

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA, ADMINISTRATIVAS Y SOCIALES



**Propuesta de modelo para la implementación de un
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en una empresa de
Tecate, B.C. México.**

TESIS

**Que presenta para obtener el grado de:
MAESTRO EN GESTIÓN DE LA INGENIERÍA**

PRESENTA:

ING. SALOMÓN MEJIA CORONA

DIRECTORA DE TESIS:

DRA. JANETTE BRITO LAREDO

CODIRECTORA DE TESIS:

MTRA. VELIA VERÓNICA FERREIRO MARTÍNEZ

TECATE B.C.

NOVIEMBRE DEL 2024

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Directora de la Tesis: Dra. Janette Brito Laredo

Codirectora de la Tesis: Velia Verónica Ferreiro Martínez

Aprobado por los integrantes del sínodo:

1.- Sinodal Dra. Reyna Virginia Barragán Quintero

2.- Sinodal Dra. Angélica Reyes Mendoza

DEDICATORIA

A mi esposa Martha, por darme su amor y compañía incondicional.

A mi hija Fátima por ser fuente de inspiración.

AGRADECIMIENTOS

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

A mi familia, Martha y Fátima por el amor, la comprensión y la tolerancia.

A mi grupo “Guerrero en Libertad” por las herramientas emocionales brindadas.

A mis maestros por el apoyo constante para concluir este objetivo.

A mis asesores por su apoyo a seguir creciendo.

A la Universidad Autónoma de Baja California por permitirme prepararme académicamente.

Resumen

En esta investigación se diseñó una propuesta de un modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicable para una empresa maquiladora, así mismo, se realizó un diagnóstico de la situación actual, determinando el sistema documental adaptado a las necesidades de ésta y el desarrollo un SGC factible para una futura certificación del sistema en la empresa, basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015. La investigación fue de tipo descriptivo, con diseño no experimental y transversal, realizado en una empresa maquiladora de Tecate, Baja California. Se utilizó una técnica de investigación cuantitativa implementando un instrumento de diagnóstico adaptado en los requisitos por la norma ISO 9001:2015, con apoyo de una herramienta cualitativa como lo es la entrevista, además este estudio se basó en el ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) el cual se constituye como piedra angular del estándar para la implementación y mejora continua de los SGC.

Los resultados muestran que el modelo de implementación propuesto del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa para asegurar la satisfacción del cliente mediante la mejora continua de los procesos, productos y servicios se propone iniciar con una fase de inmersión para entender profundamente los productos y procesos. En la segunda fase diseñar una tabla de verificación alineada con la norma ISO 9001:2015, permitiendo evaluar el cumplimiento. En la tercera fase implementar una tabla para identificar las brechas y facilitar la planificación de mejoras. En la cuarta fase crear un manual del sistema de gestión de calidad, consolidando una estructura documental que respalda la norma. En la quinta fase de implementar y validar, una prueba piloto para ajustar el sistema y asegurar su efectividad. En la sexta fase realizar ajustes basados en los resultados, refinando el sistema para cumplir con el estándar ISO, y finalmente, en la séptima fase de mantenimiento y mejora continua, contar con una cultura de calidad duradera en la organización.

Índice

CONSTANCIA DE APROBACIÓN	2
DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTOS	4
Resumen.....	5
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1 Antecedentes	10
1.2 Planteamiento del problema.....	11
1.3 Objetivo general.....	15
1.4 Objetivos específicos	15
1.5 Pregunta de investigación	16
1.6 Justificación de la investigación	16
CAPÍTULO II. MARCO CONTEXTUAL.....	19
2.1 Definición de industria manufacturera.....	19
2.2 La industria maquiladora en el mundo.....	24
2.3 La industria maquiladora en México	27
2.4 La industria maquiladora en Baja California	30
2.5 La industria maquiladora en Tecate, B.C.....	31
CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO.....	35
3. Antecedentes	35
3.1 Gestión de la calidad	42
3.1.1 Enfoques conceptuales de la calidad	42
3.1.2 Conceptualización de la calidad.....	44
3.1.3 Mejoramiento Continuo de la Calidad.....	45

3.1.4	Conceptualización de sistema.....	47
3.2	Sistemas de gestión de la calidad.....	48
3.3	Norma ISO 9001:2015.....	49
3.3.1	Introducción.....	49
3.3.2	Objeto y campo de aplicación.....	49
3.3.3	Cambios respecto a la versión anterior.....	50
3.3.4	Contenidos de la norma.....	50
3.3.5	Principios de la gestión de la calidad.....	52
3.3.6	Enfoque a procesos.....	53
CAPÍTULO IV. METODOLOGÍA.....		57
4.1	Introducción.....	57
4.2	Tipo de estudio.....	57
4.3	Técnica de estudio.....	58
4.4	Población y muestra.....	58
4.5	Método.....	58
4.6	Variables.....	59
4.7	Instrumento.....	61
4.8	Recolección de datos.....	61
4.9.	Técnica para analizar los datos.....	62
CAPÍTULO V. RESULTADOS.....		63
5.1	Resultados de evaluación.....	63
5.1.1	Contexto de la organización.....	63
5.1.2	Liderazgo.....	65
5.1.3	Planificación.....	66

5.1.4 Soporte	68
5.1.5 Operación.....	70
5.1.6 Evaluación del desempeño.....	72
5.1.7 Mejora.....	73
5.2 Manual del sistema de gestión de la calidad.....	74
5.2.1 Presentación de la empresa	75
5.2.2 Declaración de la dirección.....	75
5.2.3 Referencias normativas	75
5.2.4 Contexto de la organización	75
5.2.5 Liderazgo	75
5.2.6 Planificación	76
5.2.7 Apoyo.....	76
5.2.8 Operación.....	76
5.2.9 Evaluación del desempeño.....	77
5.2.10 Mejora.....	78
5.3 Propuesta del modelo.....	78
5.3.1 Inmersión en la empresa	79
5.3.2 Diseño y desarrollo de tabla de verificación.....	80
5.3.3 Implementación de la tabla de verificación	80
5.3.4 Creación del manual del sistema de gestión de la calidad	81
5.3.5 Implementación y validación documental	81
5.3.6 Ajustes y mejoras al sistema.....	82
5.3.7 Mantenimiento y mejora continua	82
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	84

6.1 Conclusiones	84
6.2 Recomendaciones	86
6.2.1 Recomendaciones generales para la empresa	86
6.2.2 Recomendaciones para futuras investigaciones.....	86
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	88
ANEXOS	95
A) Instrumento de diagnóstico de la empresa basado en los requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2015.	95
B) Instrumento contestado por el representante de la empresa.....	98
C) Manual del sistema de gestión de la calidad.....	101

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Antecedentes

En su búsqueda por cumplir con los requisitos exigidos por los clientes, las empresas buscan asegurar que sus productos o servicios no solo satisfagan sus necesidades, sino que también superen sus expectativas. En este sentido, los Sistemas de Gestión de Calidad se han desarrollado como una herramienta de primer orden para efectos de estructurar de manera eficiente un conjunto de actividades que proporcionen ventajas competitivas en términos de calidad y eficiencia operativa. Entre estos sistemas, el estándar ISO 9001 destaca como un referente internacional, ya que proporciona un marco metodológico y de herramientas para gestionar la calidad de manera integral, adaptando los procesos empresariales a las exigencias del cliente y asegurando su satisfacción.

Se comprende que la implementación efectiva de este estándar ha sido objeto de diversos estudios que identifican los factores clave para su correcta adopción en distintos sectores industriales. En este contexto, la presente investigación se centra en diseñar una propuesta de modelo para un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa de manufactura localizada en Tecate, Baja California, México. Este modelo estará orientado a preparar a esta organización para una futura implementación de la norma ISO 9001:2015, lo que permitirá la alineación de sus procesos con los requisitos establecidos por esta versión del estándar.

Bajo este entendido, el propósito principal de este diseño es no solo garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en la norma, sino también maximizar los beneficios que la adopción del estándar puede brindar a la empresa, tales como la optimización de procesos, la mejora continua y el aumento de la satisfacción del cliente. Con ello, se busca posicionar a la organización de manera competitiva en su sector, al tiempo que se promueve la estandarización de sus operaciones bajo un marco reconocido internacionalmente.

1.2 Planteamiento del problema

Un sistema de gestión de calidad se define como una metodología que garantiza las actividades de una organización estén desarrolladas de manera sólida y eficiente para cumplir con los requerimientos de calidad en los productos o servicios donde se busca la mejora continua de la organización. Actualmente existen diversos sistemas de gestión de calidad implementados como estrategia o metodología ligados con la obtención de la calidad en productos y servicios; como son el Premio Nacional de la Calidad Malcolm Baldrige, la Fundación Europea para la Gestión de la calidad, Seis sigma, Gestión de la calidad total, Manufactura Esbelta o *Lean Manufacturing* y el estándar internacional ISO 9001 entre otros. En esta investigación, se tomó el estándar internacional ISO 9001 creado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que es el Sistema de Gestión de la Calidad más implementado en las organizaciones y a su vez, mayor reconocimiento internacional.

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) han cobrado una importancia cada vez mayor en el ámbito empresarial debido a su capacidad para asegurar que las organizaciones no solo cumplan con los estándares requeridos por los mercados, sino que también operen bajo un esquema de mejora continua (Zelnik *et al.*, 2012; Kafetzopoulos *et al.*, 2015). En este entendido, dentro de un entorno donde la competitividad se define por la eficiencia, la calidad y la capacidad de adaptación a los cambios, los SGC proporcionan a las empresas una herramienta de enorme utilidad y valor para estandarizar sus procesos y alcanzar un alto nivel de excelencia operativa. Con ello, la estandarización no solo permite la optimización de recursos, sino que también asegura una mayor coherencia en los resultados, independientemente de la complejidad de la operación (Asif *et al.*, 2010).

Entre los marcos normativos más relevantes para la implementación de SGC se encuentra la norma internacional ISO 9001:2015 (ISO, 2015). Ésta es ampliamente reconocida a nivel global, sobre todo porque establece los requisitos para desarrollar un sistema que integre procesos eficientes, con un enfoque centrado en la satisfacción del cliente y en la mejora de la calidad de los productos o servicios ofrecidos. Una de sus mayores fortalezas consiste en su universalidad, pues al ser aplicable a cualquier tipo de organización sin importar su tamaño o sector, la convierte en una referencia indispensable para empresas que buscan estandarizar sus operaciones bajo un

esquema confiable (Baltos *et al.*, 2018). Precisamente, la flexibilidad de la norma permite a las organizaciones adaptarla a sus necesidades específicas, favoreciendo la personalización de los SGC sin comprometer la rigurosidad de sus principios (Castello *et al.*, 2016; Bravi *et al.*, 2019).

Otro aspecto para destacar como parte de la norma ISO 9001:2015 se refiere a su enfoque en la mejora continua, el cual es un principio central que promueve la identificación constante de oportunidades para optimizar procesos y aumentar la eficiencia (Veena & Prabhushankar, 2019). Dicho enfoque no solo involucra la adopción de medidas correctivas para solucionar problemas existentes, sino también la anticipación de posibles fallas o ineficiencias. De este modo, las empresas pueden mantener un estado de alerta y proactividad, minimizando el impacto de los errores y aumentando la confianza de sus clientes y socios comerciales. De aquí que la capacidad de una organización para mejorar de manera continua también refuerza su sostenibilidad en el largo plazo, en un entorno empresarial donde la innovación y la agilidad son factores decisivos para el éxito (Sickinger & Schwanke, 2016).

Además de la mejora continua, la norma ISO 9001:2015 integra otros principios de amplia relevancia, como el liderazgo y la toma de decisiones basada en datos. Por un lado, el liderazgo implica un compromiso activo por parte de la alta dirección para garantizar que el sistema funcione adecuadamente y que los objetivos estratégicos de la empresa estén alineados con los principios de calidad; esto no solo mejora la eficacia operativa, sino que también fortalece la cultura organizacional al involucrar a todos los niveles de la empresa en la consecución de metas comunes. Entre tanto, la toma de decisiones basada en evidencia permite a las empresas actuar de manera más precisa y eficaz, utilizando métricas y análisis de datos para evaluar el desempeño de sus procesos y tomar acciones correctivas cuando sea necesario (Hartika *et al.*, 2023).

Con todo, y en un contexto mundial cada vez más globalizado, la adopción de la ISO 9001:2015 no solo es una ventaja competitiva, sino un requisito indispensable para aquellas organizaciones que buscan posicionarse en mercados internacionales. En muchos sectores, la certificación bajo esta norma se ha convertido en un prerrequisito para participar en licitaciones, obtener contratos o establecer relaciones comerciales con empresas que operan bajo estrictos estándares de calidad. De tal modo, la norma mencionada no solo contribuye a mejorar la eficiencia y la satisfacción del cliente, sino que también abre puertas a nuevas oportunidades de negocio y

expansión, consolidando la posición de las empresas en un mercado globalizado donde la calidad es sinónimo de confianza y éxito comercial (Arif *et al.*, 2022).

Ahora bien, en el ámbito nacional mexicano, la implementación de los SGC ha demostrado ser un elemento estratégico para el desarrollo y la competitividad de las empresas en diversos sectores, sobre todo en un entorno económico caracterizado por la creciente globalización, donde la adopción de estándares internacionales de calidad —como la norma ISO 9001:2015— ha permitido a las empresas posicionarse de manera más sólida tanto en mercados nacionales como internacionales (Pérez, 2016). Estos efectos positivos obedecen a que este sistema proporciona una estructura organizada que facilita la mejora continua y garantiza que las operaciones cumplan con altos niveles de eficiencia y calidad, lo que —por supuesto— es crucial para satisfacer las expectativas de clientes cada vez más exigentes (Sánchez *et al.*, 2021; Zayas *et al.*, 2021).

En particular, en regiones como Baja California, donde la actividad industrial y manufacturera es un motor importante de la economía, la adopción de SGC desempeña un papel determinante para asegurar la competitividad de las empresas. Aspectos como la cercanía con Estados Unidos y la fuerte integración de esta región con las cadenas globales de valor, exigen a las empresas cumplir con rigurosos estándares de calidad para poder mantenerse en el mercado. En este entendido, la adopción de la norma ISO 9001:2015 conduce no solo a la mejora de la productividad y a la reducción de errores en los procesos, sino que también se configura en requisito para acceder a contratos internacionales y mantenerse dentro de la cadena de suministro de empresas multinacionales. Además, la norma ha permitido que las empresas se adapten a las exigencias del mercado global, que optimicen sus recursos internos, y que mejoren su eficiencia operativa (Data México. Secretaría de Economía, 2024a; 2024b).

Además, los SGC han sido especialmente importantes para enfrentar los desafíos que impone la creciente complejidad normativa en México. Precisamente, en sectores como la manufactura, la construcción y los servicios, la capacidad de una empresa para cumplir con regulaciones nacionales e internacionales se concibe como un factor clave para asegurar su viabilidad a largo plazo; así, la norma ISO 9001:2015 se enfoca en garantizar la calidad del producto o servicio, y en apoyar a las empresas a cumplir con estos requerimientos normativos de manera más eficiente. Esto último es relevante para el caso mexicano, donde las fluctuaciones en

las regulaciones pueden afectar considerablemente las operaciones de las empresas. De aquí que un SGC basado en ISO 9001:2015 asegura una mejor capacidad de adaptación a los cambios regulatorios, reduciendo el riesgo de sanciones y optimizando los procesos internos para una mayor eficacia.

Ahora bien, en lo que respecta a la empresa manufacturera seleccionada para este estudio, se sabe que opera en un entorno donde la demanda de calidad y eficiencia es cada vez mayor. A pesar de ser competitiva en su sector, la empresa carece de un SGC formal basado en la norma ISO 9001:2015. Dicha situación, posiciona a la organización en un lugar desventajoso respecto a competidores que sí han implementado un SGC bajo este estándar internacional. La falta de un marco normativo claro y estructurado para gestionar la calidad afecta, sin lugar a duda, la capacidad de la empresa para garantizar la consistencia en sus procesos, lo que deriva en ciertas variaciones en la calidad de los productos y servicios entregados.

Actualmente, la empresa presenta una situación regular en cuanto a la gestión de la calidad, ya que ha desarrollado algunos mecanismos internos para supervisar y controlar sus operaciones, aunque estos carecen de una estandarización formal. En consecuencia, se ha observado que, sin un SGC sólido, los procesos dentro de la organización dependen en gran medida de la experiencia y juicio individual de los empleados, lo que aumenta el riesgo de errores y variabilidad en los resultados (Serrano, 2019). A su vez, esto deriva en falta de uniformidad en los procedimientos, lo que también limita la capacidad de la empresa para monitorear y evaluar su desempeño de manera efectiva. En adición, dificulta la identificación de áreas de mejora clave y la implementación de medidas correctivas oportunas.

Cabe agregar que otro desafío significativo que enfrenta la empresa se refiere a la comunicación interna y a la integración de los procesos entre las diferentes áreas. Esto resulta crítico, sobre todo en un entorno propio del sector manufacturero, donde la coordinación entre departamentos es esencial para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad esperados y que los tiempos de producción sean óptimos. De aquí se plantea que, sin un SGC basado en la ISO 9001:2015, la empresa experimenta deficiencias en la comunicación entre los diferentes niveles organizacionales, lo que puede ocasionar retrasos, inconsistencias en los

productos y una menor satisfacción del cliente. En virtud de esto, las brechas en la gestión de la calidad interna reflejan la necesidad urgente de adoptar un sistema más estructurado y eficiente.

En vista de los retos y oportunidades expuestos, resulta evidente que la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 no solo permitiría mejorar los procesos operativos y la eficiencia general de la empresa, sino que también fortalecería su posición competitiva en un mercado globalizado. Sin lugar a duda, la estandarización de los procedimientos, el enfoque en la mejora continua y la capacidad para cumplir con normativas nacionales e internacionales constituyen pilares indispensables que, de ser adecuadamente gestionados, pueden transformar la manera en que la empresa enfrenta las demandas del mercado actual. Por tanto, y en ese entendido, surge la necesidad de evaluar de qué manera un modelo de implementación de este sistema podría aportar valor a la organización, mejorando tanto su desempeño interno como su proyección externa.

1.3 Objetivo general

Diseñar una propuesta de un modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una empresa maquiladora basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015.

1.4 Objetivos específicos

Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa, en relación con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

Determinar el sistema documental según los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 que se adapte a la necesidad de la empresa.

Desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 que sea factible para una futura certificación del sistema en la empresa.

1.5 Pregunta de investigación

La pregunta que guía la presente investigación es ¿Cuál es la importancia de diseñar un modelo de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la empresa de manufactura ubicada en Tecate Baja California?

1.6 Justificación de la investigación

La presente investigación se enfocó en brindar un modelo para una futura implementación en una empresa de manufactura para establecer la mejora continua dentro de la empresa a través de la documentación necesaria que son requisitos en el estándar ISO 9001 versión 2015. A continuación, se abordan más a detalle:

Conveniencia: Se busca implementar un modelo basado en el estándar ISO 9001-2015 con el fin de competir en el mercado nacional e internacional y la participación en la economía de la región.

Relevancia social: Lograr la introducción de la empresa a la lista de empresas comprometidas con la calidad, satisfacción del cliente y sostenibilidad de sus productos y servicios basados en el estándar ISO 9001-2015 de acuerdo con sus requisitos establecidos que incluyen el impacto en el desarrollo económico posicionándose en mercados internacionales, atrayendo inversiones y fortaleciendo la economía local.

Implicaciones prácticas: Se busca mostrar el cumplimiento específico para ofrecer un plan con máxima utilización de recursos direccionado con el estándar ISO 9001-2015 de la empresa en Tecate, Baja California.

Valor teórico: Se busca desarrollar el modelo para la implementación para la introducción de nuevas empresas mexicanas no desarrolladas en el mercado industrial, generando un aporte significativo al conocimiento industrial y académico.

Utilidad metodológica: Mostrar la metodología a seguir para el éxito de la empresa con el propósito y objetivo de cumplir con la calidad, entrega de producto y costos competitivo. A través

de un modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en la industria de la manufactura en Tecate.

Según Edwards Deming, “lo que no se mide, no se puede mejorar”. La presente investigación se basa en proponer el diseño de un modelo de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la empresa de manufactura ubicada en Tecate, B.C. México. La calidad en el servicio y la satisfacción del cliente son dos mecanismos de alta relevancia en el momento de planear como objetivos el posicionamiento en el mercado y elevar la competitividad de la empresa (Monroy, 2019).

Por ello es de suma importancia que la empresa de manufactura conozca la relevancia de contar con un Sistema de gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 a partir de aplicar los requerimientos con la finalidad de identificar las fortalezas y áreas de oportunidad, buscando competitividad y la mejora continua. De esta manera esta empresa de elaboración de productos y servicios de maquinados podrá implementar o bien mejorar la calidad en el producto y en servicio y como consecuencia crecer en el mercado.

Según Arellano (2017), la calidad en el servicio y producto se debe a que actualmente el entorno este marcado por un mercado más competitivo, por lo que el mejoramiento continuo de la calidad es indispensable en toda empresa que quiere aumentar su ventaja competitiva.

A pesar de que la investigación tiene como estudio de caso a una sola empresa, el impacto que puede obtener es extenso, ya que no siempre los proveedores se detienen a analizar como los evalúan y/o califican y que mejoras se pueden realizar la empresa. Esta investigación dará la respuesta basada en los requerimientos de los apartados de la Norma ISO 9001:2015 aplicables.

Los Sistemas de Gestión de Calidad sean convertido actualmente en una herramienta primordial de la gerencia organizacional efectiva, por lo que no solo agregan orden y estandarización a las distintas actividades, sino que añaden control, seguimiento y mejora continua constante a cada nivel de la organización.

Un Sistema de Gestión de Calidad es esencial para el funcionamiento eficiente y sostenible de una empresa (Koneggi, 2024). De no contar con un sistema de gestión de calidad se podrían asociar a riesgos como son los siguientes:

- Perdida de oportunidades de negocios

Sin un Sistema de Gestión de Calidad la empresa podría no ser considerada para ofertas o contratos, limitando la capacidad de expandirse y mantener una posición competitiva en el mercado.

- Estancamiento y falta de Innovación

La ausencia de un proceso de mejora continua puede llevar a los productos se queden obsoletos mientras la competencia incrementa su Calidad.

- Falta de valor agregado

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad crea valor para la empresa, sus clientes y proveedores.

De acuerdo con Kelly (2020), la aplicación de factores claves para el manejo de la calidad es necesario para ofrecer un servicio adecuado, óptimo y adaptable de acuerdo con las necesidades de cada cliente por lo que la organización obtiene mejores beneficios y eleva la productividad.

La falta de un modelo de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa de manufactura ha llevado a la necesidad de brindar procesos y procedimientos que satisfagan la calidad de productos y servicios que se prestan al sector maquilador mayormente de Tecate y todo Baja California.

CAPÍTULO II. MARCO CONTEXTUAL

En este capítulo se expone una caracterización detallada del sector manufacturero, con el objetivo de proporcionar un panorama amplio sobre su definición, estructura y evolución en diferentes contextos geográficos. Se inicia con una revisión conceptual de la industria manufacturera, abordando sus principales características y procesos.

Posteriormente, se examina el desarrollo de la industria maquiladora a nivel global, seguido de un enfoque específico en México, para entender su relevancia en la economía nacional. En las últimas secciones, se explora el impacto de este sector en la región de Baja California, con particular énfasis en el municipio de Tecate, para identificar las dinámicas locales que influyen en su crecimiento y funcionamiento.

2.1 Definición de industria manufacturera

La industria o sector manufacturero comprende diversas actividades enfocadas en la conversión física o química de materiales, sustancias o componentes en productos nuevos (Hernández, 2017). Las materias primas que se emplean dentro de los procesos llevados a cabo dentro de este sector pueden proceder de otros ramos de la economía —como la agricultura, la ganadería, la silvicultura, la pesca, la explotación de minas y canteras—, incluyendo otras actividades manufactureras (Abeles *et al.*, 2017).

Además, de la transformación inicial de estos materiales, las alteraciones, renovaciones o reconstrucciones de productos existentes también se consideran actividades dentro del sector en cuestión (Naciones Unidas, 2009).

En México, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) conceptúa a la industria manufacturera como aquel conjunto de;

“Unidades económicas dedicadas principalmente a la transformación mecánica, física o química de materiales o sustancias con el fin de obtener productos nuevos; al ensamble en serie de partes y componentes fabricados; a la reconstrucción en serie de maquinaria y equipo industrial, comercial, de oficina y otros, y al acabado de productos

manufacturados mediante el teñido, tratamiento calorífico, enchapado y procesos similares. Asimismo, se incluye aquí la mezcla de productos para obtener otros diferentes, como aceites, lubricantes, resinas plásticas y fertilizantes” (INEGI, 2024a).

Las unidades o agentes que se dedican a estas actividades son comúnmente conocidos como plantas, fábricas o factorías, y se distinguen por el uso intensivo de maquinaria y equipos de manipulación de materiales accionados con energía eléctrica. En todo caso, se debe considerar que dentro del sector manufacturero también se incluyen unidades más pequeñas que realizan la transformación de materiales de forma manual o en el hogar del trabajador; ejemplos de esto son las panaderías y las sastrerías que confeccionan productos y los venden directamente al público en el mismo lugar donde se elaboran (Naciones Unidas, 2009).

Es relevante mencionar que los agentes que integran el sector pueden optar por elaborar directamente sus materiales o subcontratar esta tarea a otras entidades. Así, el resultado final de estos procesos puede ser un producto terminado (listo para su uso o consumo), o un producto semiacabado (servirá como insumo para otra unidad dentro del sector) (Naciones Unidas, 2009).

