura 16 del modelo final, el CAG tiene un efecto casual y directo sobre CP y MS resultando un efecto mayor en MS. Entre los factores CP y MS tienen una relación directa y casual con BEN obteniendo un mayor efecto de MS. En cuanto los efectos totales, la mayor relación proviene de CAG→MS→BEN el cual concuerda con los objetivos del estándar ISO 9001 de estandarizar los procesos para la unificación de actividades que proporcionen calidad y cumplimiento de los requerimientos de los clientes. Por lo tanto, estas relaciones del modelo poseen una lógica de que los FCE que permiten con mayor énfasis la exitosa implementación del estándar ISO 9001 es el CAG y la MS. En otras palabras, el modelo muestra que el CAG tiene un efecto positivo y significativo ante la teoría que es el factor con mayor influencia e importancia en desarrollar estrategias que garanticen la formación de personal comprometido para el cumplimiento de los objetivos de la organización, así como la suficiente autorización de buscar y aplicar una mejora continua en los sistemas de trabajo para cumplir con los requerimientos y expectativas de los clientes. Con estos cambios importantes, se puede concluir que es posible la implementación del estándar ISO 9001 en las organizaciones de manufactura en México. El modelo estructural presentado en esta investigación considera las relaciones casuales entre factores que intermedian la implementación del estándar ISO 9001, así como la relación de estos factores con los beneficios que el estándar proporciona en las empresas de manufactura en México. Con la caracterización de estas relaciones, la alta gerencia de las organizaciones puede enfocar sus recursos y esfuerzos para cumplir estos factores que son críticos y aumentar la probabilidad de implementar el estándar exitosamente mientras que al mismo tiempo se obtienen los beneficios que el estándar ofrece.

5.2 Conclusiones de acuerdo a las hipótesis de la investigación

Se acepta parcialmente la hipótesis 1: Los factores que permiten la implementación del estándar ISO 9001 en el sector de manufactura en México son el Liderazgo (LID), el Enfoque al Cliente (EC), el Compromiso del Personal (CP), el Enfoque Basado en Procesos (EBP), la Mejora (MEJ), la Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE) y la Gestión de Relaciones (GDR).

Aunque se comprueba que los SPC que dicta el estándar ISO 9001 en su manual de requerimientos en la versión 2015 son los factores esenciales para implementar el estándar, estos factores no actúan de una manera singular, sino en un conjunto agrupado de factores que facilitan la implementación del estándar.

Se acepta la hipótesis 2: Existe una agrupación entre los SPC que permiten la correcta implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México.

Los resultados del análisis factorial demuestran que los SPC se integran en 3 factores o facilitadores que permiten la implementación del estándar ISO 9001 en el sector de manufactura en México que son el Compromiso de la Alta Gerencia (CAG) que integra los principios de Liderazgo (LID), Enfoque al Cliente (EC) y Enfoque Basado en Procesos (EBP); la Mejora de Sistemas (MS) que integra los principios de Mejora (MEJ), Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE) y la Gestión de Relaciones (GDR); por último, el Compromiso del Personal (CP) como un solo y único factor.

Se acepta parcialmente la hipótesis 3: Las agrupaciones de los SPC tienen un efecto positivo y significativo con los Beneficios (BEN) al implementar exitosamente el estándar ISO 9001.

El factor CAG que integra los principios LID, EC y EBP, tiene un efecto directo y positivo en CP con 1.05 y el factor MS que integran los principios MEJ, TDBE y GDR con 0.75. Sin embargo, CAG no tiene una relación significativa con los beneficios (BEN) lo que hace posible no aceptar totalmente la hipótesis propuesta. Por otro lado, existe una relación positiva y significativa en CP→BEN de 0.14 a un nivel de significancia de 0.05; igualmente, existe una relación positiva y significativa en MS→BEN con un nivel de significancia al 0.01 el cual está de acuerdo a lo propuesto en la hipótesis.

Referente a la relación entre los FCE que intervienen en la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México, los resultados confirman que 3 constructos: el Compromiso de la Alta Gerencia (CAG), la Mejora de Sistemas (MS) y el Compromiso del Personal (CP), representan los factores que aumentan las posibilidades de una implementación exitosa del estándar ISO 9001. Asimismo, los facilitadores que representan el modelo indican que la implementación de la norma debe realizarse aplicando la cantidad correcta de esfuerzo y conocimiento para cumplir y explotar las cualidades de estos factores con el fin de obtener algunos beneficios (BEN) y mejorar el desempeño de las organizaciones. En otras palabras, la alta gerencia debe liderar la integración de un enfoque al cliente en los procesos de la organización para cumplir con sus requisitos. Todo esto puede ser posible mediante la aplicación de una mejora interna de la organización, es decir, con personas comprometidas para cumplir con los objetivos de calidad, una toma de decisiones asertiva por parte de la alta dirección y tomar en cuenta a los proveedores para garantizar la calidad en los insumos de la organización, los beneficios de la implementación del estándar ISO 9001 se reflejará en los índices de desempeño de la organización. Luego, estas organizaciones pueden reconocer cómo están cumpliendo estos elementos esenciales para implementar con éxito el estándar ISO 9001 y comenzar a obtener aún más beneficios que el estándar proporciona.