Se reconoce que el sector manufacturero reviste vital importancia para la economía, ya que no solo transforma materias primas en bienes de consumo o de uso industrial, sino que también contribuye significativamente al empleo y al desarrollo tecnológico. En general, las empresas de este ramo pueden variar en escala, desde pequeñas empresas artesanales hasta grandes corporaciones multinacionales, abarcando una amplia variedad de subsectores, incluyendo la fabricación de alimentos, textiles, productos químicos, maquinaria, y productos electrónicos, entre otros (Moreno *et al.*, 2024).

Además, esta industria es de notable relevancia dentro de la cadena de valor global, facilitando el comercio internacional y el desarrollo económico a través de la producción y exportación de bienes. En este sentido, se evidencia que la innovación y la adopción de nuevas tecnologías (por ejemplo, la automatización y la digitalización) están transformando constantemente el sector, mejorando la eficiencia y la productividad, y abriendo nuevas oportunidades para el crecimiento y la competitividad en el mercado global (Dalle *et al.*, 2013).

A continuación, se describen los ramos que se incluyen dentro del sector manufacturero, tomando en cuenta lo contenido en la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) de todas las actividades económicas en su cuarta revisión (Naciones Unidas, 2009):

- **Elaboración de productos alimenticios:** Se refiere al procesamiento de productos agrícolas, ganaderos, forestales y pesqueros para transformarlos en alimentos y bebidas destinados al consumo humano y animal. También incluye la producción de diversos productos intermedios que no son alimentos directos.
- **Elaboración de bebidas:** Se encarga de producir bebidas no alcohólicas y agua mineral, así como bebidas alcohólicas principalmente a través de la fermentación, como cerveza y vino, y también bebidas alcohólicas destiladas. No incluye la producción de jugos de frutas y vegetales, bebidas a base de leche, ni productos de café, té y mate.
- **Elaboración de productos de tabaco:** Se enfoca a transformar el tabaco —que es un producto agrícola— en formas adecuadas para su consumo final.
- **Fabricación de productos textiles:** Este ámbito incluye la preparación e hilado de fibras textiles, el tejido y acabado de textiles y de prendas de vestir, así como la fabricación de artículos textiles confeccionados, excluyendo prendas de vestir (como ropa de cama, frazadas, alfombras, cuerdas, etc.). No abarca el cultivo de fibras naturales ni la producción de fibras sintéticas, que es un proceso químico.
- **Fabricación de prendas de vestir:** Aquí se incluyen las actividades relacionadas con la confección de prendas de vestir en diversos materiales (como cuero, telas, tejidos de punto y ganchillo), incluyendo ropa exterior e interior para hombres, mujeres y niños, así como ropa de trabajo, formal, deportiva y accesorios.
- **Fabricación de productos de cuero y conexos:** Alude al tratamiento y teñido de pieles, la conversión de pieles en cuero mediante curtido y adobo, y la fabricación de productos acabados. Así mismo, abarca la producción de artículos similares a partir de materiales como cueros sintéticos, tales como calzado de caucho y maletas de materiales textiles, debido a la similitud en los procesos de fabricación.
- **Producción de madera y productos de madera y corcho (excepto muebles), artículos de paja y materiales trenzables:** Dentro de este dominio se emprende la fabricación de productos de madera, como contenedores, pisos, armazones y edificios prefabricados. A su vez, los

procesos de producción incluyen el aserrado, cepillado, recorte, laminado y ensamblaje de troncos o maderos, y la transformación de estos en productos acabados.

- Fabricación de papel y productos de papel: Aquí se agrupan todos aquellos procesos interrelacionados como la producción de pasta de madera, la fabricación de papel y la elaboración de productos derivados del papel. Incluye actividades como el corte, moldeado, revestimiento y laminado del papel, y puede abarcar artículos impresos, siempre que la impresión no sea el objetivo principal.
- Impresión y reproducción de grabaciones: Hace referencia a la impresión de diversos productos, como periódicos, libros, revistas, formularios comerciales y tarjetas de felicitación. En adición, se incluyen actividades de apoyo relacionadas, como la encuadernación y la preparación de placas e imágenes.
- Fabricación de coque y productos de la refinación del petróleo: En este rubro aparecen las empresas dedicadas a transformar el petróleo crudo y el carbón en productos utilizables. El proceso principal es la refinación del petróleo, que implica la separación de sus componentes mediante pirolización y destilación. Sumado a esto, se incluye la producción de coque, butano, propano, gasolina, queroseno, *fuel-oil* y la prestación de servicios de refinación por encargo.
- Fabricación de sustancias y productos químicos: Incluye la transformación de materias primas orgánicas e inorgánicas mediante procesos químicos para producir productos. Se distingue entre la producción de sustancias químicas básicas y la producción de productos intermedios y finales a partir de dichas sustancias.
- Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico: Hace referencia a la producción de productos farmacéuticos básicos y preparados, así como a la fabricación de sustancias químicas medicinales y productos botánicos con fines farmacéuticos.
- Fabricación de productos de caucho y de plástico: Abarca la producción de artículos de caucho y plástico, definidos por las materias primas empleadas, aunque no todos los productos hechos con estos materiales se clasifican aquí.
- Fabricación de otros productos minerales no metálicos: Se enfoca en la manufactura de productos relacionados con sustancias minerales específicas, contando lo que se refiere a

la producción de vidrio y sus derivados, productos de cerámica, losetas, arcilla cocida, cemento y yeso, además del corte y acabado de piedra y otros minerales.

- Fabricación de metales comunes: Implica la fundición y refinación de metales ferrosos y no ferrosos a partir de minerales y escorias, utilizando técnicas electrometalúrgicas y otras. También se debe mencionar la producción de aleaciones y superaleaciones mediante la adición de elementos químicos a los metales puros. Los productos resultantes, como lingotes, se usan en la fabricación de láminas, barras, alambres y piezas fundidas.
- Fabricación de productos elaborados de metal, excepto maquinaria y equipo: Denota la fabricación de productos de metal puro, como partes, recipientes y estructuras que suelen ser estáticas. Se agrega lo concerniente a la producción de armas y municiones, excluyendo actividades especializadas de reparación y mantenimiento, así como la instalación de productos manufacturados en edificios.
- Fabricación de productos de informática, de electrónica y de óptica: Los agentes de este ramo se dedican a la producción de computadoras, equipos periféricos, equipos de comunicación y productos electrónicos similares, así como sus componentes. Se caracteriza por el diseño y uso de circuitos integrados y tecnologías de miniaturización especializadas, así como por la producción de aparatos electrónicos de consumo, equipos de medición y control, equipos de irradiación, dispositivos médicos electrónicos, instrumentos ópticos y soportes magnéticos y ópticos.
- Fabricación de equipo eléctrico: Comprende la producción de equipos para generar, distribuir y usar energía eléctrica, incluyendo lámparas eléctricas, equipos de señalización y electrodomésticos. En cambio, no incluye la producción de productos electrónicos.
- Fabricación de maquinaria y equipo no clasificado en otra parte: Aquí se encuentra incluida la producción de maquinaria y equipo que operan de manera independiente sobre materiales, ya sea de forma mecánica o térmica, así como equipos que realizan operaciones como manejo, rociado, pesado y embalaje. Así mismo, están los componentes mecánicos y partes primarias específicas, tanto fijos como móviles, destinados a actividades industriales, de construcción, ingeniería civil, agricultura y uso doméstico, además de equipos especiales para el transporte en áreas delimitadas.
- Fabricación de vehículos automotores, remolques y semirremolques: Abarca la producción de vehículos motorizados para el transporte de pasajeros y carga. Comprende, a su vez, la

fabricación de piezas, componentes y accesorios diversos, así como remolques y semirremolques.

- Fabricación de otros tipos de equipo de transporte: Este ámbito se enfoca en la producción de equipos de transporte, como la construcción de barcos y otras embarcaciones, la fabricación de locomotoras y material rodante, aeronaves y naves espaciales, junto con sus partes y piezas.
- Fabricación de muebles: La producción de muebles y productos relacionados de diversos materiales, excepto piedra, hormigón y cerámica, se incluye aquí. Los procesos de fabricación emplean métodos estandarizados como corte, moldeado y laminación, donde el diseño es crucial tanto por razones estéticas como funcionales.
- Otras industrias manufactureras: Se considera éste como un ramo residual, que abarca la producción de una variedad de productos no clasificados en otras partes. Los procesos, materiales y usos de los productos resultantes son muy diversos. Incluye la fabricación de joyas, bisutería, instrumentos musicales, artículos deportivos y juguetes.
- Reparación e instalación de maquinaria y equipo: Al respecto, se consideran aquellas actividades especializadas en la reparación y mantenimiento de maquinaria, equipos y otros productos del sector manufacturero, asegurando su funcionamiento eficiente, y previniendo averías y reparaciones innecesarias (Naciones Unidas, 2009).

2.2 La industria maquiladora en el mundo

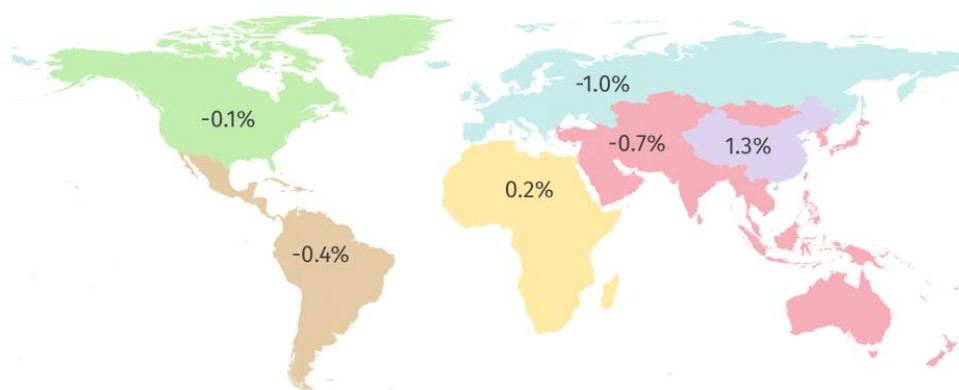
En términos generales, la economía mundial se ha caracterizado por una desaceleración del crecimiento por tercer año consecutivo durante 2024 (de 3,2% en 2023, se mantendrá en ese nivel en 2024 y 2025), debido a políticas monetarias estrictas, condiciones financieras restrictivas y un comercio global débil. El reciente conflicto en Oriente Medio y los efectos persistentes de la pandemia, la invasión de Ucrania y la inflación elevada están afectando negativamente la economía. Mientras los países desarrollados y China experimentan una desaceleración, los mercados emergentes con buenas calificaciones crediticias se espera que mantengan un crecimiento cercano a los niveles prepandémicos. Se agrega que la inflación global ha disminuido, pero sigue por encima de los objetivos, y las políticas monetarias seguirán siendo restrictivas a corto plazo (World Bank, 2024; International Monetary Fund, 2024).

Dentro de este escenario, y durante el primer trimestre de 2024, el sector manufacturero global continuó con un desempeño con poca variación, reflejando la tendencia negativa que se había registrado desde la segunda mitad de 2022. En comparación con el trimestre anterior cuando se presentó un crecimiento moderado de 0,9%, en el primer trimestre de 2024 esta producción se mantuvo prácticamente sin cambios. Dicho estancamiento se produce en un contexto de desafíos recurrentes, caracterizado por la presencia de una alta inflación global —aunque en descenso—, precios de energía volátiles, interrupciones constantes en las cadenas de suministro, y repercusiones de los conflictos regionales, que han debilitado la confianza de los consumidores y reducido la demanda (UNIDO, 2024).

Desde una óptica regional, la mayoría de las áreas del globo experimentaron caídas en la producción manufacturera en comparación con el trimestre anterior (Figura 1). En efecto, para Europa la producción manufacturera evidenció reducciones en 1%, respecto al cuarto trimestre de 2023, tras un crecimiento de 1,1% en el trimestre anterior. A su vez, diversos países enfrentaron disminuciones en su producción, entre ellos Francia (-0,6 %), Italia (-0,9%), Países Bajos (-2,1%) y Suiza (-1%), mientras que otros mostraron crecimientos variados, como sucedió con Alemania (0,8%), Rusia (2,2%), España (0,6%) y Reino Unido (1,4%) (UNIDO, 2024).

Figura 1

La tasa de crecimiento trimestral (cuartos trimestres de 2024 vs. 2023) de la producción manufacturera por región



Fuente: United Nations Industrial Development Organization (UNIDO, 2024, pág. 3)

En contraste, China destacó positivamente con un incremento trimestral del 1,3%, lo que representó un aumento interanual cercano a 5%. A su vez, en Asia y Oceanía —excluyendo

China— la producción manufacturera mostró tasas de crecimiento estables entre 0,6 % y 0,8 % en periodos recientes, aunque en el primer trimestre de 2024 presentó una disminución de 0,7%. De resto, economías como Japón, Corea del Sur y Tailandia experimentaron reducciones notables en su producción.

Para lo que respecta a América Latina y el Caribe, la producción manufacturera volvió a caer en el primer trimestre de 2024 —con una tasa de decrecimiento de 0,4%—, siendo esta una tendencia que inició a finales de 2022. Por su parte, las economías más grandes de la región mostraron desarrollos divergentes, en efecto, en Brasil se presentó un aumento de 1%, mientras que en México se mantuvo la producción estancada. Además, países como Argentina, Colombia, Perú y Uruguay reportaron caídas en sus tasas de crecimiento. En el caso norteamericano, esta producción también exhibió resultados negativos, dando muestras de estancamiento en EEUU y de contracción (-0,6%) en Canadá (UNIDO, 2024).

La situación en el continente africano evidenció con un ligero aumento que ascendió a 0,2%, marcando el tercer trimestre consecutivo de crecimiento modesto. No obstante, las tendencias fueron heterogéneas entre países; por un lado, estuvieron Egipto (0,3%), Nigeria (0,7%) y Ruanda (2,6%) y, por otro, Senegal (-0,6%) y Sudáfrica (-0,9%) (UNIDO, 2024).

Ahora bien, sobre los sectores industriales, los rubros que engloban alta tecnología continuaron mostrando dinamismo y robustez a pesar de los choques globales. Si bien padecieron una leve reducción del 0,1% en el primer trimestre de 2024, estas industrias habían exhibido incrementos de al menos 1% en trimestres previos. Por otro lado, dentro del sector automotriz se presentó una contracción del 3% en la actividad trimestral, siendo notables, sobre todo, en China, Japón y Alemania. En este punto cabe mencionar que la transición hacia motores eléctricos y otras tecnologías emergentes, así como la reducción de emisiones, siguen configurando desafíos de marcado impacto mundial que con toda posibilidad influirán en el futuro del sector. Entre tanto, las economías desarrolladas presentaron aumentos moderados en industrias de baja tecnología, pero también experimentaron pérdidas significativas en sectores de alta tecnología. Por otro lado, la información sobre las economías en vías de desarrollo dio a entender que existen mejoras progresivas en la producción de computadoras y productos electrónicos, sugiriendo un proceso de convergencia en términos de crecimiento manufacturero (UNIDO, 2024).

2.3 La industria maquiladora en México

Frente al contexto de la actividad industrial en México, durante el primer trimestre de 2024 se registró evidencia que permite afirmar que mostró un desempeño desfavorable, con una contracción del orden del 0,48% respecto al cuarto trimestre del año previo. Esta disminución se alinea con la tendencia general asociada a debilidad en el sector manufacturero, que ha experimentado una desaceleración prolongada desde la segunda mitad de 2022. En especial, el segmento de fabricación de equipo de transporte ha sido un área de preocupación, dado que ha ocurrido una disminución en la producción de vehículos ligeros, la cual ha persistido durante el primer trimestre de 2024. Si bien se dio un repunte en la fabricación de estos productos en abril — que ofrece alguna esperanza de recuperación—, no cabe duda de que la debilidad generalizada en el sector manufacturero apunta a que la recuperación podría ser gradual y que el desempeño del sector seguirá siendo incierto (Banco de México, 2024a).

La información disponible refiere que la caída en la actividad manufacturera nacional no se limita al equipo de transporte. Precisamente, el agregado del resto de la producción manufacturera también mostró una disminución significativa durante el primer trimestre de 2024, cuya tendencia puede ser atribuida en parte a la debilidad en la actividad manufacturera de EEUU, en vista de que México está altamente integrado en las cadenas regionales de producción. Por tanto, la debilidad en la demanda en Estados Unidos ha repercutido negativamente en la industria manufacturera mexicana (Banco de México, 2024b).

Cabe precisar que, dentro de los rubros manufactureros diferentes a equipo de transporte, se destacaron contribuciones negativas en la industria alimentaria, la fabricación de equipo de generación eléctrica, y la producción de equipo de computación, comunicación y medición. En contraste, algunos sectores, entre ellos la fabricación de productos derivados del petróleo y del carbón, la industria química, y la producción de bebidas y tabaco, lograron registrar contribuciones positivas importantes. A pesar de las bondades de esto último, tales incrementos no resultaron suficientes para compensar la caída generalizada en la actividad manufacturera (Banco de México, 2024b).

De otra parte, el personal ocupado en la industria manufacturera mostró cierta estabilidad, con una variación marginal del 0,2% en el personal no dependiente de la razón social, en

comparación con el mes anterior. De aquí se infiere que existe una continuidad en el nivel de empleo para los trabajadores no dependientes, reflejando una estabilidad en la contratación en el sector. En contraste, el personal dependiente experimentó ligeros cambios en su composición, pues la cantidad de obreros y técnicos en producción aumentó en un 0,3%, indicando una ligera mejora en la demanda de mano de obra especializada en producción. Sin embargo, la cuantía de empleados administrativos, contables y de dirección mostró una disminución del 0,1%. Esto permite suponer cierto vínculo con los ajustes internos en las empresas, posiblemente en respuesta a la fluctuación en la actividad económica y la demanda del mercado (INEGI, 2024b).

A su vez, las horas trabajadas también reflejan cambios moderados dado que, en mayo de 2024, se incrementaron un 0,3% en comparación con el mes previo; tal aumento apunta a una ligera intensificación en la actividad laboral. En el caso de los obreros y técnicos, la variación fue del 0,2%, por su parte, el personal administrativo, contable y de dirección experimentó un aumento del 0,3%. En general, podría estarse presentando una mayor carga de trabajo o una necesidad de ajustar los horarios laborales para satisfacer la demanda operativa (INEGI, 2024b).

En términos de remuneraciones, las medias reales pagadas en el sector manufacturero mostraron un crecimiento del 1,5% a tasa mensual en mayo de 2024. Este incremento se cataloga como significativo, configurando un reflejo de un ajuste positivo en los salarios. Sumado a esto, las prestaciones sociales, contribuciones y utilidades también mostraron un crecimiento robusto del 2,2%, lo que indica un incremento en los beneficios adicionales proporcionados a los empleados. Por otro lado, los salarios generales, que comprenden tanto a obreros como a empleados administrativos, crecieron un 1,1%, implicando un ajuste más moderado dentro de la compensación total (INEGI, 2024b).

Desde el plano regional, en el Norte de México el sector manufacturero ha enfrentado retos tales como paros técnicos en la producción de autos eléctricos, lo que ha afectado a los proveedores de maquinaria y equipo, mientras que la acumulación de inventarios en concesionarios de EEUU ha influido negativamente en la demanda. Las industrias metálicas básicas también han experimentado perjuicio por el aumento de inventarios de acero, y la inseguridad pública ha impactado adversamente en el transporte y almacenamiento de mercancías en las industrias del papel y química. No obstante, la región ha visto algunos aspectos positivos, como el incremento

en la demanda de productos de papel e impresión debido a campañas electorales y una recuperación en la demanda de vehículos pesados y componentes aeronáuticos, impulsada por proyectos de relocalización y la demanda de Estados Unidos (Banco de México, 2024b).

El contexto de la región Centro Norte, muestra que la fabricación de muebles y gabinetes ha disminuido debido a una menor demanda en tiendas departamentales, mientras que el estancamiento en las licitaciones del sector salud ha afectado a los productos médicos desechables. A esto se le suma la incertidumbre laboral y la disminución en la captura de atún. Sin embargo, cabe mencionar como aspectos positivos, el aumento en la demanda de asientos para vehículos ligeros y partes para amortiguadores, impulsada por la recuperación en la producción local y la demanda en el mercado estadounidense. Adicionalmente, la mayor demanda de empaques de cartón para exportaciones de tequila y el crecimiento en la fabricación de gabinetes metálicos para el sector salud son también señales alentadoras (Banco de México, 2024b).

Para la región Centro, los problemas en la industria automotriz han sido notorios, con paros técnicos e incertidumbre electoral. Así, la falta de inversión en infraestructura eléctrica y la competencia con prendas chinas a precios bajos han limitado el crecimiento en la industria textil y de productos eléctricos. No obstante, se han observado mejoras, como el dinamismo en las exportaciones de productos eléctricos a EEUU y un aumento en la demanda de autopartes para vehículos eléctricos. De manera complementaria, el crecimiento en la venta de empaques para la industria alimentaria y la robusta demanda de recubrimientos para la construcción y la industria automotriz se cuenta, así mismo, como aspectos positivos (Banco de México, 2024b).

Por último, en la región Sur la demanda en la elaboración de café soluble y productos de madera ha aumentado gracias a la expansión de comercios y proyectos de construcción. Además, la industria metálica ha sido impulsada por la construcción de infraestructura en Veracruz y Oaxaca, a la vez que las exportaciones de tubería de acero a EEUU han aumentado en virtud de la reducción de la competencia asiática. Se precisa que la producción de azúcar y harina de maíz ha recibido impactos adversos de parte de las condiciones climáticas y una menor contratación en la construcción de infraestructura. En contrapunto, la menor disponibilidad de ganado para el procesamiento de carne de res y la reducción en la demanda de acero para el Tren Maya también han sido desafíos importantes (Banco de México, 2024b).

2.4 La industria maquiladora en Baja California

Tomando como referencia el Censo Económico 2019, se observa que Baja California contaba con un total de 105.884 unidades económicas. De esta cifra, el sector de la industria manufacturera concentró el 7,71% del total, equivalente a 8.114 unidades. De otro lado, este sector fue el principal generador de ingresos en Baja California, pues en total generó \$368.584 millones de pesos, reflejando su significativa contribución a la economía estatal. Además, las empresas que hacen parte del ramo manufacturero proporcionaron empleo a un total de 390.395 personas, lo que las ubica como los principales empleadores del estado (Data México por Secretaría de Economía, 2024a).

En cuanto a la infraestructura, Baja California alberga una extensa red de parques industriales, los cuales se encuentran diseñados para ofrecer condiciones óptimas para el asentamiento y operación de plantas industriales. Éstos se caracterizan por su ubicación estratégica, infraestructura adecuada, equipamiento moderno, servicios básicos esenciales y una administración permanente que facilita una operación continua y eficiente. En cifras, se tiene que, a febrero de 2023, se registraban un total de 60 parques de esta naturaleza en la entidad (Tabla 1) (Data México por Secretaría de Economía, 2024b).

Tabla 1

Parques industriales en Baja California

Cachanilla Industrial Park	Viñedo Complex
Cucapah Industrial Park	Alamar Industrial Park
El Vigía II Industrial Park	Chilpancingo Industrial Park
El Vigía Industrial Park	Ciudad Industrial Otay
InQbate Mexicali	CPA Business Center Tijuana
Las Californias III Business Park	El Lago Industrial Park
Maran Industrial Park	Fraccionamiento Ciudad Industrial
Nelson II Industrial Park	HubsPark Tijuana
Nelson III Industrial Park	InQbate Tijuana
Nelson Industrial Park	Misiones Industrial Park
Nicoya Industrial Development	Nordika Industrial Park
Parque Industrial Calafia	Parque Industrial Baja Maquila Insurgentes
Parque Industrial Colorado	Parque Industrial El Águila
Parque Industrial El Dorado	Parque Industrial El Florido
Parque Industrial EX XXI	Parque Industrial El Rubí
Parque Industrial Las Californias	Parque Industrial FINSA Tijuana
Parque Industrial Palaco	Parque Industrial FINSA Tijuana Alamar

Parque Industrial Valle de Calafia	Parque Industrial La Joya
PIMSA I	Parque Industrial Lago Sur
PIMSA II	Parque Industrial Morelos
PIMSA III	Parque Industrial Pacífico
PIMSA IV	Prologis Frontera
PIMSA V	Promotora
PIMSA VI	Tomas Alva Edison
PIMSA VII	Valle Bonito Industrial Park
Vie Verte Business Center Mexicali	Vesta Park Alamar
Vie Verte Mexicali	Vesta Park La Mesa
El Bajío Industrial Park	Vesta Park Lago Este
Inqbate Tecate	Vesta Park Tijuana III
Tijuana Technology Park	Vie Verte Business Center Tijuana

Fuente: Data México por Secretaría de Economía (2024b)

2.5 La industria maquiladora en Tecate, B.C.

Retomando la información procedente del Censo Económico de 2019 (Tabla 2), el municipio de Tecate (Baja California), alberga un total de 396 unidades económicas en el sector manufacturero. Estas unidades, definidas como los agentes que realizan actividades de producción de bienes y servicios en construcciones e instalaciones fijas bajo una sola entidad controladora, estaban distribuidas entre varios ramos. Aquí destacaron la fabricación de productos a base de minerales no metálicos (18,7%), la fabricación de productos metálicos (17,4%), y la industria alimentaria (17,4%), evidenciando una diversidad en la actividad manufacturera del entorno local (INEGI, 2024c).

Referente al personal ocupado en el sector manufacturero en Tecate, la cifra total ascendió a 16.449 personas que trabajaron durante el periodo de referencia bajo la dirección y control de las unidades económicas, ya sea de manera contractual o no. La mayor parte de este personal se encontraba vinculado a la fabricación de equipo de computación, comunicación, medición y otros equipos, componentes y accesorios (25,1%), a la industria del plástico y del hule (11,6%) y la fabricación de productos metálicos (13,5%). En vista de este patrón en los datos, se puede afirmar que existe una fuerte especialización en tecnología avanzada y productos industriales (INEGI, 2024c).

Tabla 2*Variables económicas de la industria manufacturera en Tecate (Baja California), 2019*

Actividad económica	Unidades económicas	Personal ocupado total	Total de remuneraciones (millones de pesos)	Producción bruta total (millones de pesos)	Total de ingresos (millones de pesos)
Industria alimentaria	69	888	76,53	1.764,17	1.783,53
Industria de las bebidas y del tabaco	35	547	32,50	5.997,97	6.011,55
Fabricación de productos textiles, excepto prendas de vestir	2	-	-	-	-
Fabricación de prendas de vestir	9	185	21,42	69,90	71,18
Curtido y acabado de cuero y piel, y fabricación de productos de cuero, piel y materiales sucedáneos	6	506	51,02	124,07	123,99
Industria de la madera	3	4	0,00	0,67	0,67
Industria del papel	2	-	-	-	-
Impresión e industrias conexas	16	311	28,93	69,96	69,93
Industria química	6	-	-	-	-
Industria del plástico y del hule	16	1.900	211,07	2.164,64	2.266,65
Fabricación de productos a base de minerales no metálicos	74	800	115,83	601,31	614,95
Fabricación de productos metálicos	69	2.220	407,10	1.139,89	1.140,62
Fabricación de maquinaria y equipo	6	221	35,01	47,79	49,08
Fabricación de equipo de computación, comunicación, medición y de otros equipos, componentes y accesorios electrónicos	22	4.135	510,06	1.820,79	1.943,03
Fabricación de accesorios, aparatos eléctricos y equipo de generación de energía eléctrica	10	991	143,76	440,85	440,74
Fabricación de equipo de transporte	8	529	75,27	193,81	193,78
Fabricación de muebles, colchones y persianas	26	876	111,54	263,87	264,41
Otras industrias manufactureras	17	1.771	266,24	552,05	553,38
Industrias manufactureras	396	16.449	2.147,78	15.525,28	15.810,49

Fuente: Sistema Automatizado de Información Censal (SAIC). INEGI (2024c)

En cuanto al total de remuneraciones —que incluye todos los pagos y aportaciones realizadas a los trabajadores antes de deducciones— el sector manufacturero en Tecate reportó una cifra de 2.147,78 millones de pesos. Las mayores proporciones de estas remuneraciones se dirigieron a la fabricación de equipo de computación, comunicación, medición y otros equipos, componentes y accesorios (23,7%), así como al rubro de otras industrias manufactureras (12,4%). En consecuencia, además de ser un sector significativo en términos de empleo, la fabricación de equipo especializado representa una fuente considerable de ingresos para los trabajadores en el municipio (INEGI, 2024c).

La producción bruta total —que refleja el valor de todos los bienes y servicios producidos— alcanzó los 15.525,28 millones de pesos, lo que es principalmente atribuible a la industria de las bebidas y del tabaco (38,6%), que resultó ser líder en términos de producción; estuvo seguida por la industria del plástico y del hule (13,9%), por la fabricación de equipo de computación, comunicación, medición y otros equipos, componentes y accesorios (11,7%) y, además, por la industria alimentaria (11,4%). Cabe señalar que la producción bruta total incluye la variación de existencias y se valora a precios productor, proporcionando una visión panorámica clara del valor generado por las actividades del sector en cuestión (INEGI, 2024c).

Finalmente, el total de ingresos —que representa el monto total obtenido por la venta de bienes, servicios e intereses— ascendió a 15.810,49 millones de pesos. En específico, la industria de las bebidas y del tabaco generó el 38% de estos ingresos, destacándose como el sector más lucrativo, mientras que la industria del plástico y del hule aportó un 14,3% (INEGI, 2024c).

Con todo, cabe afirmar que el sector manufacturero en Tecate no solo evidencia una estructura diversificada y dinámica, sino que también deja entrever una profunda capacidad de adaptación y especialización en áreas de alta tecnología y valor añadido. En consonancia con la destacada presencia de la fabricación de equipos de comunicación y componentes especializados, junto con la actividad destacada en la producción de plásticos y alimentos, se puede inferir que existe un ecosistema industrial que no solo satisface demandas locales, sino que también está alineado con tendencias globales. Este sector se erige como un pilar clave de la economía de Tecate, impulsando no solo el crecimiento económico regional sino también su competitividad a nivel estatal.

En conclusión, el abordaje expuesto en torno al sector manufacturero y, en particular, de la industria maquiladora, revela su relevancia como motor económico tanto a nivel global como nacional y regional. A través de la transformación de materias primas y la creación de valor añadido, esta industria ha desempeñado un papel central en la generación de empleo y el desarrollo económico de diversas regiones. En el caso específico de Baja California y del municipio de Tecate, se observan dinámicas particulares que reflejan tanto los beneficios como los retos asociados a la operación de la maquila en contextos locales. Así, se hizo evidente la importancia de continuar investigando y adaptando políticas que fortalezcan el sector, al tiempo que se promueve su crecimiento sostenible en el largo plazo.

CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO

Este capítulo tiene como objetivo establecer las bases teóricas fundamentales que sustentan el presente estudio, proporcionando un marco que dé soporte a la gestión de la calidad. Se inicia con una revisión de algunos antecedentes investigativos empíricos relevantes, que han dado forma a este campo de estudio.

A continuación, se exploran los enfoques y definiciones clave sobre la calidad, incluyendo su mejora continua y la conceptualización de sistemas. Posteriormente, se abordan los sistemas de gestión de la calidad, con especial énfasis en la Norma ISO 9001:2015, cuya estructura, principios y cambios recientes se analizarán en detalle. Esta revisión de carácter teórico-conceptual permite comprender de manera integral los fundamentos que guían las prácticas de calidad en entornos organizacionales modernos.

3. Antecedentes

La implementación exitosa de normas de calidad como la ISO 9001:2015 es crucial para las empresas en un entorno empresarial cada vez más competitivo. Dichas normas proporcionan un marco sólido para mejorar la eficiencia operativa, la satisfacción del cliente y el cumplimiento regulatorio. Los estudios revisados y que se describen en los siguientes párrafos revelan la importancia de desarrollar metodologías apropiadas para cumplir con los requisitos de estas normas, así como los beneficios y desafíos asociados con su implementación. Además, destacan la necesidad de abordar aspectos como la gestión de recursos, la documentación de procesos y la identificación de riesgos y oportunidades. Así, los antecedentes revisados sientan las bases para comprender el contexto y la relevancia de la presente investigación en el ámbito de la gestión de calidad empresarial.

Así, un primer estudio consultado fue el de Ramchander y Nadar (2021), en donde se efectuó la identificación de los factores que obstaculizan la implementación de la Gestión de Calidad Total en una organización sudafricana especializada en envases y embalajes. Los resultados del estudio revelan que, a pesar de la certificación ISO 9001:2015, la empresa seguía experimentando quejas de calidad de los productos por parte de los clientes. Se identificaron diversas causas de esta situación, como la falta de alineación entre las habilidades requeridas y el

personal designado, la falta de dedicación al análisis de las causas raíz de las quejas de los clientes, la restricción de la mejora continua principalmente por consideraciones de costos y la gestión ineficaz de la calidad del proveedor.

Se agrega que la contribución de Abbasi y Al-Nagrash (2022) se desarrolló en torno al objetivo correspondiente a identificar la necesidad de utilizar la Norma ISO 9001:2015 como un sistema de gestión de calidad (SGC) en un grupo de empresas jordanas. En específico, el estudio abordó la motivación, obstáculos y beneficios para mejorar su marco de implementación. En lo que respecta a la motivación, se encontró que las principales razones para buscar la certificación ISO 9001:2015 estaban relacionadas con las presiones competitivas y los socios extranjeros, así como la mejora de la imagen de calidad en la industria y el cumplimiento de los objetivos corporativos. Sin embargo, las demandas de los desarrolladores privados y la reducción de costos no se consideraron factores motivadores significativos para buscar la certificación. Por otro lado, en cuanto a los obstáculos, se identificaron varios desafíos importantes, siendo el más destacado la falta de una fuerte participación por parte de la alta dirección en el proceso de implementación, además, la ausencia de un sistema de recompensas bien diseñado se señaló como un obstáculo significativo para la implementación efectiva del SGC. Por último, sobre los beneficios se halló que las empresas constructoras informaron una serie de mejoras tras la implementación de la ISO 9001:2015, estos incluyeron una mejora en la documentación, la satisfacción del cliente y la reducción del tiempo, a lo que se suma el aumento de la satisfacción del cliente, la mejora de la imagen de calidad de la empresa y el desarrollo de productos o servicios.

Hernawan *et al.* (2019) proporcionaron un análisis detallado sobre la aplicación y los efectos de la Norma ISO 9001:2015 en una empresa en Indonesia. Los hallazgos reportados dejan entrever que, al aplicar esta norma, se confirma una mejoría significativa en la claridad de las responsabilidades y la comunicación interna, una mayor eficiencia en la gestión de procesos como compras y marketing, así como una mejora en la satisfacción del cliente y la reputación empresarial. Además, el estudio identifica obstáculos menores, como el aumento inicial en la carga de trabajo documental, pero señala que estos son superados con el tiempo a medida que se implementan soluciones prácticas. Dentro del presente trabajo de grado, el estudio referido es de utilidad porque proporciona ejemplos concretos y prácticos de cómo la implementación de la Norma ISO 9001:2015 puede impactar positivamente en diferentes áreas de una empresa. Los

hallazgos sobre los beneficios, obstáculos y soluciones pueden enriquecer los análisis que se realicen, y así respaldar los argumentos que se formulen en torno a la importancia y los desafíos de implementar un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa. Además, el estudio ofrece una visión realista del proceso de implementación, lo que permite anticipar posibles desafíos y soluciones durante la implementación.

A su vez, Ratna y Riadi (2023) desarrollaron su investigación con el objetivo de determinar el nivel de conformidad de los empleados con el análisis basado en la norma ISO 9001:2015 en la sección de Control de Calidad de Productos en una empresa manufacturera de Indonesia. La contribución más importante detectada fue la evaluación desarrollada en torno a la conformidad con los procedimientos operativos estándar (SOP) de control de calidad basados en la ISO 9001:2015. Además, los autores identificaron discrepancias en los procedimientos y proporcionaron recomendaciones para mejorar la conformidad y el cumplimiento. Dentro de los hallazgos referidos, se tiene que el nivel de conformidad con los procedimientos de control de calidad de los productos alcanzó el 78.5%, con una tasa de incumplimiento del 21.5%. Mientras tanto, se identificaron discrepancias en tres áreas principales: la gestión de concesiones, la revisión de discrepancias en productos y la verificación de documentos de control.

Otra investigación, en este caso la de Afriyuddin *et al.* (2019), se enfocó en analizar los efectos de la implementación de la norma ISO 9001:2015 en las condiciones de rechazo interno en una empresa del sector automotriz. Los hallazgos reportados sugieren que, tras la implementación de la Norma, la empresa logró reducir el rechazo interno. La disminución registrada se atribuye a las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades identificados en la versión más reciente de la norma ISO 9001. Con ello, se espera que esta mejora contribuye a aumentar la productividad de la empresa automotriz. En vista de esta evidencia, la contribución más importante de este estudio radica en su análisis de la gestión de riesgos y oportunidades tal como se requiere en la norma, puede afectar directamente a los niveles de rechazo interno en una organización.

Lutfiyana y Gantino (2023) analizaron la implementación de auditorías internas del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en las actividades de compras del departamento técnico en una empresa ubicada en el sudeste asiático. Los resultados más significativos refieren que la

implementación de estas auditorías demostró, por un lado, que genera una mejora en la claridad de las responsabilidades y la comunicación interna, así como una mayor efectividad en la gestión de los procedimientos operativos estándar relacionados con las compras. Y, por otro, la implementación de las auditorías conduce a mejorar la calidad del producto.

De manera complementaria, Veena y Prabhushankar (2019) realizaron una revisión de la literatura sobre *Lean Manufacturing*, la metodología Seis Sigma y el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. El propósito principal consistió en identificar las brechas entre estas tres técnicas y desarrollar un marco integrado que las vincule de manera armónica, que permita afrontar los desafíos y limitaciones de los tres modelos. La contribución más importante observada fue la propuesta del modelo integrado para mejorar la eficiencia operativa y la calidad en las organizaciones. Este enfoque integrado busca aprovechar las fortalezas de cada método y abordar sus limitaciones mediante una implementación coherente y centrada en las necesidades del cliente. En el artículo se reporta la identificación de las ventajas y desventajas de cada enfoque individual, así como la confirmación de que la integración de estas metodologías puede generar sinergias significativas y mejorar el rendimiento del proceso. Además, se proporciona un análisis detallado de las diferencias y similitudes entre los tres modelos en términos de objetivos, enfoques de gestión, requerimientos de recursos y otros aspectos clave.

Hendarto y Kusumastuti (2021) se propusieron analizar el nivel de implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 en una empresa del sector eléctrico, así como identificar las barreras experimentadas durante el proceso. Se reconoció que, si bien la implementación aconteció en buenos resultados, hubo cinco barreras principales que la ralentizaron, destacando la percepción de que ISO 9001 es responsabilidad exclusiva del departamento de calidad, la falta de comprensión del sistema de gestión y la dificultad para interpretar sus cláusulas.

Analizar el impacto del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en el rendimiento competitivo de una empresa manufacturera iraquí, e identificar las razones por las cuales ésta no había obtenido la certificación correspondiente —a pesar de sus esfuerzos por obtenerla— fueron los objetivos del estudio de Arslan *et al.* (2023). Estos investigadores examinaron el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma, lo que implicó una revisión de los procedimientos documentados, así como la claridad en la asignación de roles y responsabilidades

dentro de la organización. Además, fue de interés conocer la efectividad de la planificación — sobre todo de la calidad— en la empresa, por lo que se revisaron los procesos utilizados para identificar objetivos de calidad, definir métodos para alcanzar esos objetivos y asignar los recursos necesarios para ejecutar los planes de calidad de manera efectiva. En adición, se examinaron los métodos de seguimiento y medición utilizados para evaluar el cumplimiento de estos objetivos, así como la frecuencia y la efectividad de las evaluaciones de desempeño llevadas a cabo.

Al final, se propusieron recomendaciones para abordar estos casos de no conformidad, que podrían incluir cambios en los procedimientos operativos, mejoras en la capacitación del personal o la implementación de sistemas de gestión de calidad más sólidos y efectivos. En lo que respecta a las áreas de mejora en la implementación de la norma ISO 9001:2015, se destacaron la falta de coordinación entre actividades, la falta de capacitación en gestión de calidad, la necesidad de mejorar los procesos de inspección y la importancia de establecer una cultura de calidad dentro de la organización.

En consonancia con el cuerpo de la literatura descrito en párrafos previos, el artículo de Bouchetara *et al.* (2022) tuvo como objetivo proporcionar pautas para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) conforme a la Norma ISO 9001:2015 en una organización en Argelia. La contribución más importante del estudio fue la realización de un diagnóstico del estado actual de la empresa, enfatizando la necesidad de desarrollar un plan de acción para cumplir con los requisitos de la norma y proceder con el diseño, desarrollo e implementación de los fundamentos de este sistema. Los resultados más importantes incluyeron la identificación de no conformidades significativas que indicaron la necesidad de mejoras considerables en el SGC, así como la clarificación de responsabilidades y la identificación de acciones correctivas necesarias. Además, se destacó la importancia del compromiso de la alta dirección y la participación de todos los empleados para lograr resultados positivos en la implementación del SGC.

Entre tanto, Bravi *et al.* (2019) exploraron las motivaciones que impulsaron a un conjunto de empresas italianas a implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la versión 2015 de la norma ISO 9001. Dentro del conjunto de resultados dados a conocer en el artículo, cabe destacar el referente a la percepción de las empresas sobre norma y sus beneficios, respecto a lo cual existe la concepción de que ésta otorga una mayor importancia a la gestión del riesgo en

comparación con versiones anteriores, lo que sugiere que las firmas son conscientes de la importancia de identificar y gestionar los riesgos en sus procesos para mejorar la calidad y la eficiencia operativa. Otro resultado destacado fue que estas empresas consideran que la ISO 9001:2015 facilita la integración con otros estándares relacionados con temas como el medio ambiente y la seguridad, de lo que se infiere una tendencia hacia la adopción de sistemas de gestión integrados que aborden múltiples aspectos de la operación empresarial de manera coordinada y eficiente; esto refleja una visión holística de la gestión empresarial, donde la calidad se entrelaza con aspectos ambientales y de seguridad para lograr un desempeño sostenible y seguro. Cabe agregar que en las organizaciones abordadas por estos investigadores persiste el concepto de mejora continua, es decir, ven la norma no sólo como un estándar estático para la certificación, sino como un marco que promueve la evolución y el crecimiento continuo de la calidad y la eficiencia; esta orientación sería fruto del compromiso con la excelencia y la adaptación a los cambios del entorno empresarial.

Con la finalidad de mejorar el SGC en una empresa de carrocerías ecuatoriana, Tigre *et al.* (2019) implementaron la Norma ISO 9001:2015, que la consideraron útil para dirigir y controlar los procesos productivos para garantizar el cumplimiento de los parámetros de operación y lograr los efectos esperados. La contribución más notoria de estos investigadores fue el desarrollo de un modelo de mejora continua que permitió adaptar la empresa a las necesidades del mercado y satisfacer las necesidades de los clientes, lo que resultó en un aumento de la productividad y rentabilidad mediante la optimización sistemática y el desarrollo de sus procesos. Los resultados más importantes incluyeron una reducción significativa en el porcentaje de defectos en el producto fabricado, después de la implementación de acciones de mejora de calidad en el proceso de pintura. Además, se identificaron áreas de incumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, lo que destacó la necesidad de establecer una estructura de documentación del SGC.

Para el ámbito de un conjunto de empresas brasileñas, Carneiro *et al.* (2021) verificaron el impacto de la certificación ISO 9001:2015 en el desempeño desde la perspectiva del *Balanced Scorecard* (BSC), evaluando la manera en que la implementación de la norma influye en las cuatro perspectivas del BSC: financiera, procesos internos, satisfacción del cliente, y aprendizaje y crecimiento. Se apreció que el aporte más notorio de este artículo fue la posibilidad de identificar el impacto de la certificación en el desempeño general, pero, sobre todo, en términos de

participación del empleado, dirección ejecutiva, gestión de procesos y enfoque en el cliente. En concreto, para abordar la perspectiva financiera se examinaron los efectos de la certificación ISO 9001 en aspectos financieros clave, como la rentabilidad, los ingresos, los costos operativos y la eficiencia financiera en general; esto permitió comprender cómo la mejora en la gestión de la calidad puede traducirse en resultados financieros tangibles para la empresa. Para el caso de los procesos internos, se analizaron los cambios en los procesos operativos y de negocio como resultado de la implementación de la norma ISO 9001; lo que incluyó la identificación de áreas de mejora, la optimización de procesos y la estandarización de procedimientos, lo que contribuye a una mayor eficiencia y calidad en la entrega de productos y servicios. Entre tanto, el abordaje de la satisfacción evaluó el impacto de la certificación en su preferencia y fidelización; esto implicó analizar la calidad percibida por los clientes, la capacidad de la empresa para cumplir con sus expectativas y la mejora en la experiencia general del cliente como resultado de la implementación de prácticas de gestión de calidad. Por último, el ámbito del aprendizaje y el crecimiento se examinó indagando de qué forma la implementación de la norma ISO 9001 fomenta el desarrollo y la mejora continua dentro de la organización; es decir, sus efectos en aspectos como la capacitación y desarrollo del personal, la promoción de una cultura de calidad y la adopción de prácticas de innovación y mejora continua.

En lo concerniente al estudio de Duarte (2019), se evidenció que su finalidad estuvo orientada a proponer el desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para una empresa metalmecánica chilena. Si bien la contribución más importante del estudio radica en la propuesta concreta de un sistema de gestión de calidad adaptado a las necesidades específicas de la empresa escogida, la autora reconoce que sus formulaciones no cumplen con todos los requisitos de la norma, así que la considera parcial; en cambio, ofrece una estructura organizativa, responsabilidades definidas, documentación necesaria y procesos críticos formalizados. En suma, los resultados más importantes destacan la formalización y la documentación de procesos críticos. A la par, algunas de las dificultades encontradas hacen alusión a la situación financiera de la empresa y la falta de experiencia en gestión empresarial de la gerencia; cabe agregar la imposibilidad actual de implementar el sistema de gestión de calidad propuesto debido a la falta de confianza y compromiso del personal, la falta de recursos y la ausencia de liderazgo organizacional.

De manera similar, Pastrana (2022) pretendió implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa peruana, con el fin de mejorar los procesos en los servicios de ensayos no destructivos. Los resultados más destacados del estudio muestran una mejora sustancial en los servicios de la firma después de la implementación. Las manifestaciones de estas mejoras radican en el incremento de la calidad de los servicios a través de programas de capacitación, políticas y objetivos claros, identificación de necesidades de clientes y programas de calibración de equipos. Además, se logró una reducción en el tiempo de ejecución de los servicios mediante una comunicación más efectiva, reportes específicos y un control de inventario, así como una estandarización de procedimientos y formatos que mejoraron la organización y control de los procesos de la empresa. Estos hallazgos son relevantes para la tesis en curso, en la medida en la que proveen información positiva sobre experiencias previas en este tipo de implementación, que podrían guiar este proceso a la hora de emprender en la empresa, sobre todo en materia de calidad, eficiencia y organización.

Por su parte, Talamantes y Rodríguez (2020) desarrollaron una metodología para abordar los requisitos de la cláusula 4.4.1 de la norma ISO 9001:2015, que se refiere al contexto organizacional, utilizando el diagrama de tortuga como herramienta de ingeniería. La contribución más importante del estudio radica —justamente— en la capacidad demostrada por dicho diagrama para abordar varios aspectos de la cláusula mencionada, facilitando la documentación y el control de los procesos de la empresa. Los resultados más destacados incluyen la estandarización y adaptación de los procesos mediante la documentación de los diagramas de este tipo, así como la mejora en la comprensión y gestión de recursos, actividades, entradas, salidas, indicadores y riesgos.

3.1 Gestión de la calidad

3.1.1 Enfoques conceptuales de la calidad

La calidad es un concepto ampliamente discutido y comprendido desde diversas perspectivas en el ámbito de la gestión empresarial. Se han desarrollado varios enfoques conceptuales que buscan definir y comprender este término fundamental en la producción y prestación de servicios. Estas perspectivas divergen en su comprensión de lo que constituye la calidad y cómo se debe medir o gestionar. En este contexto, es crucial explorar las distintas

visiones sobre la calidad para comprender su significado y aplicación en diferentes contextos organizacionales (Fields *et al.*, 2014).

El enfoque de considerar la *calidad como excelencia*, como planteado por Garvin (1988; 1984) y Steenkamp (1989), se basa en una perspectiva metafísica que se remonta a tiempos antiguos, desde los filósofos griegos como Platón. En este contexto, la calidad se define como la posesión de la virtud de ser "la mejor", entendida como un estándar absoluto de excelencia, en contraposición a lo chapucero o fraudulento. Esta concepción absoluta se refleja en la creencia popular de que la calidad representa lo mejor, lo más brillante y los estándares más altos, sin compromisos con lo inferior. Este enfoque también se aplica a las personas, denotando un comportamiento ejemplar con estándares sobresalientes (Camisón y otros, 2006).

De otro lado, la perspectiva técnica de la *calidad como conformidad con las especificaciones* consiste en una idea arraigada desde los primeros y clásicos trabajos de Shewhart (1931; 1933; 1935). Para este autor, la calidad debe ser medida de manera que permita un análisis continuo de su evolución en el tiempo; esta concepción ha sido ampliamente adoptada en la literatura sobre calidad. A su vez, Crosby (1987) argumenta que las especificaciones deben ser claramente establecidas para evitar malentendidos. En este orden de ideas, bajo este enfoque la falta de conformidad se interpreta como la ausencia de calidad. Aunque este concepto facilita la medición y el control de calidad, también puede desviar la atención de la verdadera satisfacción del cliente y la adecuación para el uso final del producto. Con ello, puede generar una visión limitada de la calidad, centrándose únicamente en la conformidad con las especificaciones en lugar de la excelencia general del producto (Camisón *et al.*, 2006).

También se cuenta con la concepción estadística de *la calidad como uniformidad*, que se basa en la premisa de que la calidad de un producto se determina cuando sus atributos se encuentran dentro de los límites de tolerancia establecidos por la especificación. Sin embargo, para una gestión de la calidad verdaderamente efectiva, no es suficiente con cumplir estas metas de especificación en el presente; implica garantizar la consistencia a lo largo del tiempo. Este enfoque, promovido por figuras como Deming (1989), resalta que la calidad se refiere a la uniformidad y fiabilidad, adaptada a las demandas del mercado, a un costo adecuado. Así, se recalca la importancia de reducir la variabilidad en los procesos para garantizar la excelencia del producto o

servicio ofrecido. Este autor, junto con otros expertos como Taguchi (1981; 1986), han subrayado que lograr la calidad implica minimizar la variación en los procesos, lo que conlleva beneficios tanto para el fabricante como para el consumidor. En este sentido, la gestión de la calidad no solo se centra en los aspectos internos de la producción, sino que también se orienta hacia la satisfacción del cliente mediante la reducción de la variabilidad en los procesos (Camisón *et al.*, 2006).

A su vez, se tiene el concepto de *calidad como aptitud para el uso*, propuesto por autores como Juran (Juran, 1982), y Juran y Gryna (1993), desafía los enfoques técnicos y estadísticos tradicionales, al destacar la importancia de centrarse en las necesidades y expectativas del cliente. Este enfoque reconoce que la calidad debe definirse en función de la capacidad del producto para satisfacer las demandas reales del mercado y adaptarse a los cambios en las preferencias de los consumidores. Asimismo, subraya la necesidad de una gestión dinámica y centrada en el cliente, que garantice la relevancia y la efectividad del producto en un entorno empresarial en constante evolución (Camisón *et al.*, 2006).