5.1 Conclusiones de acuerdo a los objetivos

El objetivo de esta investigación es modelar la relación existente entre los factores críticos de éxito para la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México, tomando como referencia las grandes, pequeñas y medianas empresas. Esta investigación se centró principalmente en describir la relación de los factores críticos de éxito, así como la descripción de los beneficios y las barreras asociadas con la implementación de este estándar en este tipo de organización. Según la literatura consultada, la norma ISO 9001 es reconocida mundialmente como un sistema de gestión de calidad que permite a las empresas implementar posibles mejoras en los procesos de calidad, cumpliendo las expectativas de los clientes y al mismo tiempo perfilando a las organizaciones hacia la mejora continua. El sistema de gestión de calidad (SGC) que el estándar ISO 9001 desarrolla en una organización ofrece las bases necesarias para planificar,

organizar y controlar actividades consideradas críticas para cumplir con los requisitos internos y externos del cliente respaldados por el estándar ISO 9001 para cubrir las características esenciales de crecimiento y fortalecimiento organizacional que se puede medir gracias a los beneficios que el estándar puede contribuir a lograr. De esta forma, el estándar ISO 9001 ha servido como formato base para crear estándares que gestionen los sistemas de calidad en un sector industrial específico que necesita un control más riguroso y exigente. Esto muestra la flexibilidad y la adaptación de la norma para cubrir todo tipo de actividades industriales.

De acuerdo al manual de requisitos del estándar ISO 9001:2015 creado por la Organización Internacional para la Normalización (ISO), en la implementación del estándar es necesario desarrollar y cumplir los Siete Principios de la Calidad (SPC) que son el Liderazgo (LID), el Enfoque al Cliente (EC), el Compromiso del Personal (CP), el Enfoque Basado en Procesos (EBP), la Mejora (MEJ), la Toma de Decisiones con Base en Evidencia (TDBE) y la Gestión de Relaciones (GDR). También, estos principios se pueden considerar como los Factores Críticos de Éxito (FCE) para permitir la correcta implementación del estándar. Por lo tanto, en esta investigación se hizo una revisión de literatura para proporcionar la suficiente evidencia que estos factores o principios realmente sean los relacionados con la implementación del estándar lo que resulto tener una coincidencia significativa entre los factores descritos en la literatura y los factores descritos por la ISO. Una vez identificados los factores, se seleccionaron indicadores para poder medirlos y desarrollar los ítems con base en literatura revisada para realizar una encuesta para la recopilación de datos y posteriormente realizar su validación. La encuesta final utilizada en esta investigación constó de 43 ítems con al menos 5 ítems en cada factor con una validez comprobada y altamente aceptada. La encuesta fue distribuida por correo electrónico y redes sociales obteniendo un total de 120 respuestas útiles para el estudio. Además, se analizaron algunas barreras que dificultan la adopción del estándar y, según los resultados, se informa que la falta de demanda por parte de los clientes para trabajar con el estándar ISO 9001 es la principal barrera que podría llevar a las organizaciones a no implementar el estándar. Por lo tanto, debido a la existencia de estas barreras, la identificación adecuada de los factores críticos es muy importante porque, al enfocarse en estos elementos clave, los efectos negativos de las barreras podrían ser contrarrestados, aumentando así la probabilidad de una implementación exitosa, y así, acceso a los beneficios correspondientes.

Por último, como conclusión general de esta investigación, se puede describir que se cumplieron los objetivos plasmados al reconocer los FCE en la implementación del estándar ISO 9001 en las empresas de manufactura en México desarrollando y validando una encuesta para la recopilación de información de las organizaciones de manufactura. También, se cumple el objetivo de modelar las relaciones causales de los factores involucrados con los beneficios que se obtienen al implementar el estándar ISO 9001 en las organizaciones de manufactura.

5.4 Recomendaciones

Entre las recomendaciones con mayor importancia es el elevar el número de participantes en el estudio, es decir, aumentar el número de empresas de manufactura que participen en el estudio y fortalecer los resultados. Esto puede ser realizado buscando nuevas formas de acercamiento a las empresas utilizando otros medios como contacto telefónico, visitas programadas o entrevistas directas para aplicar la encuesta. Asimismo, se recomienda el buscar diferentes escenarios utilizando otros softwares para el análisis de los datos y comparar los resultados. Por último, una recomendación ante las posibilidades es la adaptación de la encuesta para organizaciones de servicios para extender la aplicación y uso del cuestionario.