Por último, el concepto de *calidad como satisfacción del cliente* es fundamental en la gestión empresarial contemporánea. Surge de la necesidad de adaptar las especificaciones de calidad a las expectativas y necesidades de los clientes, reconociendo la subjetividad inherente a su percepción (Bowen & Lawler, 1992). Esta perspectiva implica un cambio del enfoque tradicional centrado en especificaciones objetivas hacia una orientación más subjetiva, donde la calidad se define por la percepción del cliente (Grönroos, 1990; 1994). Es crucial entender que la calidad reside en los ojos del cliente y que satisfacer o superar sus expectativas es esencial para garantizar su satisfacción. Este enfoque reconoce la importancia de considerar tanto los aspectos tangibles como los intangibles del servicio, así como la variabilidad de las percepciones del cliente. En resumen, la calidad como satisfacción del cliente es un principio fundamental en la gestión de la calidad moderna, que busca asegurar la excelencia en productos y servicios mediante la atención a las necesidades y expectativas del cliente (Zeithaml *et al.*, 1993; Camisón *et al.*, 2006) (Camisón *et al.*, 2006).

3.1.2 Conceptualización de la calidad

Tomando en cuenta los enfoques expuestos previamente, a continuación, se proporciona una definición de la calidad. Así, ésta se comprende como un atributo multidimensional que abarca

la excelencia en los productos o servicios ofrecidos por una organización, reflejando la capacidad de cumplir con las expectativas y necesidades del cliente de manera consistente y confiable (Chen & Mansori, 2018). Esta noción implica la conformidad con especificaciones predefinidas, la satisfacción del cliente, la minimización de variaciones en los procesos de producción o prestación de servicios, y la búsqueda continua de la mejora continua mediante la aplicación de estándares y prácticas de gestión de calidad reconocidas internacionalmente (Kenyon & Sen, 2015). Asimismo, la calidad se relaciona con la optimización de recursos, la maximización de la eficiencia operativa y la creación de valor agregado para todas las partes interesadas, contribuyendo así al logro de los objetivos estratégicos y a la consolidación de la ventaja competitiva de la organización en su entorno empresarial (Zamora, 2023).

3.1.3 Mejoramiento Continuo de la Calidad

Se refiere a un enfoque de carácter sistemático para mejorar la eficiencia y la efectividad en la producción y entrega de bienes y servicios. Se basa en la idea de que la calidad y la productividad puede mejorarse constantemente a través de la identificación y eliminación del desperdicio en todas las etapas del proceso. En lugar de simplemente buscar defectos y corregirlos después de que ocurren, el mejoramiento continuo de la calidad busca prevenir los errores y problemas desde el principio, integrando la calidad en todo el proceso de producción (Cohen & Brand, 1990; Soković *et al*, 2009).

Este planteamiento implica una serie de pasos:

- 1) Descripción y medición del trabajo: En esta fase, los trabajadores describen detalladamente sus tareas y actividades, así como los resultados esperados de su trabajo. Esto implica entender completamente los procesos actuales, identificar áreas de oportunidad y establecer métricas para medir el desempeño. Es fundamental que los empleados participen activamente en esta etapa, ya que son quienes mejor comprenden las actividades diarias y pueden proporcionar información valiosa sobre cómo mejorarlas (Cohen & Brand, 1990).
- 2) Desglose del trabajo: Con posterioridad a haber definido el trabajo en detalle, se procede a desglosarlo en pasos específicos. En esta etapa, se identifican las tareas necesarias para completar cada actividad, así como las personas responsables de

realizarlas y los plazos asociados. Es crucial definir claramente las responsabilidades y los flujos de trabajo para garantizar una ejecución eficiente y efectiva (Cohen & Brand, 1990).

- 3) Identificación de puntos críticos: Aquí se analizan los procesos identificados en busca de posibles puntos críticos que puedan afectar la calidad o la eficiencia. Se buscan áreas donde puedan ocurrir defectos, retrasos o retrabajo, y se priorizan según su impacto en el resultado final. Es importante involucrar a todas las partes interesadas en esta etapa para obtener una comprensión completa de los desafíos y oportunidades asociados con cada proceso (Cohen & Brand, 1990).
- 4) Análisis de causas: Una vez identificados los puntos críticos, se procede a investigar las causas subyacentes de los problemas. Esto implica realizar un análisis detallado de los factores que contribuyen a los defectos, retrasos o retrabajo, como equipos deficientes, procedimientos inadecuados, falta de capacitación o comunicación deficiente. Es fundamental adoptar un enfoque sistemático y objetivo para identificar las raíces de los problemas y evitar soluciones superficiales que no aborden las causas subyacentes (Cohen & Brand, 1990).
- 5) Experimentación y pilotos: En esta etapa, se diseñan y ejecutan pequeños proyectos piloto destinados a probar soluciones potenciales y evaluar su efectividad antes de implementar cambios a gran escala. Los pilotos proporcionan la oportunidad de probar nuevas ideas en un entorno controlado y permiten ajustar y refinar las soluciones antes de implementarlas completamente. Es importante recopilar datos y retroalimentación durante esta etapa para informar la toma de decisiones y garantizar una implementación exitosa en toda la organización (Cohen & Brand, 1990).
- 6) Implementación de cambios: Luego de que se han probado y validado las soluciones a través de los pilotos, se procede a implementar los cambios en toda la organización. Esto implica comunicar claramente los nuevos procedimientos y proporcionar la capacitación necesaria para garantizar una adopción exitosa. Es fundamental obtener el apoyo y la participación de todos los involucrados para garantizar una transición fluida y minimizar la resistencia al cambio (Cohen & Brand, 1990).
- 7) Monitoreo y ajuste: En este paso se pretende seguir de cerca las métricas de desempeño para evaluar la efectividad de las soluciones implementadas y realizar ajustes si es

necesario. Es fundamental mantener un enfoque proactivo y receptivo para abordar cualquier problema que pueda surgir y garantizar que los cambios conduzcan a mejoras sostenibles en la calidad y la eficiencia (Cohen & Brand, 1990).

- 8) Interacción continua: El proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad nunca termina; es un ciclo continuo de identificación, análisis, implementación y perfeccionamiento. Después de completar una ronda de mejoras, se repiten los pasos para abordar nuevos desafíos y oportunidades, asegurando que la organización siga evolucionando y adaptándose a un entorno cambiante. La mejora continua se convierte así en parte de la cultura organizacional, impulsando la innovación y el crecimiento a largo plazo (Cohen & Brand, 1990).

Con base en lo anterior, es claro que la aplicación de este enfoque requiere una cultura organizacional que fomente la participación de todos los miembros de la organización en la identificación y resolución de problemas, así como una actitud abierta hacia la experimentación y el aprendizaje continuo. Además, implica una estrecha colaboración con proveedores y clientes para integrar sus necesidades y expectativas en el proceso de mejora. En definitiva, el mejoramiento continuo de la calidad es un proceso dinámico y holístico que busca maximizar el valor para el cliente al tiempo que minimiza el desperdicio y la ineficiencia en todas las áreas de la organización (Cohen & Brand, 1990; Rincón & Aldana, 2021).

3.1.4 Conceptualización de sistema

Antes de abordar lo referente a sistemas de gestión de la calidad, se considera procedente que el punto de partida sea definir en qué consiste un sistema. El marco bajo el cual pueden concebirse lo provee la teoría de sistemas, que es una rama que se desprende de la llamada teoría general de sistemas desarrollada por Ludwig Von Bertalanffy a mediados del siglo XX. Ésta se caracteriza por ser un enfoque interdisciplinario que busca comprender y explicar los sistemas complejos en diversos campos del conocimiento. Esta teoría propone que los sistemas —ya sean biológicos, sociales, tecnológicos o de otro tipo— comparten ciertas características y principios fundamentales que pueden ser estudiados de manera universal (Cathalifaud & Osorio, 1998; Bertalanffy, 1989).

En su conceptualización, Bertalanffy postula que los sistemas están compuestos por elementos interrelacionados que interactúan entre sí y con su entorno, formando una totalidad organizada y funcional. Estos elementos pueden ser partes físicas, procesos, personas, información o cualquier otro componente que contribuya al funcionamiento del sistema. Entre los principios básicos destaca la idea de que los sistemas son abiertos y se encuentran en constante interacción con su entorno, lo que implica que pueden recibir inputs del exterior y generar outputs que afectan al ambiente circundante. Además, se destaca la noción de que los sistemas tienden hacia el equilibrio y la autorregulación, aunque también pueden exhibir comportamientos emergentes y adaptativos en respuesta a cambios internos o externos (Bertalanffy, 1989).

Estas formulaciones teóricas fueron retomadas para el ámbito de la administración y la gestión empresarial por otros autores. Entre estos Feigenbaum (1963), quien argumenta que un sistema denota un conjunto de actividades —realizadas por humanos o por máquinas— que están coordinadas y dirigidas por información. Esta información opera sobre diversos elementos, como materiales, energía o personas, con el fin de alcanzar un objetivo específico en común. A su vez, Evans (2005) expone que sistema alude a aquel entramado de funciones o actividades que están interrelacionadas entre sí y trabajan en conjunto para alcanzar los objetivos de una organización. En otras palabras, un sistema en este contexto se refiere a la estructura organizativa compuesta por diversas funciones o actividades que están conectadas y coordinadas para lograr los objetivos establecidos por la organización (Pineda, 2020).

3.2 Sistemas de gestión de la calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) corresponde a una estructura organizativa que se establece para dirigir y garantizar el adecuado funcionamiento de una organización. Su propósito es mejorar la rentabilidad, competitividad y capacidad de adaptación de la empresa a los cambios del mercado. Los componentes del SGC están diseñados para generar un impacto positivo en el rendimiento global de la organización (Reyes *et al.*, 2022). En otras palabras, un SGC formal vincula procesos diseñados para dirigir y controlar las actividades relacionadas con la calidad en una organización. Este sistema proporciona un marco de referencia detallado que abarca la planificación, implementación, monitoreo y mejora continua de los procesos y procedimientos de gestión de la calidad. Es esencial que el sistema sea adoptado de manera precisa y específica a las

características y necesidades particulares de la organización, con el fin de garantizar su eficacia y alineación con los objetivos estratégicos y operativos de esta (Becerra *et al.*, 2019).

3.3 Norma ISO 9001:2015

3.3.1 Introducción

La primera edición de la serie de normas ISO 9000 para sistemas de gestión de calidad (QMS) se publicó en 1987. Durante la fase de introducción de la estandarización ISO, las organizaciones buscaban principalmente la certificación de la serie ISO 9001 para implementar un sistema de calidad documentado que facilitara el acceso a mercados globales cada vez más exigentes y diversos. Con el tiempo, la motivación evolucionó hacia la mejora del rendimiento de los procesos, la simplificación del sistema de documentación, la satisfacción del cliente, los resultados comerciales y la supervivencia de la empresa. Las motivaciones para obtener la certificación de la serie ISO 9001 suelen ser tanto internas como externas, pero las prioridades varían entre diferentes tipos de organizaciones, lo que puede influir en la forma en que se implementa el sistema de gestión de calidad ISO y en el éxito posterior del sistema implementado (Da Fonseca *et al.*, 2019; Bravi *et al.*, 2019).

La percepción de la calidad cambia con el tiempo, y debido a las transformaciones significativas impulsadas por la globalización, el cambio hacia una economía más orientada a los servicios, cadenas de suministro cada vez más complejas y la era digital, ISO ha tenido que asegurarse de que la norma internacional ISO 9001 de sistemas de gestión de calidad- requisitos se mantenga actualizada y ajustada a los entornos comerciales actuales. Esto llevó a la revisión de ISO 9001:2015 publicada en septiembre de 2015, con la finalidad de garantizar la flexibilidad para responder a los cambios rápidos y la complejidad de las dinámicas empresariales, al tiempo que se asegura que las organizaciones que cumplen consistentemente con sus requisitos puedan ofrecer productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes y aborden los requisitos legales y reglamentarios pertinentes (Da Fonseca *et al.*, 2019; Bravi *et al.*, 2019).

3.3.2 Objeto y campo de aplicación

La ISO 9001:2015 establece los criterios para implementar un sistema de gestión de la calidad en una organización. Su propósito es que la empresa pueda demostrar de manera

consistente su capacidad para entregar productos y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes, así como cumplir con los requisitos legales y regulatorios pertinentes. Además, busca mejorar la satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la implementación de procesos de mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y la normativa vigente. Estos requisitos son de carácter general y se aplican a organizaciones de cualquier tipo o tamaño, así como a los productos y servicios que ofrecen (ISO, 2015).

3.3.3 Cambios respecto a la versión anterior

La norma ISO 9001:2015 presenta importantes cambios, entre los que se destacan un enfoque reforzado que permite a los líderes demostrar su dirección en todos los niveles de la organización, una integración más sólida con otros componentes del sistema de gestión y del negocio, así como una consideración más profunda del contexto organizacional, incluyendo la cultura interna y las expectativas de las partes interesadas. Además, se introduce el pensamiento basado en riesgos, se incorporan nuevos conceptos como el conocimiento organizacional y la gestión del cambio, se enfatiza tanto la mejora continua como la mejora disruptiva, y se adoptan requisitos más pragmáticos, con un mayor enfoque en los resultados y menos en la documentación (Fonseca & Domingues, 2018).

3.3.4 Contenidos de la norma

La Norma ISO 9001:2015 se organiza en 10 capítulos y dos anexos. Cada uno contribuye a establecer un marco sólido para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad de una organización conforme a los estándares de la Norma (ISO, 2015). A continuación, se procede a sintetizar el contenido de cada uno de estos apartados.

Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación. Establece el propósito y la extensión de aplicación de la norma. Define los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad que permita a una organización demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Capítulo 2. Referencias normativas. Enumera las normas y documentos de referencia que son utilizados en conjunto con la Norma ISO 9001:2015 para establecer un sistema de gestión de la calidad.

Capítulo 3. Términos y definiciones. Proporciona definiciones de los términos utilizados en la norma para asegurar una interpretación uniforme y consistente de los requisitos.

Capítulo 4. Contexto de la organización. Aborda la importancia de que la organización comprenda su contexto interno y externo, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la calidad.

Capítulo 5. Liderazgo. Se enfoca en el compromiso de la dirección de la organización con respecto al sistema de gestión de la calidad, incluida la orientación al cliente, el establecimiento de una política de calidad y la definición de roles, responsabilidades y autoridades.

Capítulo 6. Planificación. Dictamina los requisitos para la identificación de riesgos y oportunidades, el establecimiento de objetivos de calidad y la planificación para lograrlos, así como la planificación de cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad.

Capítulo 7. Apoyo. Se centra en la provisión de recursos, incluyendo personas, infraestructura y ambiente de trabajo adecuado, así como en la competencia, la conciencia, la comunicación y la gestión de la información documentada.

Capítulo 8. Operación. Describe los requisitos para la planificación y control operacional, la determinación de requisitos para productos y servicios, el diseño y desarrollo, el control de procesos, la producción y la provisión de servicios, la liberación de productos y servicios, y el control de salidas no conformes.

Capítulo 9. Evaluación del desempeño. Aborda la necesidad de monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad, incluida la satisfacción del cliente, las auditorías internas y la revisión por la dirección.

Capítulo 10. Mejora. Aborda la no conformidad y acciones correctivas, así como la necesidad de buscar continuamente oportunidades de mejora y llevar a cabo acciones para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015).

3.3.5 Principios de la gestión de la calidad

Los principios de esta Norma representan los fundamentos sobre los cuales se basa la gestión de la calidad en una organización. Hacen alusión a directrices generales que proporcionan orientación sobre el modo en que la organización debe operar y gestionar sus procesos para lograr resultados consistentes y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. En esta virtud, en vez de ser reglas específicas o requisitos detallados, los principios son conceptos amplios que abarcan valores fundamentales. Seguidamente se explica cada uno de ellos (ISO, 2015).

Enfoque al cliente. Este principio implica comprender las necesidades presentes y futuras de los clientes, así como sus expectativas. La organización debe esforzarse por satisfacer estas necesidades de manera consistente y superar las expectativas siempre que sea posible. Esto implica no solo cumplir con los requisitos establecidos por los clientes, sino también anticipar y responder proactivamente a sus necesidades cambiantes.

Liderazgo. El de tipo efectivo se considera de primer orden para establecer y mantener un enfoque en la calidad en toda la organización. Por ello, los líderes deben establecer una visión clara y una dirección estratégica que promueva la importancia de la calidad y fomente una cultura organizacional que la respalde. Esto implica asignar roles y responsabilidades claras, así como proporcionar recursos y apoyo necesario para la implementación exitosa del sistema de gestión de la calidad.

Compromiso de las personas. Todos los miembros de la organización —desde la alta dirección hasta el personal de nivel operativo— deben estar comprometidos con la calidad y contribuir activamente a su mejora continua. Esto implica crear un ambiente de trabajo que fomente la participación, la colaboración y el desarrollo personal y profesional de los empleados. Además, se requiere comunicar claramente la importancia de la calidad y proporcionar capacitación y recursos adecuados para que todos puedan contribuir efectivamente.

Enfoque a procesos. La gestión de la calidad debe estar orientada hacia la comprensión y la mejora de los procesos internos de la organización. Esto implica identificar y documentar los procesos clave que afectan la calidad de los productos o servicios, así como medir, analizar y mejorar continuamente su desempeño. Cuando la organización internaliza este tipo de enfoque, puede lograr resultados consistentes y predecibles, identificar y abordar las causas raíz de los problemas, y optimizar la eficiencia y la eficacia operativa.

Mejora. Este principio se relaciona con la recurrencia en la búsqueda de formas de mejorar el sistema de gestión de la calidad en una organización y los procesos para aumentar la satisfacción del cliente, reducir los costos, aumentar la eficiencia y mantenerse competitiva en un entorno empresarial en constante cambio. Esto implica establecer objetivos de mejora claros, recopilar y analizar datos para identificar oportunidades de mejora, implementar acciones correctivas y preventivas, y monitorear y revisar regularmente el desempeño del sistema.

Toma de decisiones basada en la evidencia. Las decisiones deben tomarse en función del análisis de datos y la información objetiva en lugar de suposiciones o intuiciones. En consecuencia, es necesario recopilar, analizar y utilizar datos relevantes y precisos para evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad, identificar tendencias, tomar decisiones informadas y demostrar la eficacia del sistema ante partes interesadas internas y externas.

Gestión de las relaciones. La organización debe gestionar las relaciones con todas las partes interesadas relevantes, incluyendo clientes, proveedores, colaboradores, autoridades reguladoras y la sociedad en general. Esto implica establecer y mantener vínculos mutuamente beneficiosos fundamentados en la confianza, la transparencia, la comunicación abierta y el respeto mutuo. Al colaborar estrechamente con las partes interesadas, la organización puede identificar y responder mejor a sus necesidades y expectativas, así como aprovechar oportunidades para la mejora continua y la innovación (ISO, 2015).

3.3.6 Enfoque a procesos

El enfoque a procesos promovido por esta Norma busca mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad al cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Esto se logra mediante la comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, lo

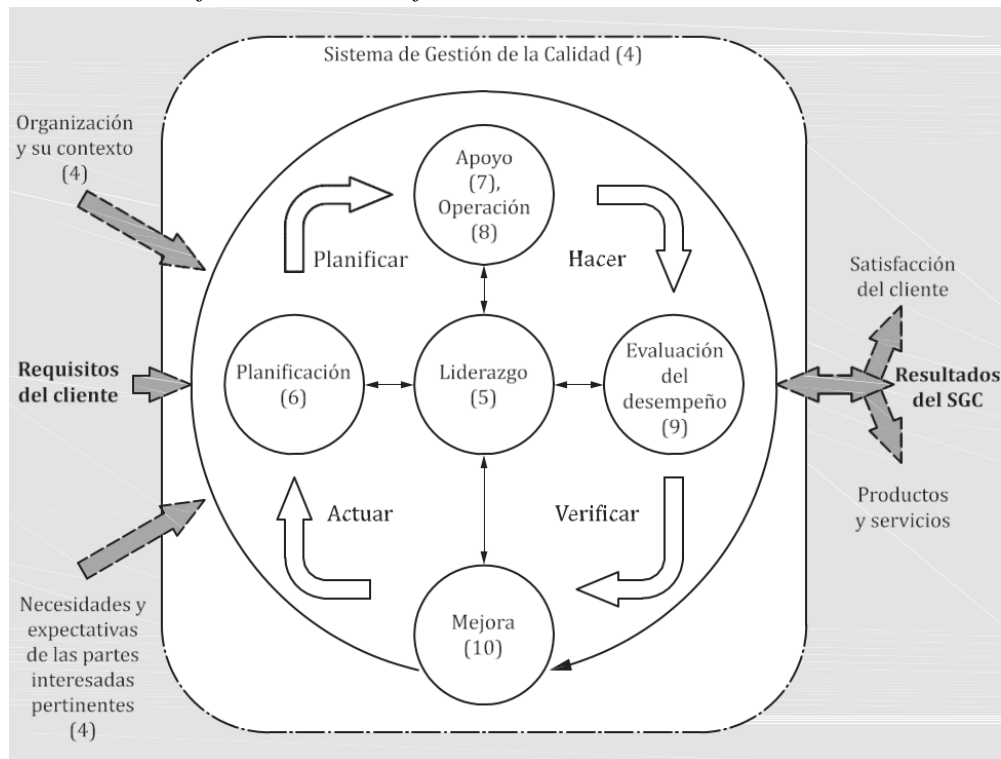
que contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en la consecución de sus objetivos. Además, implica definir y gestionar sistemáticamente los procesos y sus interacciones para alcanzar los resultados deseados, utilizando el ciclo PHVA (ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) y un enfoque de pensamiento basado en riesgos. De esta manera es posible entender y cumplir los requisitos, agregar valor a los procesos, mejorar su desempeño y optimizarlos mediante la evaluación de datos e información (ISO, 2015).

Con respecto al *ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar*, se entiende como un enfoque sistemático y cíclico para la gestión de la calidad que puede ser aplicado a todos los procesos y al sistema de gestión en su conjunto. En términos generales, este ciclo implica una serie de actividades interrelacionadas que se repiten continuamente para garantizar la mejora continua y la eficacia del sistema de gestión de calidad (Figura). Las fases son las siguientes (ISO, 2015).

La fase de *planificar* constituye el punto de partida del ciclo, donde se establecen los objetivos del sistema y de los procesos, así como los recursos necesarios para alcanzar dichos objetivos. En esta etapa, también se identifican y abordan los riesgos y las oportunidades que puedan afectar la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente y con sus propias políticas internas.

Figura 2

Esquema del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar



Fuente: ISO (2015)

La fase de *hacer* implica la implementación de los planes y actividades definidos en la etapa de Planificación. Aquí se llevan a cabo las acciones necesarias para ejecutar los procesos de acuerdo con los requisitos establecidos y los procedimientos definidos. Esta fase se centra en la ejecución efectiva de las tareas y en la utilización eficiente de los recursos asignados.

La fase de *verificar* se refiere al monitoreo y la evaluación de los procesos y los resultados obtenidos durante la fase de Hacer. Es aquí cuando deben desplegarse actividades de seguimiento y, cuando corresponda, de medición para verificar si los procesos están funcionando de acuerdo con lo planificado y si los resultados cumplen con los requisitos y las expectativas establecidas. Los resultados de esta verificación se utilizan para retroalimentar el sistema y tomar decisiones informadas.

Finalmente, la fase de *actuar* implica la toma de acciones correctivas y preventivas basadas en los resultados obtenidos durante la fase previa. Si se identifican desviaciones o áreas de mejora, se implementan medidas correctivas para corregir los problemas y prevenir su recurrencia en el

futuro. Además, se pueden implementar acciones preventivas para evitar que ocurran problemas similares en otros procesos o áreas de la organización (ISO, 2015).

El otro elemento constitutivo del enfoque a procesos corresponde al *pensamiento basado en riesgos* el cual es relevante por cuanto que coadyuva a asegurar la efectividad del sistema de gestión de la calidad. Éste, implícito en versiones anteriores de la norma, implica la adopción de acciones preventivas para evitar no conformidades potenciales y analizar cualquier no conformidad que surja, tomando medidas apropiadas para prevenir su recurrencia. Para efectos de cumplir con los requisitos de la norma, las organizaciones deben planificar e implementar acciones destinadas a abordar tanto los riesgos como las oportunidades. Esta estrategia sienta las bases para mejorar la eficacia del sistema, alcanzar mejores resultados y prevenir impactos negativos (ISO, 2015).

Debe tenerse en consideración que las oportunidades pueden surgir de situaciones favorables que permitan alcanzar los objetivos previstos, como atraer nuevos clientes, desarrollar productos innovadores, reducir residuos o aumentar la productividad. Por esto, es importante considerar los riesgos asociados, ya que la incertidumbre puede tener efectos tanto positivos como negativos. Una desviación positiva, derivada de un riesgo, puede presentar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos de los riesgos resultan en oportunidades (ISO, 2015).

En síntesis, el marco teórico presentado en este capítulo ofreció una comprensión detallada y estructurada de los conceptos clave en torno a la gestión de la calidad. Desde sus antecedentes históricos hasta los enfoques contemporáneos, pasando por la importancia del mejoramiento continuo y la conceptualización de sistemas, se ha logrado establecer una base sólida para el análisis posterior. La inclusión de la Norma ISO 9001:2015, con sus principios y enfoque de procesos, resalta la relevancia de adoptar estándares internacionales para mejorar la eficiencia organizacional y asegurar la satisfacción del cliente. Esta revisión teórica no sólo contextualiza la importancia de la calidad en la gestión empresarial, sino que también da pie al desarrollo de las siguientes secciones del estudio.

CAPÍTULO IV. METODOLOGÍA

4.1 Introducción

El presente capítulo del documento expone los fundamentos del enfoque investigativo implementado en este estudio, describiendo los procedimientos y técnicas aplicadas, tanto para la recolección como para el análisis de datos. A continuación, se detalla el tipo de estudio al que corresponde este trabajo de grado, el diseño metodológico considerado y las herramientas utilizadas, justificando cada elección de acuerdo con su relevancia y pertinencia para los objetivos planteados. Esta descripción establece la base conceptual y práctica sobre la cual se sustentó la investigación, a la vez que provee un marco claro a la hora de corroborar el rigor procedimental adoptado.

4.2 Tipo de estudio

Para responder a la pregunta de investigación y cumplir con los objetivos planteados, se implementó una metodología adecuada que permite alcanzar los resultados esperados. Así, se planteó una investigación de tipo *descriptivo*. Estos estudios se caracterizan porque buscan examinar fenómenos y detallar sus propiedades, características y comportamientos sin que el investigador intervenga o modifique dichas variables. Su principal finalidad es proporcionar una representación precisa y organizada de los hechos, facilitando la comprensión de su estructura y comportamiento. Este tipo de enfoque es útil para obtener un diagnóstico detallado de la situación, en este caso, de la empresa manufacturera en relación con los requisitos de la ISO 9001:2015 (Hernández *et al.*, 2018).

Así mismo, se consideró un diseño *no experimental*, lo que significa que no se manipuló ninguna de las variables de estudio, sino que estas se observaron tal y como ocurren en su contexto natural. Esta decisión metodológica es apropiada cuando el objetivo es describir situaciones sin interferir en los procesos o factores involucrados (Hernández *et al.*, 2018).

Respecto a la temporalidad del estudio, se adoptó un diseño *transversal*, que implica la recolección de datos en un único y determinado momento en el tiempo. Así, los estudios transversales se centran en captar la situación actual de las variables en un punto temporal

específico, lo que permite obtener una “fotografía” del estado de los fenómenos en un momento concreto. Este enfoque es adecuado cuando se pretende evaluar el contexto organizacional o el cumplimiento de estándares en una empresa en un periodo delimitado, como es el caso de esta investigación, que analiza la situación de la empresa manufacturera respecto a la implementación de la norma ISO 9001:2015 (Hernández *et al.*, 2018).

4.3 Técnica de estudio

Para la recolección de datos en el presente estudio, se utilizó una técnica de investigación cuantitativa (Hernández *et al.*, 2018), apoyada de una herramienta cualitativa, implementando una entrevista semiestructurada, la cual se llevó a cabo con el representante legal de la empresa, permitiendo una exploración en detalle de sus percepciones sobre la calidad, la importancia de la norma ISO 9001:2015 y los desafíos asociados a su implementación. Esta técnica se aplicó con cierta flexibilidad, para efectos de poder recabar la información a través del diálogo y la interacción con el participante, a la luz de lo contenido en la Norma ISO 9001:2015, y así poder abordar temas relevantes y recoger información detallada sobre la situación actual de la empresa.

4.4 Población y muestra

Para el desarrollo del presente estudio de caso, se llevó a cabo un diagnóstico en una empresa de manufactura ubicada en la ciudad de Tecate, que fue seleccionada como población y, a su vez, como único elemento de la muestra. El proceso incluyó la recolección de datos y evidencias suficientes, a partir de las cuales se implementó un instrumento de diagnóstico adaptado a las necesidades específicas de la empresa, fundamentado en los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015.

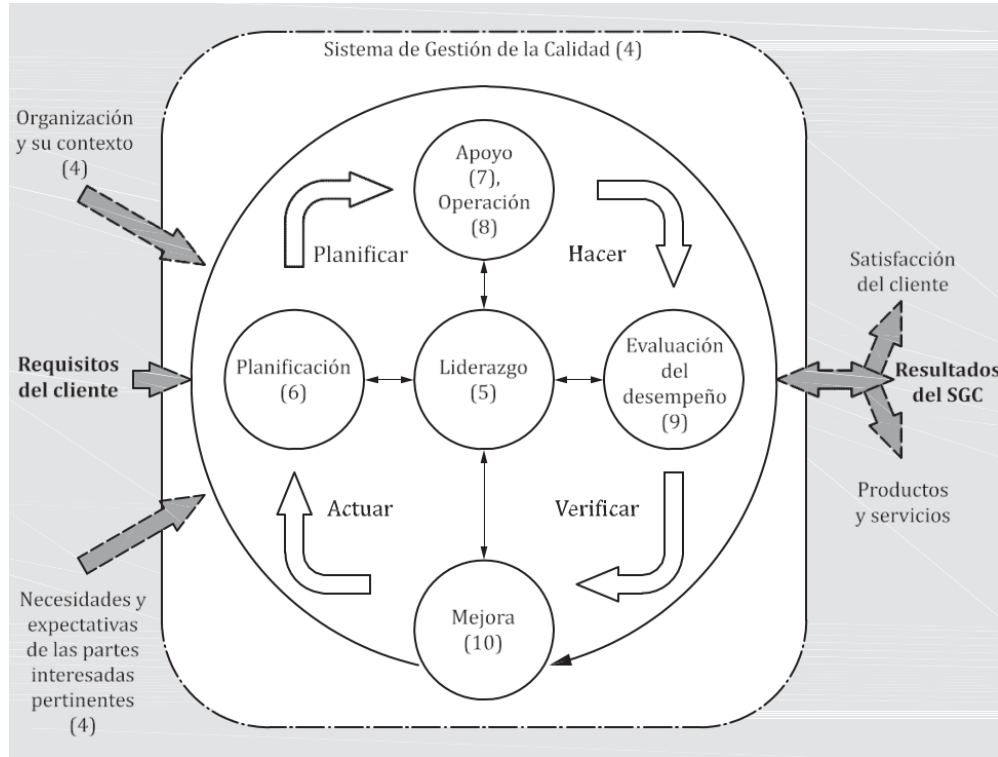
4.5 Método

El método adoptado en este estudio se basó en el ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act* o Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) (Figura 3), el cual constituye la piedra angular de la Norma ISO 9001:2015 para la implementación y mejora continua de los SGC, tal como fue abordado en el marco teórico de este documento. Así, en la fase de *planificación*, se identificaron las necesidades del cliente y se establecieron los objetivos de calidad, alineando estos elementos con los requisitos de la norma. Por su parte, la etapa de *hacer* se centró en la implementación de los

procesos definidos, que incluye la ejecución de acciones correctivas y la capacitación del personal, garantizando que las operaciones se ajusten a los lineamientos de calidad.

Figura 2

Esquema del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar



Fuente: ISO (2015)

Posteriormente, en la fase de *verificación*, se buscó realizar un monitoreo de los resultados en relación con los objetivos establecidos, utilizando herramientas como encuestas y observaciones directas para evaluar el cumplimiento de la empresa con la norma ISO 9001:2015. Finalmente, en la etapa de *actuar*, se generaron recomendaciones basadas en los hallazgos obtenidos, orientadas a optimizar el SGC y fomentar una cultura de mejora continua. Con todo, este enfoque metodológico asegura no sólo la conformidad con la norma, sino también la eficacia y eficiencia de los procesos organizacionales.

4.6 Variables

Se tuvieron en cuenta las variables e indicadores contenidos en la Norma ISO 9001:2015, tal como se presentan a continuación. Se incluyeron 7 variables (contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora) medidas a través

de diferentes indicadores, todos ellos expresados en una escala ordinal tipo Likert de 3 opciones de respuestas, referentes al cumplimiento en la organización, así: 1=cumple totalmente, 2=cumple parcialmente, y 3=no cumple.

Tabla 3

Operacionalización de las variables

Variables	Definición	Indicadores	Escala de medición
Contexto de la organización	Aborda la importancia de que la organización comprenda su contexto interno y externo, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la calidad	Comprensión de la organización y de su contexto	Ordinal
		Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Ordinal
		Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Ordinal
		Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Ordinal
Liderazgo	Se enfoca en el compromiso de la dirección de la organización con respecto al sistema de gestión de la calidad, incluida la orientación al cliente, el establecimiento de una política de calidad y la definición de roles, responsabilidades y autoridades	Liderazgo y compromiso	Ordinal
		Política	Ordinal
		Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Ordinal
Planificación	Dictamina los requisitos para la identificación de riesgos y oportunidades, el establecimiento de objetivos de calidad y la planificación para lograrlos, así como la planificación de cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Ordinal
		Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Ordinal
		Planificación de los cambios	Ordinal
Soporte	Se centra en la provisión de recursos, incluyendo personas, infraestructura y ambiente de trabajo adecuado, así como en la competencia, la conciencia, la comunicación y la gestión de la información documentada	Recursos	Ordinal
		Competencia	Ordinal
		Toma de conciencia	Ordinal
		Comunicación	Ordinal
		Información documentada	Ordinal
Operación	Describe los requisitos para la planificación y control operacional, la determinación de requisitos para productos y servicios, el diseño y desarrollo, el control de procesos, la producción y la provisión de servicios, la liberación de productos y servicios, y el control de salidas no conformes	Planificación y control operacional	Ordinal
		Requisitos para los productos y servicios	Ordinal
		Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Ordinal
		Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Ordinal
		Producción y prestación del servicio	Ordinal
		Liberación de los productos y servicios	Ordinal
		Control de las salidas no conformes	Ordinal
Evaluación del desempeño	Aborda la necesidad de monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad, incluida la satisfacción del cliente, las auditorías internas y la revisión por la dirección	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Ordinal
		Auditoría interna	Ordinal
		Revisión por la dirección	Ordinal
Mejora	Aborda la no conformidad y acciones correctivas, así como la necesidad de buscar continuamente oportunidades de mejora y llevar a cabo acciones	Generalidades	Ordinal
		No conformidad y acción correctiva	Ordinal
		Mejora continua	Ordinal

	para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad		
--	--	--	--

Fuente: ISO 9001:2015

4.7 Instrumento

El proceso de desarrollo del instrumento de evaluación para la empresa manufacturera se llevó a cabo en varias etapas metodológicas, asegurando que este cumpliera con los objetivos específicos del estudio y con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. En primer lugar, se realizó un análisis de dicha norma, identificando las principales áreas de gestión de calidad que debían ser evaluadas. A partir de esta revisión, se seleccionaron las variables clave para el instrumento: contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño, y mejora.

Una vez definidas las variables, se procedió a identificar los indicadores que reflejaran de manera precisa el cumplimiento de cada una de estas áreas. Se diseñaron un total de 28 indicadores, los cuales fueron seleccionados para representar aspectos fundamentales del sistema de gestión de calidad dentro de la empresa. Para facilitar la medición, se optó por una escala Likert de tres puntos, que permitiera una evaluación sencilla pero efectiva del grado de conformidad con la norma: 1=cumple totalmente, 2=cumple parcialmente, y 3=no cumple.

Finalmente, el instrumento fue estructurado en forma de una tabla de verificación, lo que permitió organizar las respuestas de manera sistemática y homogénea. Esta presentación facilitó tanto el registro de la información durante la evaluación como su posterior análisis estadístico, ofreciendo así una herramienta eficiente y alineada con los objetivos del estudio.

4.8 Recolección de datos

Para la obtención de la información que permitiera cumplir con los objetivos del estudio se programó una entrevista con el representante legal de la empresa, quien poseía conocimientos detallados sobre la gestión organizacional y los procesos internos. La reunión se realizó en un ambiente propicio que favoreció una conversación abierta y honesta, facilitando la obtención de los datos. Durante esta sesión, se administró el cuestionario semiestructurado que permitió al

representante responder las preguntas en el orden que considerara más adecuado, además, se buscó mediante la plática retroalimentada explicar, plantear y sugerir algunas cuestiones de utilidad.

Las respuestas obtenidas fueron registradas de manera meticulosa, garantizando la integridad de la información proporcionada, además, se tomaron notas. Una vez finalizada la recolección de datos, se efectuó un proceso de verificación que consistió en revisar las respuestas del cuestionario en relación con los procedimientos documentales existentes de la empresa. Este paso permitió confirmar la exactitud y validez de la información, asegurando la coherencia entre lo declarado por el representante y lo registrado en los documentos de la organización.

4.9. Técnica para analizar los datos

La técnica utilizada para analizar los datos en este estudio se basó en el análisis cuantitativo de la información obtenida en la etapa de diagnóstico. Posteriormente apoyada de herramientas cualitativas como lo es la entrevista lo que permitió profundizar en las percepciones, opiniones y experiencias del entrevistado, lo cual resultó de suma utilidad para entender, interpretar y documentar la situación actual del sistema de gestión de calidad en el contexto específico de la organización. La interpretación de los datos se realizó mediante una lectura atenta de las respuestas, considerando no solo el contenido explícito, sino también los matices y las implicaciones subyacentes. Además, se aplicó el juicio profesional del autor del estudio para contextualizar la información dentro de los estándares establecidos por la norma ISO 9001:2015. Esta combinación de análisis junto con la experiencia del investigador, garantizó una evaluación integral y fundamentada de la situación del sistema de gestión de calidad en la empresa.

CAPÍTULO V. RESULTADOS

En este capítulo se exponen los resultados obtenidos a partir de la evaluación realizada en la empresa manufacturera, utilizando como herramienta una tabla de verificación diseñada para medir el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 establecido como el primer objetivo específico de esta investigación. Enseguida se determinó el sistema documental por medio de la creación del manual del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 como segundo objetivo específico. Consecutivamente, se menciona la validación del sistema documental a través de una prueba piloto resultado una prueba final alineada con las necesidades específicas de la organización y en cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 como tercer objetivo específico de esta investigación y, por último, el diseño de la propuesta del modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

5.1 Resultados de evaluación

5.1.1 Contexto de la organización

Para esta variable se detectó, en primera instancia, que *la organización “cumple parcialmente” con la cultura organizacional bajo lineamientos básicos de la calidad*. Dicho resultado permite inferir que, si bien la empresa manufacturera abordada ha establecido algunas prácticas que están alineadas con los principios de calidad, estas no se implementan de manera integral ni sistemática. Sumado a esto, se interpreta como que hay cierta falta de cohesión en la cultura organizacional, lo que impide o limita que los empleados internalicen completamente los valores y principios de calidad. Además, es posible que la comunicación y el liderazgo dentro de la empresa no promuevan de manera efectiva el compromiso hacia una cultura de calidad robusta, lo que frena la capacidad de la organización para alcanzar sus objetivos de mejora continua y satisfacción del cliente.

Además, el cumplimiento parcial de los lineamientos básicos de calidad puede reflejar la existencia de procesos operativos que, independientemente de que sean reconocidos y aplicados en ciertas áreas, carecen de la consistencia necesaria para ser considerados como parte de una cultura organizacional consistentemente sólida. Dentro de las implicaciones más relevantes de esto estaría la persistencia relativa de áreas de oportunidad que requieren atención.

Por otro lado, se logró evidenciar que *la organización “cumple totalmente” con los productos y servicios que satisfacen los requisitos de las partes interesadas*, denotando que la firma ha logrado establecer y mantener estándares de calidad que responden adecuadamente a las expectativas de sus clientes y otras partes interesadas. Esta conformidad total sugiere que los procesos de producción están diseñados e implementados de manera efectiva, garantizando que los productos ofrecidos cumplen con las especificaciones técnicas requeridas y que se alinean con las necesidades y preferencias del mercado. Así, se entiende que tal capacidad para satisfacer los requisitos de las partes interesadas es un indicador positivo de la madurez del sistema de gestión de calidad de la organización y refleja un compromiso claro con la excelencia operacional.

Conjuntamente, este cumplimiento total puede tener una lectura adicional, en términos de que es una fortaleza estratégica para la empresa, ya que la satisfacción de las partes interesadas es fundamental para asegurar la lealtad del cliente y fomentar relaciones a largo plazo. Sin embargo, debe tenerse presente que la organización continúe monitoreando y evaluando estas satisfacciones, dado que las necesidades y expectativas del mercado pueden evolucionar con el tiempo.

Otro de los indicadores abordados mostró que *la organización “cumple parcialmente” a la hora de determinar los límites del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance en los productos y servicios*. Este hallazgo denota que la empresa manufacturera en cuestión enfrenta desafíos a la hora de contar con una definición clara y precisa de su ámbito operativo dentro del marco del SGC. Dicha limitación puede tener repercusiones relevantes en su capacidad para garantizar la consistencia y la conformidad de sus productos y servicios, dado que una delimitación inadecuada del alcance puede devenir en la exclusión de aspectos críticos que afecten la calidad.

Con ello, la falta de una definición consistente podría llevar a confusiones sobre las responsabilidades y las expectativas tanto internas como externas lo que, a su vez, podría comprometer la efectividad del SGC. Por lo tanto, configura una prioridad el hecho de que la organización revise y refine sus procesos de identificación de límites y alcance, asegurando que todos los aspectos relevantes sean considerados, lo que le permitiría mejorar la gestión de la calidad y cumplir plenamente con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

Como último elemento dentro de esta variable está el indicador referente a que *la organización “cumple parcialmente” en establecer sus procesos necesarios de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad*, de lo que resulta entendible que hay ciertas deficiencias en la identificación y formalización de los procesos críticos que son fundamentales para la implementación efectiva del SGC. Una forma de concebir los efectos de tal insuficiencia consiste en una eventual falta de claridad en la ejecución de las operaciones, lo que, a su vez, puede impactar negativamente en la consistencia y en la calidad de los productos y servicios ofrecidos.

La parcialidad en el cumplimiento registrada, denota que algunos procesos podrían no estar completamente alineados con los estándares de la norma ISO 9001:2015, lo que conlleva a la necesidad explícita de realizar un análisis exhaustivo de los procesos actuales, es decir, una revisión crítica y una documentación adecuada de sus procesos, garantizando así que cada etapa del SGC esté debidamente estructurada y operativa, lo cual es menester para optimizar su desempeño y satisfacer las expectativas de las partes interesadas.

5.1.2 Liderazgo

El primer indicador dentro de esta variable aludió a que *la organización “cumple parcialmente” con el liderazgo y compromiso en relación con el sistema de gestión de la calidad*. En otras palabras, se comprende que la dirección de la empresa ha demostrado un cierto nivel de involucramiento en la implementación del SGC, pero existen áreas de mejora significativas. De aquí que tal cumplimiento incompleto refleje una falta de alineación entre la visión estratégica de la alta dirección y la práctica operativa del SGC, lo que podría resultar en una percepción de que el compromiso hacia la calidad no está plenamente integrado en la cultura organizacional.

Adicionalmente, el compromiso con el liderazgo debe manifestarse en la creación de un entorno que fomente la mejora continua y la responsabilidad compartida hacia la calidad. Al respecto, el rol de la dirección podría abocarse a establecer de manera clara y explícita la forma en que su liderazgo redundará en el cumplimiento de los estándares de calidad y en la satisfacción del cliente.

De otro lado, se encontró que *la organización “cumple parcialmente” a la hora de establecer, implementar y mantener una política de la calidad*, de aquí que a pesar de que se haya

establecido una política que orienta las acciones y decisiones relacionadas con la calidad, su difusión y comprensión entre el personal pueden ser insuficientes, pues estas personas no estarían plenamente conscientes de la manera en que su trabajo diario se conecta con los objetivos de calidad establecidos. A su vez, tal desconexión podría —tarde o temprano— frenar la efectividad de la política como una herramienta para impulsar una cultura organizacional orientada hacia la calidad. Por ende, resulta crítico que la empresa desarrolle estrategias que aseguren la comunicación eficaz de su política de calidad, garantizando que todos los empleados no solo conozcan su contenido, sino que también comprendan su relevancia en el contexto de sus funciones específicas.

En el caso de lo concerniente a los roles, las responsabilidades y las autoridades en la organización, se apreció que la empresa en cuestión, a la hora de *asignar las responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de la calidad, presenta un “cumplimiento parcial”*. Esto confirma que los esfuerzos para definir y comunicar los roles, la estructura actual, no estarían siendo lo suficientemente plenos, claros y completos. Con esta incertidumbre en la asignación de roles podrían surgir obstáculos en cuanto a la rendición de cuentas y la eficacia operativa, dificultando la identificación de áreas que requieren atención o mejora.

5.1.3 Planificación

Se pudo conocer que *la organización “cumple totalmente” la planificación de los riesgos y oportunidades integrando acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad*, lo que refleja una gestión proactiva y bien estructurada, lo que traduce a que se han implementado mecanismos eficaces para identificar, evaluar y mitigar riesgos, así como para aprovechar oportunidades que podrían impactar tanto en la calidad de sus productos como en la eficiencia de sus procesos. Precisamente, tomando en cuenta que la correcta planificación de los riesgos, por un lado, minimiza las posibles desviaciones de los objetivos de calidad y, por otro, fortalece la capacidad de la empresa para adaptarse a cambios imprevistos y mantener su competitividad en el mercado.

Esta integración de la gestión de riesgos y oportunidades dentro del SGC permite una mayor cohesión entre las operaciones diarias y los objetivos estratégicos de la organización; de hecho, la previsión de riesgos potenciales y la inclusión de acciones correctivas y preventivas en

los procesos generan una cultura organizacional orientada a la mejora continua. Bajo este enfoque sistemático es posible afirmar que se logra incrementar la confianza de las partes interesadas en el cumplimiento de los estándares de calidad y, correlativamente, se garantiza una respuesta rápida y eficiente ante situaciones críticas.

Otro de los indicadores dentro del rubro de la planificación arrojó que, *a la hora de establecer objetivos de calidad para las funciones y sus procesos del sistema de gestión de la calidad, la empresa lo “cumplen parcialmente”*. De aquí se deduce que, si bien la organización ha establecido metas relacionadas con la calidad, estos objetivos pueden no estar completamente alineados con las funciones y procesos de la empresa. Esta realidad, eventualmente puede dar lugar a una falta de cohesión entre los diferentes departamentos o niveles jerárquicos, lo que se traduciría en impactos adversos sobre la ejecución eficiente de los planes de acción.

Por otra parte, la empresa debe mejorar la interrelación entre los objetivos de calidad y las actividades diarias de los empleados, asegurándose de que cada función esté directamente conectada con el cumplimiento de estos objetivos. Una forma de encaminarse por esta senda amerita que se implementen mecanismos de seguimiento y evaluación que conlleven a medir el progreso en función de indicadores de desempeño claros y tangibles. Además, una planificación más precisa, que incluya estrategias para adaptar las acciones según los resultados obtenidos, contribuirá a cerrar las brechas en el cumplimiento de los objetivos, garantizando que la organización avance de manera consistente hacia la mejora continua.

Cabe agregar que se apreció también un *“cumplimiento parcial” respecto a si la organización realiza la planificación sistemática de los cambios en el sistema de gestión de la calidad*. Esto se interpretó en términos de que la firma manufacturera en cuestión ha reconocido la importancia de gestionar las modificaciones necesarias, no obstante, no ha desarrollado un enfoque completamente integrado para anticipar o controlar los impactos que estos cambios podrían generar en los procesos. Bajo esta línea, se agrega que un enfoque de carácter más estructurado en la planificación del cambio se torna crucial para garantizar que las transiciones dentro del sistema no provoquen interrupciones en la operación ni afecten la calidad de los productos o servicios.

5.1.4 Soporte

Para esta variable se apreciaron resultados positivos y favorables en dos de sus indicadores. El primero se refiere al *“cumplimiento total” de la empresa manufacturera en la determinación de los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados de conformidad de los productos y servicios*, lo que denota que existe un enfoque robusto en la gestión de los insumos más importantes. Este logro sugiere que es exitosa la forma en que se garantiza que los materiales, tecnología y herramientas utilizados en la producción cumplen con los estándares requeridos, lo cual es claramente necesario para mantener la calidad de los productos. Con ello, se asegura la eficiencia en los procesos y la estabilidad de los resultados obtenidos, lo que refuerza la confiabilidad de la empresa ante sus partes interesadas.

De manera concatenada, se tiene que el enfoque positivo en la determinación de los recursos refuerza la capacidad de la organización para mantener un control preciso sobre la producción, mitigando posibles desviaciones en la calidad. Esto se entiende, en otras palabras, como una forma de generar confianza en el cumplimiento de los requisitos normativos y en la satisfacción del cliente; ambos son factores clave para consolidar su posición en el mercado.

El segundo indicador con desempeño favorable fue el *“total cumplimiento” con la determinación de las competencias necesarias para el personal involucrado en el sistema de gestión de la calidad* lo que da a entender que hay un compromiso claro, consistente y palpable con la profesionalización de su capital humano. El valor de lo anterior se tiene en cuanto a que dicha competencia asegura que los empleados poseen las habilidades y conocimientos requeridos para ejecutar los procesos bajo los estándares de calidad establecidos, con lo cual la empresa dispone de un personal calificado, para garantizar que los procedimientos se ejecuten de manera efectiva y que las decisiones se tomen con un criterio técnico sólido.

Así, al disponer de un personal competente se incrementa la eficiencia operativa y se reduce el margen de error en los procesos, asegurando que los productos finales cumplan con las especificaciones técnicas y normativas. Con ello, la adecuada identificación y gestión de las competencias es clave para la sostenibilidad del SGC, en tanto y en cuanto garantiza una fuerza laboral capacitada para enfrentar desafíos técnicos y operativos, lo que mejora la resiliencia y adaptabilidad de la empresa en un mercado competitivo.

En contraste con lo anterior, otros indicadores no exhibieron el cumplimiento que deberían poseer. Uno de estos fue lo referente a la toma de conciencia, por cuanto que *la organización asegura, con un “cumplimiento parcial”, que las personas involucradas toman conciencia de la importancia del sistema de gestión de la calidad*, es decir, aunque los empleados están informados sobre la importancia del sistema, es posible que no se haya logrado una comprensión completa y profunda de su impacto. Esta situación puede generar una desconexión entre las expectativas del sistema de gestión y la implementación práctica en las actividades diarias de los trabajadores, lo que puede derivar en una falta de motivación o compromiso hacia los objetivos de calidad, afectando potencialmente la consistencia y calidad de los productos y servicios.