5.5 Trabajos futuros

Una investigación futura debería desarrollar un estudio longitudinal y describir cómo evolucionan los CSF en el tiempo. Del mismo modo, la aplicación y validación de la encuesta en el sector de servicios para comparar los CSF con los del sector manufacturero podría ser otro tema de una investigación futura. Por último, una posible investigación futura adicional incorporaría nuevos factores para ser considerados relevantes e importantes con respecto a los QMP en este instrumento de encuesta propuesto en esta investigación.

6 Referencias

- Aggelogiannopoulos, D., Drosinos, E. H., & Athanasopoulos, P. (2007). Implementation of a quality management system (QMS) according to the ISO 9000 family in a Greek small-sized winery: A case study. *Food Control*, 18(9), 1077–1085.
<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2006.07.010>
- Aly, N., & Schloss, D. (2003). Assessing quality management systems of Mexico's maquiladoras. *The TQM Magazine*, 15(1), 30–36.
<https://doi.org/10.1108/09544780310454420>
- Andersson, R., Eriksson, H., & Torstensson, H. (2006). Similarities and differences between TQM, six sigma and lean. *The TQM Magazine*, 18(3), 282–296.
<https://doi.org/10.1108/09544780610660004>
- Anttila, J., & Jussila, K. (2017a). ISO 9001:2015 – a questionable reform. What should the implementing organisations understand and do? *Total Quality Management and Business Excellence*, 28(9–10), 1090–1105. <https://doi.org/10.1080/14783363.2017.1309119>
- Anttila, J., & Jussila, K. (2017b). Understanding quality – conceptualization of the fundamental concepts of quality. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 9(3–4), 251–268. <https://doi.org/10.1108/IJQSS-03-2017-0020>
- Asparouhov, T., & Muthén, B. (2009). Exploratory structural equation modeling. In *Structural Equation Modeling* (Vol. 16, Issue 3). <https://doi.org/10.1080/10705510903008204>
- Banuelas Coronado, R., & Antony, J. (2002). Critical success factors for the successful implementation of six sigma projects in organisations. *The TQM Magazine*, 14(2), 92–99.
<https://doi.org/10.1108/09544780210416702>
- Batista-Forguet, J. M., Coenders, G., & Alonso, J. (2004). Análisis factorial confirmatorio. Su utilidad en la validación de cuestionarios relacionados con la salud. *Med Clin*, 122, 21–27.
- Boiral, O. (2012). ISO 9000 and Organizational Effectiveness : A Systematic Review. *Quality Management Journal*, 19(3), 16–37.
- Bravi, L., Murmura, F., & Santos, G. (2019). The ISO 9001:2015 quality management system

- standard: Companies' drivers, benefits and barriers to its implementation. *Quality Innovation Prosperity*, 23(2), 64–82. <https://doi.org/10.12776/QIP.V23I2.1277>
- Brotherton, B., & Shaw, J. (1996). Towards an identification and classification of Critical Success Factors in UK Hotels Plc. *International Journal of Hospitality Management*, 15(2), 113–135. [https://doi.org/10.1016/0278-4319\(96\)00014-X](https://doi.org/10.1016/0278-4319(96)00014-X)
- Byrne, B. M. (2013). Structural Equation Modeling With AMOS. In *Structural Equation Modeling With AMOS* (Second). Taylor & Francis. <https://doi.org/10.4324/9781410600219>
- Chan, Y. K., Kam, J., Neailey, K., & Ip, W. H. (2002). How IMS can achieve ISO 9001:2000 certification. *TQM Magazine*, 14(6), 345–349. <https://doi.org/10.1108/09544780210447447>
- Contreras Orozco, L. (2010). *La calidad en la gestión como factor de cambio institucional en las organizaciones gubernamentales del Estado de México*. 17(53), 285–310. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-14352010000200012&lng=es&tlng=es.
- Costello, A. B., & Osborne, J. W. (2005). Best Practices in Exploratory Factor Analysis : Four Recommendations for Getting the Most From Your Analysis. *Practical Assessment, Research & Education*, 10, 1–9. <https://doi.org/10.1.1.110.9154>
- Dahlgaard-Park, S. M. (2011). The quality movement: Where are you going? *Total Quality Management and Business Excellence*, 22(5), 493–516. <https://doi.org/10.1080/14783363.2011.578481>
- DeCarlo, L. T. (1997). On the Meaning and Use of Kurtosis. *Psychological Methods*, 2(3), 292–307. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.2.3.292>
- Dowlathahi, S. (2011). An empirical study of the ISO 9000 certification in global supply chain of maquiladoras. *International Journal of Production Research*, 49(1), 215–234. <https://doi.org/10.1080/00207543.2010.508949>
- Dowlathahi, S., & Hooshangi, S. (2010). Enabling quality management systems in the maquiladoras: An empirical analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 27(9), 981–1001. <https://doi.org/10.1108/02656711011084792>