Cabe advertir que la toma de conciencia incompleta puede resultar en una menor capacidad para identificar y resolver problemas relacionados con la calidad en tiempo real, pues los empleados, aunque están cumpliendo con los procedimientos establecidos, es posible que no comprendan plenamente las implicaciones de no seguir de manera rigurosa las políticas del SGC.

El otro indicador con resultados insatisfactorios hizo referencia al *“cumplimiento parcial” que se apreció en la determinación de las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC*, lo que revela una deficiencia en la gestión de la información clave dentro de la organización. Este resultado propicia una lectura de la que se interpreta que, por un lado, existen canales de comunicación, por otro, estos no son lo suficientemente efectivos para garantizar que la información fluya de manera clara y oportuna entre los distintos niveles de la organización y hacia las partes interesadas externas. Con esta evidencia se puede pensar que la falta de comunicación integral puede obstaculizar la alineación de los empleados con los objetivos de calidad y generar malentendidos o retrasos en la toma de decisiones críticas.

Cabe agregar que la gestión ineficaz de la comunicación puede tener implicaciones adversas en la capacidad de la empresa para responder de manera rápida y coordinada a problemas o cambios en los procesos del SGC. Bajo este orden de ideas, la falta de claridad o ineficiencia en la transmisión de información puede llevar a inconsistencias en la ejecución de los procedimientos, afectando la calidad de los productos finales. Cabe tener en mente que, en un entorno manufacturero, donde la precisión y la consistencia son claves, una comunicación fluida y efectiva es esencial para garantizar que todos los procesos se alinean con los objetivos de calidad.

Los hallazgos referidos a la información documentada resultaron preocupantes. Esto obedece a que existió *“falta total de cumplimiento” en la conservación de la información documentada necesaria para la eficacia del SGC*, es decir, la firma está ante una deficiencia crítica en la gestión documental lo que, sin lugar a duda, compromete la capacidad de la empresa para hacer un seguimiento claro y preciso de los procesos, procedimientos y resultados del SGC. Esta interpretación se basa en el hecho de que, sin registros adecuados, es difícil —sino, imposible— evaluar el desempeño del sistema, lo que afecta la capacidad de la empresa para identificar áreas de mejora y asegurar la conformidad continua con los estándares de calidad.

Inclusive, dada la situación descrita, pueden surgir riesgos significativos en lo que respecta a la trazabilidad y la responsabilidad porque, en caso de que surjan problemas de calidad, no se podrían identificar las causas de origen, y tampoco se podrían efectuar la implementación de acciones correctivas efectivas. Sumado a lo dicho, esta deficiencia podría comprometer la capacidad de la empresa para pasar auditorías de calidad, lo que afectaría su reputación y su capacidad para cumplir con los requisitos normativos y contractuales.

5.1.5 Operación

Con respecto a esta variable, en primera instancia, con la entrevista llevada a cabo se pudo dilucidar que existe un *“cumplimiento total” en cuanto a la planificación y control de los procesos para la provisión de productos y servicios en la empresa*. A todas luces, esto resulta favorable, en tanto que constituye reflejo de una sólida estructura operativa que permite implementar de manera efectiva las acciones determinadas dentro del sistema de gestión de calidad. Con ello, se pone de manifiesto que esta firma ha establecido un enfoque estratégico que abarca todas las fases de producción, garantizando la alineación de los procesos operativos con los requisitos de calidad establecidos. Con todo, se comprende que la planificación y el control adecuados contribuyen a la coherencia y a la eficiencia en la ejecución de las operaciones, minimizando el riesgo de desviaciones que puedan afectar la calidad de los *outputs*.

Así mismo, hubo *“cumplimiento total” en asegurar los requisitos para los productos y servicios ofrecidos*, en otros términos, la empresa garantiza que los productos cumplen con las especificaciones demandadas por los clientes. Así, la conformidad detectada asegura que cada producto entregado responde a los estándares internos y a los requisitos legales y contractuales;

todo ello confiere mayor carácter de refuerzo a la reputación de la empresa como un proveedor confiable, sobre todo porque —de acuerdo a lo encontrado— el cumplimiento toma lugar de manera consistente, con lo que la organización logra no solo satisfacer a sus clientes, sino también mitigar posibles riesgos asociados con incumplimientos normativos o fallas en la calidad.

Frente a si *la organización asegura que los requisitos de los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos de calidad, se detectó que al respecto ocurre un “cumplimiento total”*. A partir de este resultado se demuestra que la compañía ha establecido mecanismos efectivos para controlar a sus proveedores y verificar que los insumos o servicios adquiridos cumplan con los requisitos de calidad. Así, no cabe duda de que esta capacidad de gestión externa cobra especial relevancia dentro de la cadena de suministro, máxime cuando se tiene conciencia de que una falla en los insumos podría comprometer la calidad de los productos finales. En suma, el control eficaz de los proveedores garantiza que la empresa mantenga su nivel de calidad en todas las etapas, incluso aquellas que dependen de terceros.

En concordancia con los resultados positivos previamente descritos, también se observó un *“cumplimiento total” en la liberación de productos y servicios una vez que se han cumplido satisfactoriamente los requisitos establecidos*, lo que traduce a que hay un proceso de control riguroso antes de la entrega final al cliente, con lo que se asegura que los productos no sean despachados hasta que cumplan con los criterios de calidad predefinidos. Esto, a todas luces, es fundamental para evitar la entrega de productos defectuosos o que no cumplan con los estándares, así, se garantiza la satisfacción del cliente y se protege a la empresa de potenciales devoluciones o reclamaciones que puedan afectar su reputación.

Por otro lado, estuvieron los ítems que en la entrevista fueron reportados como de implementación limitada. En primera instancia, se cuenta lo referente a la *determinación de las etapas y controles del diseño, y desarrollo de productos y servicios, que tuvo un cumplimiento parcial*. La información obtenida y lo platicado con el encuestado conlleva a entender que, aunque la empresa ha implementado un enfoque estructurado para estas actividades, persisten áreas donde los procesos pueden no estar completamente definidos o controlados. Se entiende que esto progresivamente se puede hacer más crítico para la firma, ya que puede derivar en inconsistencias durante la fase de diseño, lo que a su vez impactaría la calidad y la funcionalidad del producto

final. Es decir, un enfoque incompleto en este rubro puede limitar la comprensión de lo que ocurre en la transición entre las diferentes fases del desarrollo, lo que representa un riesgo para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

En adición, se documentó que la empresa también *“cumple parcialmente” con la implementación de la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas* ya que, incluso tomando en cuenta que han sido establecidos ciertos parámetros para mantener la calidad, son recurrentes las ejecuciones no óptimas en materia de control operativo. Al respecto, se sospecha que existen variables o factores subyacentes no completamente regulados durante el proceso de producción, lo que a mediano plazo podría aumentar el riesgo de variaciones en la calidad de los productos, lo que tendería a comprometer la consistencia en la entrega de productos conforme a las especificaciones.

En última instancia, se halló que ocurre un *“cumplimiento parcial” en acciones relacionadas con la no conformidad de los productos y servicios*, lo que hace pensar que esta empresa del ramo manufacturero, a pesar de que ha hecho esfuerzos en implementar medidas para gestionar productos o servicios que no cumplen con los requisitos, es posible que éstas no se apliquen de manera integral o sistemática, tal como debería de ser. Así, se plantea que todo ello puede devenir en productos defectuosos que lleguen a los clientes o en demoras en las acciones correctivas, lo que supone afectaciones en la calidad percibida y en la eficiencia operativa.

5.1.6 Evaluación del desempeño

Dentro del espectro de los indicadores referentes a la evaluación del desempeño, la información recabada en este estudio mostró lo siguiente. Por un lado, se develó que la empresa manufacturera seleccionada presentó un *“cumplimiento parcial” en la determinación del seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos de los productos y servicios*, lo que denota que tales procesos no se ejecutan de manera efectiva, eficiente, sistemática, ni pertinente. Tal patrón dentro de la dinámica empresarial puede resultar en datos insuficientemente precisos o relevantes, afectando la capacidad de la organización para tomar decisiones informadas que promuevan la mejora continua de la calidad. Esto podría limitar la capacidad de identificar problemas potenciales en fases tempranas, poniendo en riesgo la calidad de los productos y la satisfacción del cliente.

Entre tanto, para el caso de la auditoría interna, también se reportó que el *“cumplimiento toma lugar de manera parcial” en materia de realización de auditorías internas a intervalos planificados*. El hallazgo apunta a que existen deficiencias en la frecuencia, el alcance y/o la profundidad de estas auditorías. Entre las implicaciones que esto podría tener se encuentran las afectaciones sobre la capacidad de la organización para identificar no conformidades y áreas de mejora dentro del sistema de gestión.

Aunado a lo descrito, *la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección se “cumple parcialmente”* pues, si bien la firma lleva a cabo esfuerzos por implementar evaluaciones periódicas del sistema, las mencionadas revisiones pueden no ser exhaustivas o estar completamente alineadas con la dirección estratégica de la organización, a pesar de ser medios fundamentales para garantizar que el sistema de gestión de calidad continúe siendo adecuado, efectivo y relevante frente a los cambios en las necesidades del mercado y los objetivos organizacionales. Así, se argumenta que la ausencia de revisiones detalladas y estratégicas puede limitar la capacidad de la empresa para adaptarse a nuevas demandas y para mejorar continuamente sus procesos y productos.

5.1.7 Mejora

La última variable incluida en el cuestionario aplicado y mencionada en la Norma ISO 9001:2015 se refiere a la mejora. Como parte de los indicadores a través de los cuales fue medida, se encuentran las llamadas generalidades, que en este caso aluden a *si la organización determina y selecciona las oportunidades de mejora, e implementa acciones necesarias para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente, lo cual se apreció que ocurre con un “cumplimiento parcial”*. El análisis de este hallazgo arrojó que, pese a que la organización identifica áreas de mejora y toma acciones para abordar estas oportunidades, el proceso no se ejecuta de manera totalmente eficaz, lo que se asume correlacionado con una falta de sistematicidad en la priorización de las acciones correctivas o en la implementación de mejoras.

Además, se argumenta que la capacidad de la empresa para responder de manera proactiva a las demandas del mercado y las expectativas del cliente podría verse limitada, afectando la capacidad de adaptación organizacional, la competitividad a largo plazo y el fortalecimiento de una cultura de mejora continua sostenible.

Cabe añadir que fue registrado un “*cumplimiento parcial*” en cuanto a que la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto se entiende como un reflejo de una serie de esfuerzos insuficientes, donde una falta de un enfoque completamente estructurado hacia la mejora continua podría estancar el progreso de la empresa hacia la excelencia operativa y la optimización de la calidad de los productos y servicios. Dicha situación resulta determinante no solo para la competitividad y adaptación a las fluctuaciones del mercado, sino también para la consolidación de procesos internos que impulsen la innovación y la anticipación de riesgos; un enfoque insuficiente en la mejora continua podría generar una falta de agilidad estratégica, limitando la capacidad de la organización para detectar oportunidades emergentes o mitigar potenciales amenazas con suficiente antelación, lo que comprometería su sostenibilidad a largo plazo y su resiliencia ante entornos dinámicos.

Para cerrar este apartado, se menciona lo detectado para la no conformidad y la acción correctiva. Frente a esto, el encuestado mencionó que ocurre un “*incumplimiento*” en la toma de acciones necesarias para controlar tales elementos, respecto a lo cual se plantea que esto representa una carencia importante en la estructura del sistema de gestión de la calidad de la empresa. Así, tal inexistencia compromete la calidad de los productos, junto con la confianza de los clientes en la capacidad de la organización para mantener estándares de alto nivel. Inclusive, podría argumentarse que este incumplimiento podría generar una acumulación progresiva de problemas sin resolver, limitando la capacidad de la organización para adaptarse rápidamente a cambios en el entorno o a las exigencias del mercado, lo que —a largo plazo— podría debilitar la capacidad de la firma para mantener su eficiencia operativa.

5.2 Manual del sistema de gestión de la calidad

Para este segundo objetivo específico de esta investigación se determinó el sistema documental por medio de la creación del manual del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 para la empresa, con la finalidad que no solo cumpla con los requisitos de la norma, sino que también mejore la eficiencia, la eficacia y la calidad de sus procesos considerando los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y las particularidades de la empresa, con el fin de que sea un sistema documental sólido y eficaz garantizando la calidad de los productos y servicios. El manual del sistema de gestión de la calidad 9001:2015 está integrado por 10 apartados:

presentación de la empresa, declaración de la dirección, referencias normativas, contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora.

5.2.1 Presentación de la empresa

En este apartado se menciona el año de la creación de la empresa y al giro comercial al que se dedica.

5.2.2 Declaración de la dirección

Para este apartado el gerente expresa el objetivo de la empresa, el establecer una política de calidad, así como la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en cumplimiento con los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015.

5.2.3 Referencias normativas

Se indican las normas consultadas para la creación del manual del sistema de gestión de la calidad comprendidas por la ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad—Fundamentos y vocabulario e ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad—Requerimientos.

5.2.4 Contexto de la organización

En este apartado se incluye la comprensión de la organización para determinar cuestiones internas y externas que puedan afectar el cumplimiento de objetivos y metas mediante la identificación del procedimiento para la gestión de riesgos, así como se seguimiento y revisión por parte de la empresa. Adicionalmente, la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas mediante el procedimiento indicado. A su vez, la determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la cual está definida explícitamente en el documento. Por último, el sistema de gestión de la calidad y sus procesos donde menciona como los establece, implementa, mantiene y mejora.

5.2.5 Liderazgo

Con respecto a este apartado está contenido en primer aspecto el liderazgo y compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la mejora continua de su eficacia, así como el enfoque al cliente y propósito para aumentar la satisfacción

mediante la operación de los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo está incluida la política integral establecida por la dirección.

5.2.6 Planificación

Consecutivamente, la planificación está compuesta por acciones para abordar los riesgos y oportunidades mediante el procedimiento para la gestión de riesgos que asegura que el Sistema de Gestión de la Calidad cumpla con los resultados, prevenga y reduzca efectos no deseados. Aunado a lo anterior los objetivos de la calidad y planificación para lograrlo expresado en el manual de organización, evidenciados con la operación de los procedimientos declarados en el Sistema de Gestión de la Calidad. Sumado a lo mencionado, la planificación de los cambios la dirección asegura el cumplimiento, integridad y cambios del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2.7 Apoyo

Con respecto a este apartado se mencionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad donde la organización determina y proporciona las personas necesarias, determina y proporciona la infraestructura, así como se determina, proporciona y mantiene el ambiente para la operación de los procesos, además determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados, así como determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos. Además, se menciona cómo se determina la competencia de las personas involucradas en el Sistema de Gestión de la Calidad. Así como la toma de conciencia de las personas para lograr, mantener y mejorar la calidad. Por otro lado, se detalla cómo la organización determina la comunicación interna y externa pertinente al Sistema de Gestión de la Calidad. Por último, incluye la información documentada requerida por la norma internacional y requerida por la organización como necesaria para la eficacia de su sistema de su Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la creación y actualización, y el control de la información documentada.

5.2.8 Operación

Para la operación, se menciona la planificación y control operacional donde planifica, implementa y controla los procesos necesarios. Sumado a esto, se señalan los requisitos para los productos y servicios, como son la comunicación con el cliente, la determinación de los requisitos

para los productos y servicios, la revisión de los requisitos para los productos y servicios, y los cambios en los requisitos para los productos. Además, se indica el diseño y desarrollo de los productos y servicios donde se incluye la planificación del diseño y desarrollo, controles del diseño y desarrollo, salidas del diseño y desarrollo, y cambios del diseño de desarrollo del producto. Se incluye el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos a través del tipo y alcance del control para entregar productos conformes de manera coherente a sus clientes, así como la información para los proveedores externos. Consecutivamente, se alude a la producción y provisión del servicio con el control de la producción y de la provisión del servicio, la identificación y trazabilidad para identificar las salidas del producto, la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos, la preservación de salidas, actividades posteriores a la entrega, así como el control de los cambios para la producción. Adicionalmente, se describe la liberación de los productos y servicios para verificar el cumplimiento con los requisitos del producto cumplan y estén documentados. Por último, se señala el control de las salidas no conformes donde la organización asegura la calidad del producto a través del procedimiento apropiado.

5.2.9 Evaluación del desempeño

En este apartado de la evaluación del desempeño se describe, en primer aspecto el seguimiento, medición, análisis y evaluación para el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, la satisfacción del cliente donde la organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información, así como el análisis y evaluación de la conformidad de los productos. Sumado a lo descrito en auditoría interna se describe el proceso de desarrollo e implementación de un programa de auditoría interna que contempla la totalidad del Sistema de Gestión de la Calidad, incluidas las auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad, las auditorías a los procesos de fabricación y las auditorías al producto. Para finalizar este apartado, en la revisión por la dirección se detalla los intervalos planificados para asegurar la conveniencia, adecuación eficacia y alineación con la dirección estratégica de la empresa, así como las entradas y salidas de la revisión por la dirección de las cuestiones relativas al desempeño y de los cambios internos o externos que tienen un impacto en el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2.10 Mejora

Para finalizar con este apartado, se señala la determinación y selección de oportunidades de mejora e implementación necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción, por medio de la No conformidad y acción correctiva juntamente con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Consecutivamente, con base en el sistema documental, se desarrolló un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) robusto y adaptable, con el objetivo de garantizar una implementación exitosa y sostenible en el futuro. Este tercer objetivo específico de esta investigación es con el fin de validar el sistema documental, se llevó a cabo una prueba piloto en colaboración con el equipo de calidad, la alta dirección y el investigador. Los resultados obtenidos de esta prueba permitieron realizar ajustes y mejoras al sistema, resultando en una versión final alineada con las necesidades específicas de la organización y en cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Para este objetivo se definió el objetivo de la prueba, conjuntamente el equipo de trabajo conformado por el equipo de calidad, el cual se encargó de planificar, ejecutar y evaluar la prueba, la alta dirección aportó el apoyo y los recursos necesarios, y el investigador contribuyó los conocimientos especializados y metodologías para la implementación. Para el desarrollo de la prueba se estableció un cronograma, procedimientos, recursos y comunicación para mantener informados a todos los involucrados. Durante la ejecución, se monitoreo el progreso de la prueba, recopiló datos y se realizó un análisis para identificar fortalezas, debilidades y áreas de mejora. Posteriormente, se realizaron ajustes y mejoras, como es implementar acciones correctivas y actualización de documentación. Por último, se comunicaron los resultados, informando a la alta dirección y obtener su aprobación para los cambios propuestos, así como informar a los empleados sobre los resultados de la prueba y las acciones a seguir.

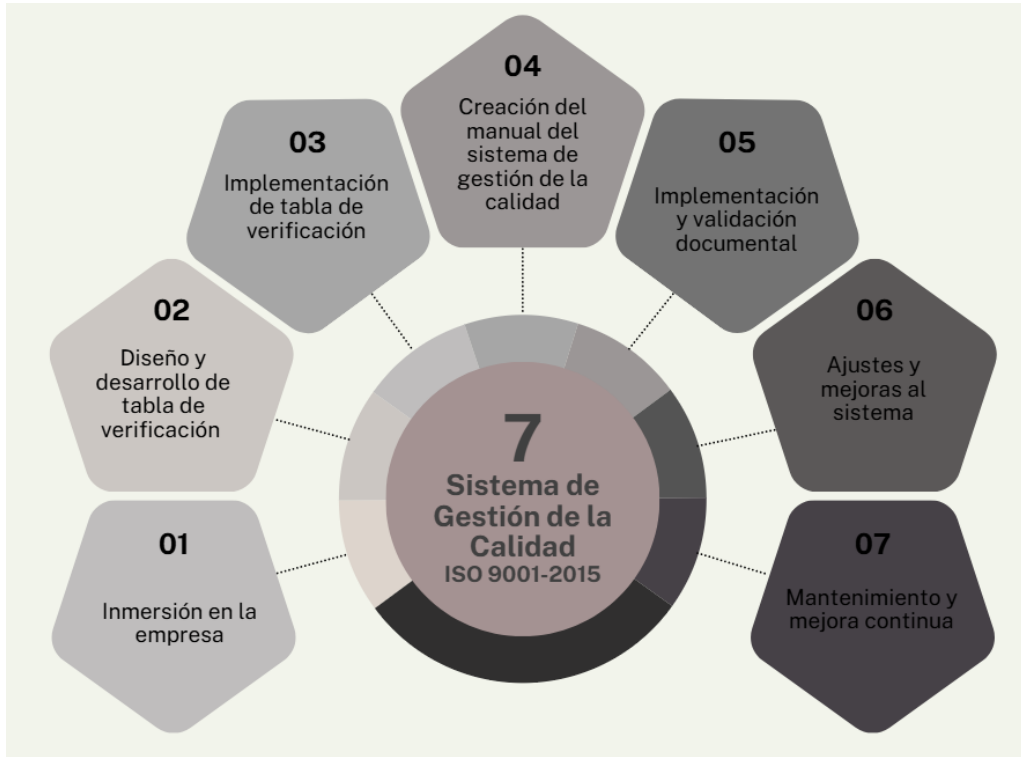
5.3 Propuesta del modelo

El presente estudio de investigación tuvo como objetivo general diseñar un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a una empresa maquiladora, asegurándose el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Con el fin de alcanzar este objetivo, se llevó a cabo la implementación de dicho modelo de acuerdo con las fases propuestas en la figura

4. Los resultados obtenidos demostraron la efectividad del modelo diseñado, permitiendo a la empresa mejorar sus procesos y aumentar la satisfacción del cliente.

Figura 4

Modelo para la implementación de un SGC



Nota: Diseño y elaboración del modelo para la implementación de un SGC como aportación propia basado en la norma ISO 9001:2015

A continuación se describen cada una de las fases de la propuesta del modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicado en una empresa del sector maquilador ubicada en Tecate Baja California basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001 versión 2015.

5.3.1 Inmersión en la empresa

La primera fase del modelo propuesto tuvo como propósito esencial la inmersión en la organización para obtener un entendimiento detallado y exhaustivo de sus productos, procesos y procedimientos relacionados con los bienes y servicios que ofrece. Esta inmersión permitió una evaluación precisa de las fortalezas existentes y la identificación de áreas con potencial de mejora, proporcionando una base sólida sobre la cual desarrollar las siguientes fases del modelo.

Este análisis inicial resultó crucial para adaptar el modelo a las particularidades de la empresa, asegurando que los enfoques y estrategias estuvieran alineados con sus necesidades específicas. Al establecer una comprensión profunda de la estructura y funcionamiento de la empresa desde el inicio, se facilitaron decisiones informadas y personalizadas en las etapas posteriores, incrementando la eficacia y relevancia del modelo en su aplicación.

5.3.2 Diseño y desarrollo de tabla de verificación

Durante la segunda fase del modelo, se llevó a cabo el diseño y desarrollo de una tabla de verificación especialmente estructurada para evaluar el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma ISO 9001:2015. Esta herramienta fue adaptada cuidadosamente a las necesidades y particularidades propias de la empresa, asegurando su relevancia y aplicabilidad al contexto organizacional.

La tabla de verificación se constituyó como un instrumento de investigación clave, ya que permitió identificar de manera precisa las áreas que requerían mejoras y estableció las bases para formular un plan de acción orientado a alcanzar la conformidad con la norma. Gracias a este enfoque detallado, la empresa pudo no solo medir su grado de cumplimiento respecto a ISO 9001:2015, sino también definir pasos específicos y personalizados para fortalecer en un futuro su sistema de gestión de calidad y avanzar hacia la certificación de manera efectiva y alineada con sus objetivos estratégicos.

5.3.3 Implementación de la tabla de verificación

En la tercera fase del modelo, se procedió a la implementación de la tabla de verificación previamente elaborada, la cual permitió identificar las brechas existentes entre los procesos actuales de la empresa y los requisitos especificados en la norma ISO 9001:2015. Esta herramienta permitió establecer una línea de referencia detallada, brindando claridad sobre las áreas en las que el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización requerirá ajustes para alinearse con los estándares de la norma.

Al definir esta línea base, se facilita la planificación y organización de las acciones necesarias en las fases siguientes del modelo, creando un marco de trabajo estructurado que orienta los esfuerzos hacia el cierre de brechas y la consecución de la conformidad con la ISO 9001:2015.

Con esta evaluación inicial, la empresa no solo obtuvo una visión precisa de su estado actual en relación con los requisitos normativos, sino también una base sólida sobre la cual construir mejoras progresivas y sostenibles en su Sistema de Gestión de la Calidad.

5.3.4 Creación del manual del sistema de gestión de la calidad

En la cuarta fase del modelo, después de haber obtenido y analizado los resultados derivados de la fase previa —la implementación— se llevó a cabo el desarrollo del manual del sistema de gestión de la calidad específico para el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Este manual define de forma exhaustiva el sistema documental propio del SGC, incluyendo los procesos, procedimientos, y la evidencia documentada personalizada que se ajusta a las características específicas de la empresa. Este enfoque permite asegurar que cada aspecto del sistema documental no solo cumpla con los requisitos del modelo, sino que también refleje las particularidades organizacionales y operativas de la empresa.

Esta fase se reconoce como un elemento fundamental en el proceso de conformación de un Sistema de Gestión de la Calidad alineado con la norma ISO 9001 en su versión 2015, ya que garantiza la correcta integración del modelo en la empresa. En este sentido, la creación del manual no solo facilita la adecuada implementación del sistema, sino que también establece un marco sólido para mantener la calidad y la mejora continua de los procesos.

5.3.5 Implementación y validación documental

En la quinta fase del modelo, se llevó a cabo una ejecución piloto del Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito principal fue validar la efectividad y coherencia del sistema documental diseñado. Esta prueba inicial permitió evaluar el funcionamiento real del sistema propuesto en un entorno controlado, identificando posibles ajustes o mejoras necesarias para asegurar que el sistema documental cumpliera adecuadamente con los objetivos de calidad y las necesidades operativas de la empresa. La implementación de esta fase fue fundamental para garantizar que el sistema de gestión estuviera listo para una adopción completa, ofreciendo una base confiable para su despliegue integral en la organización.