- Du, Y., Yin, J., & Zhang, Y. (2016). How innovativeness and institution affect ISO 9000 adoption and its effectiveness: evidence from small and medium enterprises in China. *Total Quality Management and Business Excellence*, 27(11–12), 1315–1331. <https://doi.org/10.1080/14783363.2015.1075874>
- Elzinga, D. J., Horak, T., Lee, C. Y., & Bruner, C. (1995). Business Process Management: Survey and Methodology. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 42(2), 119–128. <https://doi.org/10.1109/17.387274>
- Escanciano, C., & Iglesias-Rodríguez, F. J. (2012). Quality management and integrated total quality in Spanish mining: Results of an empirical study. *DYNA (Colombia)*, 79(171), 167–174.
- Farinha, L., Lourenço, J., & Caroço, C. (2016). Guidelines for the Implementation of a Quality Management System in Industrial Companies. *Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, 1(50), 195–201.
- Feng, M., Terziovski, M., & Samson, D. (2008). Relationship of ISO 9001:2000 quality system certification with operational and business performance: A survey in Australia and New Zealand-based manufacturing and service companies. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 19(1), 22–37. <https://doi.org/10.1108/17410380810843435>
- Ferrando, P. J., & Lorenzo-Seva, U. (2014). El análisis factorial exploratorio de los ítems: Algunas consideraciones adicionales. *Anales de Psicología*, 30(3), 1170–1175. <https://doi.org/10.6018/analesps.30.3.199991>
- Fink, E. L., & Monge, P. R. (1985). An exploration of confirmatory factor analysis. In *Progress in communication sciences* (pp. 167–196). ABLEX Publishing Corporation.
- Gargasas, A., Samuolaitis, M., & Mugiene, I. (2019). Quality management system in logistics. *Management Theory and Studies for Rural Business and Infrastructure Development*, 41(2), 290–304. <https://doi.org/10.5772/intechopen.71431>
- Garza-Reyes, J. A., Rocha-Lona, L., & Kumar, V. (2015). A conceptual framework for the implementation of quality management systems. *Total Quality Management and Business Excellence*, 26(11–12), 1298–1310. <https://doi.org/10.1080/14783363.2014.929254>

- George, D., & Mallery, P. (2003). *SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference. 11.0 update.*
- Gomes Salgado, E., Beijo, L. A., Sampaio, P., Pereira Mello, C. H., & Saraiva, P. (2016). ISO 9001 certification in the American Continent: a statistical analysis and modelling. *International Journal of Production Research*, 54(18), 5416–5433.
- Gonzalez Torre, P., Adenso-Diaz, B., & Gonzalez, B. A. (2001). Empirical evidence about managerial issues of ISO certification. *TQM Magazine*, 13(5), 355–360.
<https://doi.org/10.1108/EUM0000000005861>
- Gotzamani, K. D., Tsiotras, G. D., Nicolaou, M., Nicolaides, A., & Hadjiadamou, V. (2007). The contribution to excellence of ISO 9001: the case of certified organisations in Cyprus. *The TQM Magazine*, 19(5), 388–402. <https://doi.org/10.1108/09544780710817838>
- Gray, J. V., Anand, G., & Roth, A. V. (2015). The influence of ISO 9000 certification on process compliance. *Production and Operations Management*, 24(3), 369–382.
<https://doi.org/10.1111/poms.12252>
- Hair, J. F. J., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2009). *Multivariate Data Analysis* (7th ed.). Pearson Prentice Hall.
- Hallberg, P., Hasche, N., Kask, J., & Öberg, C. (2018). Quality management systems as indicators for stability and change in customer-supplier relationships. *IMP Journal*, 12(3), 483–497. <https://doi.org/10.1108/imp-01-2018-0006>
- Han, S. B., Chen, S. K., & Ebrahimpour, M. (2007). The impact of ISO 9000 on TQM and Business Performance. *Jornal of Business and Economic Stuides*, 13(2), 1–24.
- Hernández, V. M., González, B. P., & Aquiahuatl, E. C. (2013). Human approach in the quality management system of manufacturing SMEs in Mexico Theoretical review and proposal of a conceptual model. *Contaduría y Administración*, 58(2), 113–133.
[https://doi.org/10.1016/S0186-1042\(13\)71212-9](https://doi.org/10.1016/S0186-1042(13)71212-9)
- Herrero, J. (2010). El Análisis Factorial Confirmatorio en el estudio de la Estructura y Estabilidad de los Instrumentos de Evaluación: Un ejemplo con el Cuestionario de Autoestima CA-14. *Psychosocial Intervention*, 19(3), 289–300.

<https://doi.org/10.5093/in2010v19n3a9>

- Hietschold, N., Reinhardt, R., & Gurtner, S. (2014). Measuring critical success factors of TQM implementation successfully-a systematic literature review. *International Journal of Production Research*, 52(21), 6254–6272. <https://doi.org/10.1080/00207543.2014.918288>
- Hoyle, D. (2018). *ISO 9000 Quality Systems Handbook: Increasing the Quality of an Organization's Outputs* (Seventh). Routledge.
- International Organization for Standardization/Technical Committee 176. (2018). *What is ISO/Technical Committee (TC) 176*. <https://committee.iso.org/home/tc176>
- International Organization for Standardization. (1997). *Friendship Among Equals: Recollections from ISO's first fifty years* (I. C. Secretariat (ed.)). http://www.iso.org/iso/home/about/the_iso_story.htm
- International Organization for Standardization. (2015a). *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*.
- International Organization for Standardization. (2015b). *ISO 9001 - Quality Management Systems - Requirements*.
- International Organization for Standardization. (2015c). *The process approach in ISO 9001:2015*. 7. <https://doi.org/BIBC> II, Chemin de Blandonnet 8 , CP 401, 1214 Vernier, Geneva , Switzerland
- International Organization for Standardization. (2016). *Selection and use of the ISO 9000 family of standards*.
- Ismyrlis, V., Moschidis, O., & Tsiotras, G. (2015). Critical success factors examined in ISO 9001:2008-certified Greek companies using multidimensional statistics. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 32(2), 114–131. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2013-0117>
- Jeyaraman, K., & Kee Teo, L. (2010). A conceptual framework for critical success factors of lean Six Sigma: Implementation on the performance of electronic manufacturing service industry. *International Journal of Lean Six Sigma*, 1(3), 191–215.

<https://doi.org/10.1108/20401461011075008>

Juran, J., & Godfrey, A. (1998). *JURAN'S QUALITY HANDBOOK*.

Kafetzopoulos, D., Gotzamani, K., & Psomas, E. (2013). Quality systems and competitive performance of food companies. *Benchmarking: An International Journal*, 20(4), 463–483.
<https://doi.org/10.1108/BIJ-08-2011-0065>

Kafetzopoulos, D. P., & Gotzamani, K. D. (2014). Critical factors, food quality management and organizational performance. *Food Control*, 40(1), 1–11.
<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.029>

Khine, M. S., Dhahi, A., & Emirates, U. A. (2014). *Application of Structural Equation Modeling in Educational Research and Practice 13 . STRUCTURAL EQUATION MODELING APPROACHES IN. January 2013*.

Kline, R. B. (2005). Principles and practices of Structural Equation Modeling. In *Methodology in the Social Sciences* (Second Edi, p. 356). The Guildford Press.

Kumar, M., & Antony, J. (2008). Comparing the quality management practices in UK SMEs. *Industrial Management & Data Systems*, 108(9), 1153–1166.
<https://doi.org/10.1108/02635570810914865>

Kumar, M., Antony, J., & Douglas, A. (2009). Does size matter for Six Sigma implementation?: Findings from the survey in UK SMEs. *The TQM Journal*, 21(6), 623–635.
<https://doi.org/10.1108/17542730910995882>

Kumar, P., Maiti, J., & Gunasekaran, A. (2018). Impact of Quality Management systems on firm performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 35(5), 1034–1059. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1108/MRR-09-2015-0216>

Kutnjak, G., Miljenović, D., & Mirković, A. (2019). Improving competitiveness of small and medium-sized enterprises with the application of quality management system. *Scientific Journal of Maritime Research*, 33(1), 11–21. <https://doi.org/10.31217/p.33.1.2>

Lande, M., Shrivastava, R. L., & Seth, D. (2016). Critical Success Factors for Lean Six Sigma in SMEs (Small & Medium Enterprises). *The TQM Journal*, 28(4), 1–32.

<https://doi.org/10.1108/TQM-12-2014-0107>

- Laskurain, I., Heras-Saizarbitoria, I., & Casadesús, M. (2019). Do energy management systems add value to firms with environmental management systems? *Environmental Engineering and Management Journal*, 18(1), 17–30.
- Li, Y., & Huang, H. (2017). Validating the Job Satisfaction Survey in voluntary child welfare. *Children and Youth Services Review*, 83(October), 1–8.
<https://doi.org/10.1016/j.chldyouth.2017.10.020>
- Lloret, S., Ferreres, A., Hernández, A., & Tomás, I. (2014). El análisis factorial exploratorio de los ítem: una guía práctica, revisada y actualizada. *Anales de Psicología*, 30(3), 1151–1169.
<https://doi.org/10.6018/analesps.30.3.199361>
- Luning, P. A., & Marcelis, W. J. (2006). A techno-managerial approach in food quality management research. *Trends in Food Science & Technology*, 17, 378–385.
<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2006.01.012>
- Macias-Velasquez, S., Baez-Lopez, Y., Maldonado-Macías, A. A., Limon-Romero, J., & Tlapa, D. (2019). Burnout Syndrome in Middle and Senior Management in the Industrial Manufacturing Sector of Mexico. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(8), 1467. <https://doi.org/10.3390/ijerph16081467>
- Maciel-Monteon, M., Limon-Romero, J., Gastelum-Acosta, C., Tlapa, D., Baez-Lopez, Y., & Solano-Lamphar, H. A. (2019). Measuring Critical Success Factors for Six Sigma in Higher Education Institutions: Development and Validation of A Surveying Instrument. *IEEE Access*, January 2020. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2962521>
- Magd, H., & Curry, A. (2003). ISO 9000 and TQM: are they complementary or contradictory to each other? *The TQM Magazine*, 15(4), 244–256.
<https://doi.org/10.1108/09544780310486155>
- Maldonado-Siman, E., Alcántara, B. R., Cadena-Meneses, J. A., Altamirano-Cárdenas, J. R., & Martinez-Hernández, P. A. (2014). Implementation of Quality Systems by Mexican Exporters of Processed Meat. *Journal of Food Protection*, 77(12), 2148–2152.
<https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-14-003>