5.3.6 Ajustes y mejoras al sistema

En la sexta fase del modelo, se efectuaron los ajustes y optimizaciones necesarios en el sistema documental del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo con los resultados obtenidos en la fase piloto anterior. Estas mejoras incluyeron la revisión detallada de los procesos, procedimientos y la evidencia documental, asegurando que todos los componentes del sistema documental estuvieran plenamente alineados con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y adaptados a las necesidades y particularidades de la empresa.

La implementación de esta fase permitió refinar el sistema documental, haciéndolo funcional y coherente con las expectativas de calidad y los estándares de la organización, además de incrementar su capacidad para cumplir con los requisitos normativos de una posible certificación futura. Con estos ajustes, el SGC quedó mejor preparado para una certificación oficial, estableciendo una estructura documental sólida que respalda el compromiso de la empresa con la mejora continua y la excelencia en la gestión de la calidad.

5.3.7 Mantenimiento y mejora continua

En la séptima y última fase del modelo se subraya la importancia de comunicar de manera clara y efectiva a la alta dirección y a las partes interesadas el compromiso de mantener el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) conforme a las directrices establecidas en el manual del sistema de gestión de la calidad, el cual ha sido desarrollado con base en la norma ISO 9001:2015. Esta fase enfatizó en la empresa la necesidad de asegurar la continuidad y la adherencia al sistema documental, promoviendo una cultura organizacional centrada en la calidad y en el cumplimiento de los estándares normativos. Además, recalca el papel de la dirección en liderar y apoyar los esfuerzos continuos hacia la mejora, fortaleciendo así la confianza de las partes interesadas en el compromiso de la empresa con la calidad y con la mejora continua.

La importancia de diseñar un modelo de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2015 para una empresa de manufactura en Tecate, Baja California, radica en su capacidad para estandarizar y mejorar los procesos productivos, garantizando la calidad de los productos y servicios ofrecidos. Este modelo permite a la empresa cumplir con estándares internacionales, lo que incrementa su competitividad en el mercado y abre

oportunidades de expansión tanto a nivel nacional como internacional. Además, facilita la eficiencia operativa mediante la reducción de errores y desperdicios, optimizando los recursos y aumentando la satisfacción del cliente.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Para finalizar esta investigación de tesis, el presente capítulo muestra las conclusiones obtenidas en esta investigación y recomendaciones derivadas obtener de este estudio, con el objetivo que se logre continuidad a la investigación, así como dar a conocer los beneficios obtenidos.

6.1 Conclusiones

La importancia de tener una gestión de la calidad en una empresa u organización como lo menciona la norma ISO 9001-2015 de manera adecuada representa muchas oportunidades para la competitividad. El objetivo general de esta investigación fue diseñar una propuesta de un modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) aplicable en una empresa maquiladora basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001 en su versión 2015, tomando como referencia una empresa ubicada en Tecate.

El modelo propuesto se cumplió en base a los objetivos específicos en donde el primero fue realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa en relación con los requerimientos de la norma antes mencionada, como segundo objetivo específico, se determinó el sistema documental adaptable a la empresa el cual fue resultado del manual del sistema de gestión de la calidad elaborado para la empresa.

Por último, se desarrolló el SGC factible y validado para una futura certificación de la norma en la empresa en donde se ejecutó una prueba piloto. Un modelo brinda un marco de referencia detallado que abarca la planificación, implementación, monitoreo y mejora continua de los procesos y procedimientos de gestión de la calidad, con el propósito de mejorar la rentabilidad, competitividad y capacidad de adaptación de la empresa a los cambios del mercado.

Como lo marca la literatura consultada, la norma ISO 9001 es reconocida internacionalmente como un sistema de gestión de calidad que condesciende a las empresas implementar posibles mejoras en los procesos de calidad, cumpliendo las expectativas de los clientes y al mismo tiempo encaminando a las organizaciones hacia la mejora continua.

Por lo tanto, el sistema de gestión de calidad (SGC) que la norma ISO 9001 desenvuelve en una organización brinda las bases indispensables para planificar, organizar y controlar actividades contempladas como críticas para dar cumplimiento a los requisitos internos y externos del cliente respaldados por el estándar ISO 9001 en su versión 2015 para resguardar las características esenciales de crecimiento y fortalecimiento organizacional que se puede medir de acuerdo a los beneficios que el estándar puede aportar a lograr.

De esta manera, el estándar ISO 9001 ha servido como base para crear estándares que gestionan los sistemas de calidad en un sector industrial específico que requiere un control riguroso y exigente, esto a su vez demuestra la flexibilidad y adaptación de la norma para cubrir todo tipo de actividades industriales (Pineda, 2020).

Conforme al manual de requisitos del estándar ISO 9001:2015 creado por la Organización Internacional para la Internacionalización (ISO) para la implementación del estándar es indispensable desarrollar y a su vez, cumplir los siete principios de la calidad que son: el Liderazgo, el Enfoque al cliente, el Compromiso del personal, el Enfoque basado en procesos, la Mejora, la Toma de decisiones con base en evidencia y las Gestión de relaciones. Además, algunas barreras que dificultan la implementación del estándar y según resultados indica que la falta de demanda por parte de los clientes para trabajar con el estándar ISO 9001 es una barrera que podría llevar a las organizaciones a no implementar el estándar. Por lo tanto, es necesario enfocarse en los elementos clave dentro de la empresa para contrarrestar los efectos negativos, teniendo así la probabilidad de una implementación exitosa y, por ende, tener acceso a los beneficios correspondientes.

Finalmente, como conclusión general de esta investigación se puede referir que se cumplieron los objetivos originados en la investigación en primer instancia el objetivo general al diseñar una propuesta de un modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicable para una empresa maquiladora basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015, como primer objetivo específico realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa, en relación con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 con un instrumento de evaluación a través de una tabla de verificación diseñada para medir el cumplimiento de los requisitos del estándar, posteriormente como segundo objetivo específico, se

determinó el sistema documental según los requerimientos de la norma como resultados de desarrollar e implementar el manual del sistema de gestión de la calidad y, por último, como tercer objetivo específico, se desarrolló el Sistema de Gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 siendo factible para una futura certificación del sistema en la empresa la cual se obtuvo a través de la ejecución de una corrida piloto en conjunto con el equipo de calidad, la alta dirección y el investigador, posteriormente se efectuaron los ajustes y optimizaciones al sistema documental robusteciendo procedimientos, procesos e información documental. Con los ajustes el SGC quedo mejor preparado para una futura certificación oficial respaldando el compromiso con la mejora continua y la excelencia en la gestión de la calidad.

6.2 Recomendaciones

6.2.1 Recomendaciones generales para la empresa

Entre las recomendaciones con mayor importancia está certificar el Sistema de Gestión de la Calidad implementado basado en los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 en la empresa de estudio, ya que la empresa cuenta con el soporte documental factible para seguir evaluando y mejorando sus procesos y procedimientos involucrados. Así como la capacitación constante y certificación del personal encargado del SGC como auditores internos y al encargado de calidad como auditor líder. También, implementar una base de datos que pudiera servir para que el equipo que labora en la empresa tenga mejor acceso a los nuevos formatos que auxilian a la evidencia documental. Consecutivamente, hacer uso de herramientas tecnológicas, considerando el uso de software de gestión documental para facilitar el control y la distribución de los documentos.

6.2.2 Recomendaciones para futuras investigaciones

Consecutivamente, una recomendación futura debería desarrollar las posibilidades de tomar el modelo propuesto para aplicarse en empresas dentro del giro industrial maquilador independientemente de su tamaño o tipo, en otras palabras, replicar el instrumento de investigación en empresas que no cuentan con suficientes recursos humanos, financieros, o de conocimiento técnico, impulsando los beneficios mencionados con anterioridad. Por último, ante los medios es la adaptación del instrumento de evaluación (tabla de verificación) para organizaciones de servicios para extender su uso y aplicación del instrumento de investigación.

Para finalizar, la investigación realizada demuestra la viabilidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa maquiladora con la propuesta del modelo desarrollado en esta investigación. A través del diseño y desarrollo de un modelo documental personalizado, se ha logrado establecer una base sólida para mejorar los procesos, garantizar la satisfacción del cliente y fomentar una cultura de mejora continua. Los resultados obtenidos respaldan la idea de que la adopción de esta norma internacional puede generar beneficios significativos en términos de competitividad y eficiencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abbasi, G., & Al-Nagrash, Q. (2022). Implementation of ISO 9001:2015 Quality Management System in First-Class Construction Contractors – Case of Jordan," 2022. *Advances in Science and Engineering Technology International Conferences* , 1-4.
- Abeles, M., Cimoli, M., & Lavarello, P. (2017). Introducción. En M. Abeles, M. Cimoli, & P. Lavarello, *Manufactura y cambio estructural* (págs. 13-26). Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Afriyuddin, R., Herdiawan, D., Purba, H., & H. (2019). Impact of upgrading ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 on internal rejects in automotive company. *IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering*, 508(1), 1-7.
- Arellano, H. (2017). La calidad en el servicio como ventaja competitiva. *Ciencias económicas y empresariales*, 3, 72-83. Recuperado el 18 de 02 de 2021, de http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/3194/1/Calidad_servicio.pdf
- Arif, S., Mercan, M., & Murvanidze, I. (2022). Motivations of firms being ISO 9001 certified and benefits they received after the certification: A case study in Kurdistan Region of Iraq. *Journal of Business*, 11(1), 24-36.
- Arslan, M., Thiruchelvam, S., & Hayder, G. (2023). Assessing the prefabricated building factory's quality by pointing out its strengths and weaknesses in terms of vision, plan, and evaluation. *International Journal of Professional Business Review*, 8(4), 1-18.
- Asif, M., Fisscher, O., & de Bruijn, E. (2010). Integration of management systems: A methodology for operational excellence and strategic flexibility. *Oper Manag Res*, 3, 146-160.
- Baltos, G., Chomata, F., & Vidakis, I. (2018). Quality management, standardization and auditing meet multiple organizational risks, strengthening open market understanding and social responsibility. *Academic Journal of Interdisciplinary Studies*, 7(3), 103-115.
- Banco de México. (2024a). *Informe Trimestral. Enero-Marzo 2024*. Banco de México.
- Banco de México. (2024b). *Reporte sobre las Economías Regionales. Enero-Marzo 2024*. Banco de México.

- Becerra, F., Andrade, A., & Díaz, L. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades Investigativas en Educación*, 219(1), 1-34.
- Bertalanffy, L. (1989). *Teoría General de los Sistemas: Fundamentos, desarrollo, aplicaciones*. Fondo de Cultura Económica.
- Bouchetara, M., Amrani, A., & Bedaida, I. (2022). The Implementation of a Quality Management System in Accordance with ISO 9001:2015 Standard: A Case Study. *International Journal of Economics and Business Administration*, 10(1), 261-286.
- Bowen, D., & Lawler, E. (1992). Total quality-oriented human resources management. *Organizational Dynamics*, 20(4), 29-41.
- 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.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson Educación.
- Carneiro, M., Lizarelli, F., & Toledo, J. (2021). The Impact of ISO 9001 Certification on Brazilian Firms' Performance: Insights from Multiple Case Studies. *International Scholarly and Scientific Research & Innovation*, 15(8), 677-683.
- Castello, J., Gimenez, G., & De Castro, R. (2016). ISO 9001 aspects related to performance and their level of implementation. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 9(5), 1090-1106.
- Cathalifaud, M., & Osorio, F. (1998). Introducción a los Conceptos Básicos de la Teoría General de Sistemas. *Cinta de Moebio*(3), 1-12.
- Chen, L., & Mansori, S. (2018). The Effects of Product Quality on Customer Satisfaction and Loyalty: Evidence from Malaysian Engineering Industry. *International Journal of Industrial Marketing*, 3(1), 20-35.
- Cohen, S., & Brand, R. (1990). Total Quality Management in the U.S. Environmental Protection Agency. *Public Productivity & Management Review*, 14(1), 99-114.
- Crosby, P. (1987). *La Calidad no cuesta. El arte de cerciorarse de la calidad*. CECSA.

- Da Fonseca, L., Domingues, J., Machado, P., & Harder, D. (2019). ISO 9001: 2015 adoption: a multi-country empirical research. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 12(1), 27-50.
- Dalle, D., Fossati, V., & Lavopa, F. (2013). Política industrial: ¿el eslabón perdido en el debate de las Cadenas Globales de Valor? *Revista Argentina de Economía Internacional*(2), 3-16.
- Data México. Secretaría de Economía. (2024a). *Baja California*. Recuperado el 5 de Agosto de 2024, de <https://rb.gy/9ui0kc>
- Data México. Secretaría de Economía. (2024b). *Baja California*. Recuperado el 5 de Agosto de 2024, de <https://rb.gy/wyy9f1>
- Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis*. Díaz de Santos.
- Duarte, P. (2019). *Propuesta de desarrollo de un sistema de gestión de calidad para una empresa metalmecánica pequeña, basado en la norma ISO 9001:2015*. Universidad de Chile.
- Evans, J. (2005). *Administración y Control de la Calidad*. International Thomson Editores.
- Feigenbaum, A. (1963). *Control total de la calidad: ingeniería y administración*. Compañía Editorial Continental.
- Fields, P., Hague, D., Koby, G., Lommel, A., & Melby, A. (2014). What Is Quality? A Management Discipline and the Translation Industry Get Acquainted. *Revista tradumàtica: traducció i tecnologies de la informació i la comunicació*, 12, 404-412.
- Fonseca, L., & Domingues, J. (2018). Empirical Research of the ISO 9001:2015 Transition Process in Portugal: Motivations, Benefits, and Success Factors. *Quality Innovation Prosperity*, 22(2), 16-46.
- Garvin, D. (1984). What Does 'Product Quality' Really Mean? *Sloan Management Review*, 26(1), 25-43.
- Garvin, D. (1988). *Managing Quality. The Strategic and Competitive Edge*. The Free Press, McMillan.
- Grönroos, C. (1990). *Service management and marketing. Managing the moments of truth in service competition*. Lexington Books.
- Grönroos, C. (1994). *Marketing y gestión de servicios*. Díaz de Santos.

- Hartika, A., Fitriyani, M., & Asbari, M. (2023). Analysis of ISO 9001:2015 implementation in hospitals: A narrative literature review. *Journal of Information Systems and Management*, 2(3), 16-25.
- Hendarto, W., & Kusumastuti, R. (2021). Analysis of Implementation Level and Barriers in Implementing Quality Management System ISO 9001 in Electricity Sector Company: A Case of PT. ABC. *Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management*, 1640-1649.
- Hernández, M. (2017). Sector 31-33 Industrias manufactureras. En M. Hernández, *Análisis de la industria manufacturera en el estado de Hidalgo* (2 ed., págs. 27-98). Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2018). *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill Interamericana.
- Hernawan, Y., Kesuma, S., & Musafa, H. (2019). Implementation of ISO 9001:2015 Quality Management System in PT Tarumatex Bandung. *Journal of Economic Studies*, 2(1), 1-33.
- INEGI. (2024a). *Economía y Sectores Productivos*. Recuperado el 5 de Agosto de 2024, de <https://www.inegi.org.mx/temas/manufacturas/>
- INEGI. (2024b). *Indicadores del sector manufacturero. Mayo de 2024*. INEGI.
- INEGI. (2024c). *Censos Económicos. Sistema Automatizado de Información Censal (SAIC)*. Recuperado el 5 de Agosto de 2024, de <https://www.inegi.org.mx/app/saic/>
- International Monetary Fund. (2024). *World Economic Outlook. Steady but Slow: Resilience amid Divergence. 2024 april*. International Monetary Fund.
- ISO. (2015). *Norma Internacional. ISO 9001, versión 2015. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. ISO.
- Juran, J. (1982). *Upper Management and Quality*. Juran Institute.
- Juran, J., & Gryna, F. (1993). *Manual de Control de Calidad*. McGraw-Hill Interamericana de España.
- Kafetzopoulos, D., Psomas, E., & Gotzamani, K. (2015). The impact of quality management systems on the performance of manufacturing firms. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 32(4), 381-399.

- Kelly, T. (2020). Calidad del servicio de la compañía peninsular de transporte universitario., (pág. 12). Ecuador.
- Kenyon, G., & Sen, K. (2015). *The Perception of Quality: Mapping Product and Service Quality to Consumer Perceptions*. Springer.
- Lutfiyana, E., & Gantino, R. (2023). Implementación de Auditoría Interna del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en las Actividades de Compras del Departamento Técnico en PT Sango Indonesia. *Journal of Economics, Finance and Accounting Studies*, 5(2), 75-88.
- Moreno, A., Navarrete, M., Molina, J., & Osorio, K. (2024). Contribución del sector industrial manufacturero al Producto Interno Bruto del Ecuador. *Revista Venezolana de Gerencia*, 29(105), 417-432.
- Morlote, N., & Santamaría, R. (2018). *Metodología de la investigación. Cuaderno de trabajo*. McGraw-Hill Interamericana.
- Monroy, M. (2019). Factores de la satisfacción del cliente: perspectivas en restaurantes de comida rápida. Revista de investigación de la Institución Universitaria EAM, 70-87. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7399782>
- Naciones Unidas. (2009). *Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas (CIIU). Revisión 4 (Vols. Informes estadísticos Serie M, No. 4/Rev. 4)*. Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. División de Estadística. Naciones Unidas.
- Pastrana, G. (2022). *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para Mejorar los Procesos en los Servicios de Ensayos No Destructivos en la Empresa Global Engineering Support S.A.C*. Universidad Tecnológica del Perú.
- Pérez, I. (2016). *Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008*. Instituto Politécnico Nacional.
- Pineda, L. (2020). Aproximación teórica al concepto de calidad y los sistemas de gestión. *SUMMA. Revista Disciplinaria en Ciencias Económicas y Sociales*, 2(1), 41-62.
- Ramchander, M., & Nadar, M. (2021). Using ISO 9001 Principles to Enhance Total Quality Management: A Case Study of a Packaging Manufacturer in South Africa. *African Journal of Inter/Multidisciplinary Studies*, 3, 118-130.

- Ratna, R., & Riadi, S. (2023). ISO 9001-2015: Compliance Audit of Quality Control Product Procedures. *Jurnal Bisnis Mahasiswa*, 3(3), 248-261.
- Reyes, D., Cadena, A., & Rivera, G. (2022). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Interdisciplina*, 10(26), 217-240.
- Rincón, O., & Aldana, L. (2021). Cultura organizacional y su relación con los sistemas de gestión: una revisión bibliográfica. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2), 1-27.
- Sánchez, M., Limón, J., Tlapa, D., Baez, Y., Puerta, L., & Maciel, M. (2021). Enablers and Barriers for a Quality Management System Implementation in Mexico: An Exploratory Analysis. En J. García, A. Realyvásquez, & E. Flores, *Trends in Industrial Engineering Applications to Manufacturing Process* (págs. 263-278). Springer.
- Serrano, M. (2019). *Transición de la versión 2008 de la norma ISO 9001 a la versión 2015: la experiencia del Hospital Clínico San Carlos*. Universidad Politécnica de Madrid.
- Shewhart, W. (1931). *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. Macmillan.
- Shewhart, W. (1933). *ASTM manual on quality control on materials*. American Society for Testing Materials.
- Shewhart, W. (1935). *BS 600: Application of Statistical Methods to Industrial Standardization and Quality Control*. British Standards Institution.
- Sickinger, R., & Schwanke, J. (2016). *The new ISO 9001:2015: Its opportunities and challenges*. Tampere University of Applied Sciences.
- Soković, M., Jovanović, J., Krivokapić, Z., & Vujović, A. (2009). Basic Quality Tools in Continuous Improvement Process. *Journal of Mechanical Engineering*, 55(5), 1-9.
- Steenkamp, J. (1989). *Product quality: An investigation into the concept and how it is perceived by consumer*. Van Gorc.
- Taguchi, G. (1981). *On-Line Quality Control during Production*. Japanese Standards Association.
- Taguchi, G. (1986). *Introduction to quality engineering: Designing quality into products and processes*. Asian Productivity Organization<.
- Talamantes, A., & Rodríguez, L. (2020). Implementación de diagramas de tortuga para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 / TL 9000:2016. *Mundo Fesc*, 10(19), 40-54.
- Tigre, F., Tubón, E., Carrillo, S., Buele, J., & Salazar, F. (2019). Quality Management System Based on the ISO 9001:2015: Study Case of a Coachwork Company. *14th Iberian Conference on Information Systems and Technologies*, 1-6.

- UNIDO. (2024). *World Manufacturing Production. Quarterly Report, Q1 2024. Headwinds enforcing a global slowdown*. United Nations Industrial Development Organization (UNIDO).
- Veena, T., & Prabhushankar, G. (2019). A literature review on lean, Six Sigma and ISO 9001:2015 in manufacturing industry to improve process performance. *International Journal of Business and Systems Research*, 13(2), 162-180.
- World Bank. (2024). *Global Economic Prospects. January 2024*. World Bank. <https://doi.org/10.1596/978-1-4648-2017-5>
- Zamora, J. (2023). *Aseguramiento de la calidad de entrada en la implementación de la metodología Kanban proveedores para la liberación de capacidad y maximización de la eficiencia operativa en Industrias Haceb S.A.* Universidad de Antioquia.
- Zayas, I., Fuentes, J., & Soberanes, G. (2021). La gestión de la calidad como parte de la innovación organizacional: El bajo conocimiento por las empresas. *Revista Electrónica sobre Cuerpos Académicos y Grupos de Investigación*, 8(15), 1-22.
- Zeithaml, V., Parasuraman, A., & Berry, L. (1993). *Calidad total en la gestión de servicios. Cómo lograr el equilibrio entre las percepciones y las expectativas de los consumidores*. Díaz de Santos.
- Zelnik, M., Maletič, M., Maletič, D., & B, G. (2012). Quality management systems as a link between management and employees. *Total Quality Management & Business Excellence*, 23(1), 45-62.

ANEXOS

A) Instrumento de diagnóstico de la empresa basado en los requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2015.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO				
1.- La organización cumple con la cultura organizacional bajo lineamientos básicos de la calidad.				
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS				
2.- La organización cumple con los productos y servicios que satisfacen los requisitos de las partes interesadas.				
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
3.- La organización determina los límites del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance en los productos y servicios.				
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS				
4.- La organización establece sus procesos necesarios de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				
Total obtenido:				
5. LIDERAZGO	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
5.- La organización cumple con el liderazgo y compromiso al respecto al sistema de gestión de la calidad.				
5.2 POLÍTICA				
6.- La organización establece, implementa y mantiene una política de la calidad.				
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN				
7.- La organización asigna las responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de la calidad.				
Total obtenido:				
6. PLANIFICACIÓN	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
8.- La organización cumple la planificación de los riesgos y oportunidades integrando acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad.				
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS				

9.- La organización establece objetivos de calidad para las funciones y sus procesos del sistema de gestión de la calidad.				
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS				
10.- La organización realiza la planificación sistemática de los cambios en el sistema de gestión de la calidad.				
Total obtenido:				
7. SOPORTE	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.1 RECURSOS				
11.- La organización determina los recursos para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados de conformidad de los productos y servicios con los requisitos del sistema de gestión de la calidad				
7.2 COMPETENCIA				
12.- La organización determina las competencias necesarias de las personas involucradas en el sistema de gestión de la calidad				
7.3 TOMA DE CONCIENCIA				
13.- La organización asegura que las personas involucradas toman conciencia de la importancia del sistema de gestión de la calidad.				
7.4 COMUNICACIÓN				
14.- La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.				
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA				
15.-La organización conserva información documentada necesaria para eficacia del sistema de gestión de la calidad.				
Total obtenido:				
8. OPERACIÓN	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL				
16.- La organización planifica y controla los procesos para implementar las acciones determinadas en la provisión de productos y servicios.				
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
17.- La organización asegura la calidad para cumplir los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.				
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
18.- La organización determina las etapas y los controles para el diseño y desarrollo de productos y servicios.				
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				
19.- La organización asegura los requisitos de los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos de calidad.				