- Manders, B., De Vries, H. J., & Blind, K. (2016). ISO 9001 and product innovation: A literature review and research framework. *Technovation*, 48–49, 41–55.
<https://doi.org/10.1016/j.technovation.2015.11.004>
- Martínez, C. M., & Sepúlveda, M. A. R. (2012). Introducción al análisis factorial exploratorio. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 41(1), 197–207. [https://doi.org/10.1016/S0034-7450\(14\)60077-9](https://doi.org/10.1016/S0034-7450(14)60077-9)
- Maza Rubio, M. T., & Víctor, R. A. (2005). Study of the main motivations and discouraging factors for the implementation of ISO 9000 standards in Spanish agribusiness sector. *Journal of International Food & Agribusiness Marketing*, 17(2), 213–227.
<https://doi.org/10.1300/J047v17n02>
- Militaru, C., & Zafir, A. (2016). The Vision of New ISO 9000: 2015 Standards. *Knowledge Horizons - Economics*, 8(1), 131–135.
https://doi.org/http://conricyt3.summon.serialssolutions.com/#!/search?bookMark=ePnHCX Mw42LgTQStzc4rAe_hSmFi4ASdGK4L6nqwgNmgJTrGRhzwgRBj8BnknAyaIR6uCmGeoDJEwd9Nwc81XMEz2F8BdKulFbCaMIUIDnH0c3EMcgzmZIB2cw1x9tCFIZ7x0IAvjgel N1NgujIBnTlJjCoA6-0uaQ
- Mohammad, A., Rahman, K., & Stanislav, K. (2015). Establishing an ISO 10001-based promise in inpatients care. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 28(2), 100–114.
<http://dx.doi.org/10.1108/IJHCQA-05-2013-0050%0Ahttp://dx.doi.org/10.1108/IJHCQA-12-2013-0142%0Ahttp://>
- Moosa, K., & Sajid, A. (2010). Critical analysis of Six Sigma implementation. *Total Quality Management*, 21(7), 745–759. <https://doi.org/10.1080/14783363.2010.483100>
- Morin, A. J. S., Marsh, H. W., & Nagengast, B. (2013). Exploratory structural equation modeling: an introduction. *Structural Equation Modeling: A Second Course.*, 395–436.
- Naser Abdulrahman, A. (2007). Application of quality tools by Saudi food industry. *The TQM Magazine*, 19(2), 150–161. <https://doi.org/10.1108/MBE-09-2016-0047>
- Nava Carballido, V. M., & Rivas Tovar, L. A. (2008). Desempeño De Las Organizaciones Mexicanas Certificadas En La Norma ISO 9001:2000. *Estudios Gerenciales*, 24(108), 107–

128. [https://doi.org/10.1016/S0123-5923\(08\)70046-9](https://doi.org/10.1016/S0123-5923(08)70046-9)

- Nelson, I. (2013). *Improvement in food safety through the integration of Six Sigma, the Malcolm Baldrige criteria, and ISO standards*. California University Dominguez Hills.
- Oke, S. A., & Owaba-Charles, O. E. (2007). Implementation of ISO-based quality management systems: a review of the literature. *International Journal of Productivity and Quality Management*, 2(1), 81–111. <https://doi.org/10.1504/IJPQM.2007.011469>
- Porter, L. J., & Parker, A. J. (1993). Total quality management - the critical success factors. *Total Quality Management*, 4(1), 13–22. <https://doi.org/10.1007/s11135-005-1097-2>
- Prodromos, C., Chatzoudes, D., & Kipraios, N. (2015). The impact of ISO 9000 certification on firms' financial performance. *International Journal of Operations & Production Management*, 35(1), 145–174. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-07-2012-0387>
- Psomas, E., & Kafetzopoulos, D. (2014). Performance measures of ISO 9001 certified and non-certified manufacturing companies. *Benchmarking: An International Journal*, 21(5), 756–774. <https://doi.org/10.1108/BIJ-04-2012-0028>
- Psomas, E. L., Fotopoulos, C. V., & Kafetzopoulos, D. P. (2010). Critical factors for effective implementation of ISO 9001 in SME service companies. *Managing Service Quality: An International Journal*, 20(5), 440–457.
- Psomas, E. L., Kafetzopoulos, D. P., & Fotopoulos, C. V. (2013). Developing and validating a measurement instrument of ISO 9001 effectiveness in food manufacturing SMEs. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 24(1), 52–77. <https://doi.org/10.1108/17410381311287481>
- Psomas, E., & Pantouvakis, A. (2015). ISO 9001 overall performance dimensions: An exploratory study. *TQM Journal*, 27(5), 519–531. <https://doi.org/10.1108/TQM-04-2014-0037>
- Pun, M., Anne, W., & May, A. (2007). Experience and perceptions of ISO 9000 and HACCP by Hong Kong food and beverage organizations. *Journal of Asia Business Studies*, 1(2), 67–76. <https://doi.org/10.1108/15587890780001296>

- Quazi, H. A., & Padibjo, S. R. (1998). A journey toward total quality management through ISO 9000 certification – a study on small- and medium-sized enterprises in Singapore. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 15(5), 489–508.
<https://doi.org/10.1108/02656719810196225>
- Rodríguez-mantilla, J. M., Fernández-díaz, M. J., & León Carrascosa, V. (2019). Validation of a questionnaire to evaluate the impact of ISO 9001 Standards in schools with a Confirmatory Factor Analysis ☆. *Studies in Educational Evaluation*, 62(March), 37–48.
<https://doi.org/10.1016/j.stueduc.2019.03.013>
- Ruamchat, K., Thawesaengskulthai, N., & Pongpanich, C. (2017). Development of quality management system under ISO 9001:2015 and Joint Inspection Group (JIG) for aviation fuelling service. *Management and Production Engineering Review*, 8(3), 50–59.
<https://doi.org/10.1515/mper-2017-0028>
- Salagean, H. C., Gârbacea, R. D., Emmanouilidis, E., & Marian, O. (2014). From ISO Standards To TQM Philosophy. *Managerial Challenges of the Contemporary Society*, 7(2), 93–98.
<http://eserv.uum.edu.my/docview/1637637048?accountid=42599>
- Sharma, S., Mukherjee, S., Kumar, A., & Dillon, W. R. (2005). A simulation study to investigate the use of cutoff values for assessing model fit in covariance structure models. *Journal of Business Research*, 58(7), 935–943. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2003.10.007>
- Shokri, A., Waring, T. S., & Nabhani, F. (2016). Investigating the readiness of people in manufacturing SMEs to embark on Lean Six Sigma projects. *International Journal of Operations & Production Management*, 36(8), 850–878. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-11-2014-0530>
- Singh, P. J., & Smith, A. (2006). An empirically validated quality management measurement instrument. *Benchmarking: An International Journal*, 13(4), 493–522.
<https://doi.org/10.1108/14635770610676317>
- Sıtkı İlkey, M., & Aslan, E. (2012). The effect of the ISO 9001 quality management system on the performance of SMEs. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 29(7), 753–778. <https://doi.org/10.1108/02656711211258517>

- Solis, L. E., Raghu-Nathan, T. S., & Subba Rao, S. (2000). A regional study of quality management infrastructure practices in USA and Mexico. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 17(6), 597–614. <https://doi.org/10.1108/02656710010336749>
- Soltani, E., & Lai, P.-C. (2007). Approaches to quality management in the UK: survey evidence and implications. *Benchmarking: An International Journal*, 14(4), 429–454. <https://doi.org/10.1108/14635770710761852>
- Stanciu, I., & Pascu, E. (2014). Some aspects of adaptation ISO 9000 to TQM. *Knowledge Horizons - Economics*, 6(5), 31–34.
- Suárez-Barraza, M. F., & Miguel-Dávila, J. A. (2011). Implementación del Kaizen en México: Un estudio exploratorio de una aproximación gerencial japonesa en el contexto latinoamericano. *Gestión de Operaciones y Tecnología*, 21(41), 19–37.
- Sukoco, A., Marzuki, & Cucus, A. (2012). Concept of quality measurement system software based on standard ISO 9126 and ISO 19011. *Proceeding of 2012 International Conference on Uncertainty Reasoning and Knowledge Engineering, URKE 2012*, 105–108. <https://doi.org/10.1109/URKE.2012.6319520>
- Sumaedi, S., & Yarmen, M. (2015). The Effectiveness of ISO 9001 Implementation in Food Manufacturing Companies: A Proposed Measurement Instrument. *Procedia Food Science*, 3, 436–444. <https://doi.org/10.1016/j.profoo.2015.01.048>
- Sun, H. (2000). Total quality management, ISO 9000 certification and performance improvement. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 17(2), 168–179. <https://doi.org/10.1108/02656710010304573>
- Tarí, J. J. (2005). Components of successful total quality management. *The TQM Magazine*, 17(2), 182–194. <https://doi.org/10.1108/09544780510583245>
- Tlapa, D., Limon, J., García-Alcaraz, J. L., Baez, Y., & Sánchez, C. (2016). Six Sigma enablers in Mexican manufacturing companies: a proposed model. *Industrial Management & Data Systems*, 116(5), 926–959. <https://doi.org/10.1108/IMDS-06-2015-0265>
- Turner, C. R., Ortmann, G. F., & Lyne, M. C. (2000). Adoption of ISO 9000 quality assurance standards by South African agribusiness firms. *Agribusiness*, 16(3), 295–307.

- [https://doi.org/10.1002/1520-6297\(200022\)16:3<295::AID-AGR3>3.0.CO;2-P](https://doi.org/10.1002/1520-6297(200022)16:3<295::AID-AGR3>3.0.CO;2-P)
- Wecjenmann, A., Akkasoglu, G., & Werner, T. (2015). Quality management - history and trends. *The TQM Journal*, 27(3), 281–293. <https://doi.org/10.1089/can.2016.0016>
- Wessel, G., & Burcher, P. (2004). Six Sigma for small and medium-sized enterprises. *The TQM Magazine*, 16(4), 264–272. <https://doi.org/10.1108/09544780410541918>
- Wilcock, A. E., & Boys, K. A. (2017). Improving quality management: ISO 9001 benefits for agrifood firms. *Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies*, 7(1), 1–37. <https://doi.org/10.1108/JADEE-10-2013-0040>
- Wilson, J. P., & Campbell, L. (2016). Developing a knowledge management policy for ISO 9001: 2015. *Journal of Knowledge Management*, 20(4), 829–844. <https://doi.org/10.1108/JKM-11-2015-0472>
- Wolniak, R. (2018). The history of ISO 9001 series up to ISO 9001:2000. *ZESZYTY NAUKOWE POLITECHNIKI ŚLĄSKIEJ*, 119, 331–338. <https://doi.org/10.29119/1641-3466.2018.119.24>
- Xiong, J., He, Z., Ke, B., & Zhang, M. (2016). Development and validation of a measurement instrument for assessing quality management practices in hospitals: an exploratory study. *Total Quality Management and Business Excellence*, 27(5), 465–478. <https://doi.org/10.1080/14783363.2015.1012059>
- Young, D. K. W., Ng, P. Y. N., Pan, J., Fung, T., & Cheng, D. (2017). Validity and Reliability of Recovery Assessment Scale for Cantonese Speaking Chinese Consumers with Mental Illness. *International Journal of Mental Health and Addiction*, 15, 198–208. <https://doi.org/10.1007/s11469-016-9657-3>
- Zamora, S., Monroy, L., & Chávez, C. (2010). Analisis factorial: una tecnica para evaluar la dimensionalidad de las pruebas. In *Cuaderno técnico 6. CENEVAL* (Primera Ed). <http://www.ceneval.edu.mx/documents/20182/0/CuadernoTecnico061aed.pdf/a922a295-93f3-4bd0-9c8b-28a52c499cf5>
- Zhu, Z. (1999). A comparison of quality programmes: total quality management and ISO 9000. *Total Quality Management*, 10(2), 291–297. <https://doi.org/10.1080/0954412998018>

7 Anexos

Anexo I. Matriz de residuales estandarizados

	BEN1	BEN6	BEN5	BEN3	BEN2	GDR2	TDBE5	MEJ3	MEJ2	CP6	CP4	CP3	EBP2	EC4	LID7
BEN1	0														
BEN6	- 0.066	0													
BEN5	- 0.002	0.06	0												
BEN3	- 0.036	- 0.014	0.011	0											
BEN2	0.061	- 0.029	- 0.029	0.019	0										
GDR2	0.065	0.047	0.022	0.042	- 0.035	0									
TDBE5	0.041	0.134	- 0.029	0.009	- 0.055	0.022	0								
MEJ3	- 0.007	0.027	- 0.131	0.007	- 0.032	- 0.032	-0.007	0							
MEJ2	0.015	0.067	- 0.033	-0.04	- 0.001	- 0.002	-0.01	0.034	0						
CP6	0.102	0.146	0.108	0.116	0.036	0.081	0.054	0.082	0.061	0					
CP4	- 0.104	- 0.045	-0.06	0.062	- 0.089	- 0.043	-0.005	0.005	- 0.094	0	0				
CP3	- 0.062	0.125	0.017	0.102	0.015	0.01	-0.033	0.073	- 0.039	- 0.099	0.045	0			

EBP2	0.074	0.101	0.1	0.06	- 0.014	0.047	0.028	0.013	- 0.082	0.125	- 0.045	- 0.024	0		
EC4	- 0.006	0.067	- 0.025	0.044	- 0.024	-0.01	-0.045	0.006	- 0.024	0.051	0	- 0.023	0.006	0	
LID7	- 0.001	0.111	- 0.021	0.007	- 0.065	0.058	-0.014	0.008	0.008	0.123	- 0.079	- 0.007	-0.02	0.01	0