8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO				
20.- La organización implementa la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.				
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
21.- La organización libera productos y servicios al cliente cuando se cumplieron satisfactoriamente los requisitos.				
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES				
22.- La organización toma las acciones adecuadas en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.				
Total obtenido:				
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN				
23.- La organización determina el seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos de los productos y servicios.				
9.2 AUDITORÍA INTERNA				
24.- La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad.				
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				
25.- La organización revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica.				
Total obtenido:				
10. MEJORA	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10.1 GENERALIDADES				
26.- La organización determinar y selecciona las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente.				
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA				
27.- La organización toma acciones necesarias para controlar una No conformidad aplicando una acción correctiva de los productos y servicios.				
10.3 MEJORA CONTINUA				
28.- La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				
Total obtenido:				

B) Instrumento contestado por el representante de la empresa

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO				
1.-La organización cumple con la cultura organizacional bajo lineamientos básicos de la calidad.		X		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS				
2.-La organización cumple con los productos y servicios que satisfacen los requisitos de las partes interesadas.	X			
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
3.- La organización determina los límites del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance en los productos y servicios.		X		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS				
4.-La organización establece sus procesos necesarios de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.		X		
Total obtenido:	1	3	0	
5. LIDERAZGO	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.2 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
5.La organización cumple con el liderazgo y compromiso al respecto al sistema de gestión de la calidad.		X		
5.2 POLÍTICA				
6.-La organización establece, implementa y mantiene una política de la calidad.		X		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN				
7.- La organización asigna las responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de la calidad.		X		
Total obtenido:	0	3	0	
6. PLANIFICACIÓN	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
8.- La organización cumple la planificación de los riesgos y oportunidades integrando acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad.	X			
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS				
9.- La organización establece objetivos de calidad para las funciones y sus procesos del sistema de gestión de la calidad.		X		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS				

10.- La organización realiza la planificación sistemática de los cambios en el sistema de gestión de la calidad.		X		
Total obtenido:	1	2	0	
7. SOPORTE	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2 RECURSOS				
11.- La organización determina los recursos para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados de conformidad de los productos y servicios con los requisitos del sistema de gestión de la calidad	X			
7.2 COMPETENCIA				
12.- La organización determina las competencias necesarias de las personas involucradas en el sistema de gestión de la calidad	X			
7.3 TOMA DE CONCIENCIA				
13.- La organización asegura que las personas involucradas toman conciencia de la importancia del sistema de gestión de la calidad.		X		
7.4 COMUNICACIÓN				
14.- La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.		X		
7.6 INFORMACIÓN DOCUMENTADA				
15.-La organización conserva información documentada necesaria para eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X	
Total obtenido:	2	2	1	
8. OPERACIÓN	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL				
16.- La organización planifica y controla los procesos para implementar las acciones determinadas en la provisión de productos y servicios.	X			
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
17.- La organización asegura la calidad para cumplir los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	X			
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
18.- La organización determina las etapas y los controles para el diseño y desarrollo de productos y servicios.		X		
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				
19.- La organización asegura los requisitos de los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos de calidad.	X			
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO				
20.- La organización implementa la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.		X		

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
21.- La organización libera productos y servicios al cliente cuando se cumplieron satisfactoriamente los requisitos.	X			
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES				
22.- La organización toma las acciones adecuadas en la naturaleza de la No conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		X		
Total obtenido:	4	3	0	
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN				
23.- La organización determina el seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos de los productos y servicios.		X		
9.2 AUDITORÍA INTERNA				
24.- La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad.		X		
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				
25.- La organización revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica.		X		
Total obtenido:	0	3	0	
10. MEJORA	CUMPLE TOTALMENTE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10.1 GENERALIDADES				
26.- La organización determinar y selecciona las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente.		X		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA				
27.- La organización toma acciones necesarias para controlar una No conformidad aplicando una acción correctiva de los productos y servicios.			X	
10.3 MEJORA CONTINUA				
28.- La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X		
Total obtenido:	0	2	1	

C) Manual del sistema de gestión de la calidad

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD 9001:2015 ORGANIZACIÓN S.A. de C.V.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO	
Investigador	Encargado de calidad	Gerente	Fecha: _____ dd/mm/aa
C. _____ Firma	C. _____ Firma	C. _____ Firma	Revisión: _____

Índice

1.- Presentación de la empresa.....	106
2.- Declaración de la dirección	107
3.- Referencias normativas.....	108
4 Contexto de la organización.....	109
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	109
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas ...	109
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	109
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	110
5 Liderazgo	111
5.1 Liderazgo y compromiso	111
5.1.1 Generalidades.....	111
5.1.2 Enfoque al cliente.	112
5.2 Política	112
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.....	112
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	113
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	113
6 Planificación	113
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	113
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	114
6.3 Planificación de los cambios.....	114
7 Apoyo.....	115
7.1 Recursos	115
7.1.1 Generalidades.....	115

7.1.2 Personas	115
7.1.3 Infraestructura	115
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.....	115
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	115
7.1.6 Conocimientos de la organización.....	119
7.2 Competencia	119
7.3 Toma de conciencia	120
7.4 Comunicación	120
7.5 Información documentada	121
7.5.1 Generalidades.....	121
7.5.2 Creación y actualización	121
7.5.3 Control de la información documentada.....	121
8 Operación.....	123
8.1 Planificación y control operacional	123
8.2 Requisitos para los productos y servicios	124
8.2.1 Comunicación con el cliente.....	124
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	124
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	125
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos	126
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	126
8.3.1 Generalidades.....	126
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	126
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	127
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.....	128

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.....	129
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	129
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente ...	130
8.4.1 Generalidades.....	130
8.4.2 Tipo y alcance del control.....	131
8.4.3 Información para los proveedores externos	131
8.5 Producción y provisión del servicio.....	132
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	132
8.5.2 Identificación y trazabilidad.	133
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	134
8.5.4 Preservación.....	134
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	135
8.5.6 Control de los cambios.....	136
8.6 Liberación de los productos y servicios.....	137
8.7 Control de las salidas no conformes	137
9 Evaluación del desempeño.....	138
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	138
9.1.2 Satisfacción del cliente	140
9.1.3 Análisis y evaluación	140
9.2 Auditoría interna	141
9.3 Revisión por la dirección	142
9.3.1 Generalidades.....	142
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.....	143
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	143

10 Mejora	144
10.1 Generalidades.....	144
10.2 No conformidad y acción correctiva.....	144
10.3 Mejora continua	145

1.- Presentación de la empresa

En el 2020, nuestra ORGANIZACIÓN S.A. de C.V. Se establece como una empresa dedicada a la fabricación de productos metálicos y montajes de piezas para la industria en general ubicada en Tecate, Baja California, México.

Gerente C. _____
Tel. _____
email: _____

2.- Declaración de la dirección

Nuestro objetivo es la satisfacción del cliente, por tanto, esta Dirección ha decidido establecer una Política de Calidad mediante la implantación de un Sistema de Calidad que nos convierta en capaces de cumplir con los requisitos exigidos en la Norma ISO 9001:2015.

C. _____

Gerente

3.- Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fechas y aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad—Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad—Requerimientos

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La ORGANIZACIÓN determina cuestiones externas e internas que pueden afectar el cumplimiento de objetivos y metas, mediante el procedimiento para la Gestión de riesgos (H-GR-01), con el objetivo de lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.

La ORGANIZACIÓN realiza el seguimiento y la revisión de la información de manera anual.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La ORGANIZACIÓN determina mediante el procedimiento para la gestión del riesgo (H-GR-01):

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Por las características de la ORGANIZACIÓN para el SGC se define como cliente a la industria en general y como producto a la fabricación de productos metálicos y montajes de piezas, el cual consiste en: “La prestación de los servicios que la ORGANIZACIÓN ofrece para dar cumplimiento a los requisitos del cliente”.

El Sistema de Gestión de Calidad de la ORGANIZACIÓN cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 a excepción de lo relativo a la cláusula 8.3 “Diseño y desarrollo de productos y servicios” debido a que la operación de la ORGANIZACIÓN no es responsable del diseño de los productos que fabrica.

El Sistema de Gestión de Calidad de la ORGANIZACIÓN toma en consideración las Cuestiones Internas y Externas que afectan su contexto, así como los requisitos pertinentes de las partes interesadas.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La ORGANIZACIÓN establece, implementa, mantiene y mejora un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

La ORGANIZACIÓN en su Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Identifica los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación, la cual se describe en el presente Manual.
- b) La secuencia e interacción de los procesos establecidos queda determinada por la naturaleza de la prestación del servicio y se muestra en el Mapa de Procesos en donde se expresa, a través de flechas de uno o dos sentidos; las salidas de un proceso se convierten en entradas de otros.
- c) Establece como criterio para medir la eficacia de sus procesos: el cumplimiento de los indicadores establecidos en el Plan Interno de Calidad.
- d) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de sus procesos mediante la captación y asignación a través del Programa Operativo Anual (POA); así mismo dispone de la información necesaria para cumplir con los puntos anteriores.
- e) Realiza el seguimiento, la medición, el análisis y la mejora de sus procesos mediante el cumplimiento de los indicadores establecidos en el Plan Interno de Calidad.

- f) Aborda los riesgos y oportunidades mediante el Procedimiento para la Gestión de Riesgos (H-GR-01)
- g) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, los cuales están contenidos en el en el Plan Interno de Calidad y la aplicación de los procedimientos operativos en cada uno de los procesos; la mejora continua de estos procesos se realiza a través de la Revisión por la Dirección.
- h) Evalúa la Eficacia de las características de calidad del servicio dando cumplimiento a los objetivos de cada proceso estratégico teniendo como resultado el plan de calidad del servicio, donde se define el plan de acción en caso de incumplimiento de alguna de las características de calidad definidas.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La ALTA DIRECCIÓN de la ORGANIZACIÓN proporciona liderazgo y compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia, con las siguientes acciones:

- a) Asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del SGC.
- b) La Organización establece la Política y objetivos de calidad, los cuales están alineados con el contexto y la dirección estratégica de la ORGANIZACIÓN.
- c) Asegurando los requisitos del SGC en los procesos de la ORGANIZACIÓN
- d) Promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos.

- e) Asegura la disponibilidad de recursos definidos en el Programa Operativo Anual (POA).
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC satisfaciendo tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios en la ORGANIZACIÓN.
- g) Comunicando la importancia de una gestión eficaz conforme a los requisitos establecidos en el SGC, asegurando el logro de los resultados previstos.
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas de la ORGANIZACIÓN, para contribuir a la eficacia del SGC;
- i) Promoviendo la mejora aplicando su liderazgo a sus áreas de responsabilidad.
- j) El Gerente preside las reuniones de la Revisión por la Dirección, y/o en el caso el encargado del área de calidad.

5.1.2 Enfoque al cliente.

La Alta Dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan en los contratos establecidos con cliente, y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción mediante la operación de los procedimientos del SGC para la atención de quejas y sugerencias.

Se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad del servicio prestado y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La ALTA DIRECCIÓN declara la siguiente política:

POLÍTICA INTEGRAL

La ORGANIZACIÓN establece el compromiso de implementar y orientar todos sus procesos estratégicos, hacia la calidad del servicio prestado y respeto del medio ambiente, dando cumplimiento a los requisitos del cliente y partes interesadas, legislación ambiental aplicable y otros requisitos ambientales que se suscriban así como promover en su personal, clientes y partes interesadas la prevención de la contaminación y el uso racional de los recursos; mediante la implementación, operación y mejora continua de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001:2015, coadyuvando a la conformación de una sociedad justa y humana con una perspectiva de sustentabilidad y ser uno de los pilares fundamentales del desarrollo sostenido y sustentable.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

Esta política es comunicada en toda la ORGANIZACIÓN y su entendimiento se evidencia con el cumplimiento de los procedimientos del sistema y con el cumplimiento de las funciones de cada puesto de la ORGANIZACIÓN.

Esta política es revisada para su continua adecuación en la Revisión por la Dirección.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La ALTA DIRECCIÓN se asegura que las responsabilidades y autoridad están definidas y son comunicadas dentro de la ORGANIZACIÓN, a través de los nombramientos de cada uno de los encargados, relativos a las responsabilidades y autoridad para el SGC respectivamente.

Asegurando la integridad del SGC al momento de planificar e implementar cambios en el mismo, utilizando las oportunidades de mejora.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La ORGANIZACIÓN planifica acciones mediante el procedimiento para la gestión de riesgos (H-GR-01), asegurando que el SGC cumpla con los resultados, prevenir y reducir efectos no deseados.

Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto en la conformidad del servicio prestado.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La ALTA DIRECCIÓN se asegura que los Objetivos de la Calidad se establecen en las funciones de la ORGANIZACIÓN, como se encuentra expresado en el Manual de Organización, y se evidencia con la operación de los procedimientos declarados en el SGC, y con el cumplimiento de las funciones de cada puesto.

Objetivo General:

“Proporcionar un servicio de Calidad, orientado a la satisfacción de sus clientes”.

Los Objetivos de Calidad se miden a través de los indicadores definidos para cada uno de los procesos, los cuáles se encuentran en el Plan Interno de Calidad, mostrando coherencia con la Política Integral de La ORGANIZACIÓN.

6.3 Planificación de los cambios

La ALTA DIRECCIÓN de la ORGANIZACIÓN se asegura que:

- a) La planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en 4.4 de este Manual, así como los Objetivos de Calidad descritos en el Plan Interno de Calidad.
- b) Para mantener la integridad del SGC cualquier cambio que afecte su operación (disponibilidad de recursos y/o asignación o reasignación de responsabilidades) deberá ser planteado y revisado por Gerente y autorizado por el encargado de Calidad en la Revisión por la Dirección.
- c) Para los cambios en la asignación o reasignación de responsabilidades deberá documentarse el proceso de entrega - recepción; con la finalidad de dejar constancia del estado que guarda el SGC.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.

La ORGANIZACIÓN toma en cuenta:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La ORGANIZACIÓN determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La ORGANIZACIÓN determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La ORGANIZACIÓN determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La ORGANIZACIÓN se asegura de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La ORGANIZACIÓN conserva información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición

Se llevan a cabo estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de inspección, medición y equipo de ensayo identificados en el plan de control.

Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados son conformes con los indicados en los manuales de referencia relativos al análisis de los sistemas de medición. Es posible utilizar otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

Si aplica, se conservan registros de la aceptación del cliente de los métodos alternativos junto con los resultados del análisis de los sistemas de medición alternativos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por La ORGANIZACIÓN como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambas cosas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales;

cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

- b) Identificarse para determinar su estado;
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La ORGANIZACIÓN determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y toma las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.5.2.1 Registros de calibración/verificación

La ORGANIZACIÓN cuenta con un proceso documentado (ver Procedimiento H-MM-01 Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición) para gestionar los registros de calibración/verificación.

Se conservan los registros de las actividades de calibración/verificación para todos los medidores y los equipos de medición y ensayo (incluidos los equipos pertenecientes a los empleados utilizados en la medición, los equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio) necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos internos, los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos definidos por el cliente.

La ORGANIZACIÓN se asegura que las actividades y los registros de calibración/verificación incluyan:

- a) Actualizaciones como consecuencia de los cambios de ingeniería que tienen un efecto en los sistemas de medición;
- b) Cualquier lectura que esté fuera de la especificación al momento de recibirse para calibración/verificación;

- c) Una evaluación de los riesgos en la utilización pretendida del producto ocasionada por una condición de estar fuera de especificación;
- d) Cuando una pieza de un equipo de medición, ensayo e inspección se encuentra que está fuera de calibración o es defectuosa durante su verificación o calibración planificada o durante su utilización, se conserva información documentada acerca de la validez de los resultados de medición previos obtenidos con este equipo de medición, ensayo o inspección, incluidas la fecha de la última calibración con el patrón de medida asociado y la siguiente fecha de vencimiento indicada en el informe de verificación.
- e) La notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso;
- f) Las declaraciones de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación;
- g) La verificación de que la versión del software utilizada para el control de producto y el proceso es la que esté especificada;
- h) Los registros de las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos (incluidos los equipos pertenecientes a los empleados, los equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio);
- i) La verificación del software relacionado con la producción, utilizado para el control del producto y el proceso (incluido el software instalado en los equipos pertenecientes a los empleados, los equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio).

7.1.6 Conocimientos de la organización

La ORGANIZACIÓN tiene determinados los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. (ver Procedimiento H-PS-01 Listado de Conocimientos Críticos)

Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, La ORGANIZACIÓN analiza sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

La ORGANIZACIÓN:

- a) Determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; (ver H-DP-01 Procedimiento de descripción de Puestos)
- b) Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, capacitación o experiencia apropiada; (ver H-PS-01 Procedimiento de Selección)
- c) Cuando sea aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

7.2.1 Competencia

La ORGANIZACIÓN tiene establecido un proceso documentado para identificar las necesidades de capacitación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3), y para lograr la competencia de todas las personas que realizan actividades que afectan a la conformidad con

los requisitos del producto y del proceso. Las personas que desempeñan tareas específicas que les hayan sido asignadas, deben estar calificadas, según se requiera, prestando especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

7.3 Toma de conciencia

La ORGANIZACIÓN se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo su control tomen conciencia de:

- a) La política de la calidad;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La ORGANIZACIÓN mantiene información documentada (ver H-PI-01, Procedimiento de Inducción) que demuestra que todos los empleados son conscientes de su impacto en la calidad del producto y la importancia de sus actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad, incluyendo los requisitos de los clientes y los riesgos hacia el cliente debido a productos no conformes.

7.4 Comunicación

La ORGANIZACIÓN determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyen:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar;

- e) Quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de La ORGANIZACIÓN incluye:

- a) La información documentada requerida por la norma internacional;
- b) La información documentada que La ORGANIZACIÓN determina como necesaria para la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, La ORGANIZACIÓN se asegura de que lo siguiente sea apropiado.

- a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a su conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad se mantiene controlada para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) Esta protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, La ORGANIZACIÓN considera las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que La ORGANIZACIÓN determine como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifica y controla según sea apropiado.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

La ORGANIZACIÓN posee e implementa una política de retención de registros. Este control de los registros satisface los requisitos legales, reglamentarios, organizacionales y los de los clientes.

Las aprobaciones de piezas para producción, los registros de los herramientas (incluidos el mantenimiento y la propiedad), los registros del diseño del producto y el proceso, las órdenes de compra (si es aplicable) o los contratos y sus modificaciones, se conservan durante el tiempo que el producto esté activo de acuerdo con los requisitos de producción y servicio, más un año calendario adicional, a menos que de otra manera sea especificado por el cliente o una agencia reguladora.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La ORGANIZACIÓN planifica, implementa y controla los procesos necesarios (véase 4.4) para cumplir los requisitos para la provisión de productos y para implementar las acciones, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1) Los procesos;
 - 2) La aceptación de los productos;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos;
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de La ORGANIZACIÓN. La ORGANIZACIÓN controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La ORGANIZACIÓN se asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

En la planificación de la realización del producto, se incluyen los siguientes aspectos:

- a) Los requisitos y las especificaciones técnicas del producto del cliente;

- b) Los requisitos de logística;
- c) La factibilidad de la fabricación;
- d) La planificación del proyecto (véase el apartado 8.3.2);
- e) Los criterios de aceptación.

Los recursos indicados en el apartado 8.1 c) se refieren a las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento (monitoreo), medición, inspección y ensayo específicas para el producto y los criterios de aceptación del producto.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación verbal o escrita se establece en un idioma acordado con el cliente. La ORGANIZACIÓN cuenta con la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y medio especificado por el cliente (por ejemplo, datos de diseño asistidos por computadora, intercambio electrónico de datos).

De acuerdo con el requisito específico del cliente La ORGANIZACIÓN envía listado de contactos al cliente, así como su actualización en caso de haber algún cambio.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Estos requisitos incluyen el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como resultado del conocimiento que tiene La ORGANIZACIÓN del producto y de los procesos de fabricación.

La conformidad con el apartado 8.2.2, incluye, pero no se limita a: toda la reglamentación aplicable de seguridad, ambiental y gubernamental relativa a la adquisición, el almacenamiento, la manipulación, el reciclado, la eliminación o el desecho (disposición) de los materiales.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La ORGANIZACIÓN se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos que se van a ofrecer a los clientes.

La ORGANIZACIÓN lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos a un, para incluir:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos especificados por La ORGANIZACIÓN;
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La ORGANIZACIÓN se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos

La ORGANIZACIÓN conserva evidencia documentada de cualquier exención autorizada por el cliente de los requisitos para una revisión formal enunciados en el apartado 8.2.3.1

8.2.3.2 La ORGANIZACIÓN conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos

La ORGANIZACIÓN se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN tiene establecido, implementado y mantiene un proceso de diseño y desarrollo de procesos de fabricación que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos.

8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos

Los requisitos del apartado 8.3.1 aplican al diseño y desarrollo de procesos de fabricación y se centran en la prevención de errores en vez que en su detección.

La ORGANIZACIÓN tiene documentado el proceso de diseño y desarrollo de procesos de fabricación

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software Integrado

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación

La ORGANIZACIÓN identifica, documenta y revisa los requisitos relativos a las entradas para el diseño del proceso de fabricación que incluyan, pero no se limitan a:

- a) Los datos de salida del diseño del producto, incluidas las características especiales;
- b) Las metas de productividad, capacidad del proceso, plazos y costo;
- c) Las alternativas de tecnología de fabricación;
- d) Los requisitos del cliente, si los hay;
- e) La experiencia de desarrollos anteriores;
- f) Los nuevos materiales;
- g) Los requisitos de manipulación del producto y ergonómicos; y
- h) El diseño para la fabricación y el diseño para el ensamble.

El diseño del proceso de fabricación incluye el uso de métodos a prueba de error en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acordes con los riesgos a los que se expone.

8.3.3.3 Características especiales

La ORGANIZACIÓN utiliza un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar uno o más procesos para identificar las características especiales, incluidas aquellas

determinadas por el cliente y las encontradas en el análisis de riesgos realizado por La ORGANIZACIÓN, e incluye:

- a) La documentación de todas las características especiales en los planos (según sea requerido), el análisis de riesgos, los planes de control y las instrucciones del operador o de trabajo estandarizado; las características especiales se identifican con símbolos o marcas específicas y se despliegan en todos estos documentos;
- b) El desarrollo de estrategias de control y seguimiento (monitoreo) de las características especiales de los productos y los procesos de producción;
- c) Las aprobaciones especificadas por el cliente, cuando sea requerido;

Cumplir con los símbolos y definiciones especificados por el cliente o con las acotaciones o símbolos equivalentes de la organización, según se defina en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos debe ser enviada al cliente, si es requerido.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.4.1 Seguimiento (monitoreo)

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo de los procesos deben ser definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como una entrada para la revisión por la dirección.

Cuando sea requerido por el cliente, las mediciones en las actividades de desarrollo del proceso deben informarse al cliente en etapas especificadas por el cliente o acordadas con éste.

Nota: Cuando sea apropiado, estas mediciones pueden incluir los riesgos de la calidad, costos, plazos de entrega, rutas críticas y otras mediciones.

8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.4.3 Programa de prototipos

Cuando lo requiera el cliente, La ORGANIZACIÓN prepara un programa de prototipos y su plan de control. La ORGANIZACIÓN utiliza siempre que sea posible, los mismos proveedores externos, herramientas y procesos de fabricación que serán utilizados en la producción.

Se realiza el seguimiento de todas las actividades de ensayo del desempeño, con el fin de asegurar su finalización en tiempo y su conformidad con los requisitos.

Cuando los servicios sean contratados externamente, La ORGANIZACIÓN incluye el tipo y alcance de su control en el alcance de su sistema de gestión de la calidad para asegurar la conformidad de los procesos contratados externamente con los requisitos (véase el apartado 8.4).

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

La ORGANIZACIÓN documenta las salidas del diseño del proceso de fabricación de modo que permita la verificación contra las entradas del diseño del proceso de fabricación. La ORGANIZACIÓN verifica las salidas contra los requisitos de las entradas del diseño del proceso de fabricación.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de La ORGANIZACIÓN.

8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo

La ORGANIZACIÓN evalúa todos los cambios del diseño después de la aprobación inicial del producto, incluidos aquellos propuestos por la organización o sus proveedores externos, con respecto a los impactos potenciales en la forma, el ajuste, la función, el desempeño y/o la durabilidad. Estos cambios deben validarse contra los requisitos del cliente y aprobarse internamente, antes de su implementación en la producción.

Si es requerida por el cliente, la organización debe obtener una aprobación documentada, o una exención documentada del cliente antes de su implementación en la producción.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La ORGANIZACIÓN tiene determinados los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos de la organización;
- b) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La ORGANIZACIÓN determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La ORGANIZACIÓN conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.1.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN incluye todos los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como tratamientos térmicos y recubrimientos) el subensamble, la secuencia, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración, en el alcance de su definición de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La ORGANIZACIÓN se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa su capacidad para entregar productos conformes de manera coherente a sus clientes.

La ORGANIZACIÓN:

- a) Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) Define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.
- c) Toma en consideración:
 - 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente a su capacidad de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) Determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La ORGANIZACIÓN se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La ORGANIZACIÓN comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1) Productos y servicios;

- 2) Métodos, procesos y equipos;
- 3) La liberación de productos y servicios;
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) Las interacciones del proveedor externo con La ORGANIZACIÓN;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de La ORGANIZACIÓN;
- f) Las actividades de verificación o validación que La ORGANIZACIÓN, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La ORGANIZACIÓN tiene implementada la producción bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que define:
 - 1) las características de los productos a producir, determinadas en los dibujos, así como.
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, empleando los equipos e instrumentos necesarios.
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;

- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad.

La ORGANIZACIÓN utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos.

La ORGANIZACIÓN identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción.

La ORGANIZACIÓN controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.2.1 identificación y trazabilidad

El propósito de la trazabilidad es facilitar la identificación en puntos claros de inicio y parada para los productos recibidos por el cliente o en el mercado que puedan contener no conformidades relativas a la calidad y/o la seguridad. Por lo tanto, La ORGANIZACIÓN implementa procesos de identificación y trazabilidad como se describen a continuación.

La ORGANIZACIÓN realiza un análisis de los requisitos de trazabilidad internos, del cliente y reglamentarios para todos los productos automotrices, incluido el desarrollo y documentación de los planes de trazabilidad, basados en los niveles de riesgo o severidad de falla para los empleados, los clientes y los consumidores.

Estos planes definen los métodos, procesos y sistemas de trazabilidad apropiados por producto, proceso y localidad de fabricación que:

- a) Permitan identificar producto sospechoso y/o no conforme;
- b) Permitan segregar el producto sospechoso y/o no conforme;
- c) Aseguren la capacidad de cumplir los requisitos de tiempo de respuesta del cliente y/o reglamentarios;
- d) Aseguren que se conserve la información documentada en el medio (electrónico, papel, archivo) que permita a La ORGANIZACIÓN cumplir los requisitos de tiempo de respuesta;
- e) Aseguren la identificación por serie de los productos individuales, si es especificado por el cliente o normas reglamentarias;
- f) Aseguren que los requisitos de identificación y trazabilidad sean extendidos a los productos con características de seguridad o reglamentarias suministrados externamente.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La ORGANIZACIÓN cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo su control. La ORGANIZACIÓN identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, La ORGANIZACIÓN informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4 Preservación

La ORGANIZACIÓN preserva las salidas durante la producción, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.4.1 Preservación

La preservación incluye la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión o el transporte, y la protección.

La preservación aplica a los materiales y componentes de los proveedores externos y/o internos desde el recibo, durante el procesamiento, incluido el envío y hasta la entrega y aceptación del cliente.

Con el fin de detectar el deterioro, La ORGANIZACIÓN evalúa, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado, el lugar/tipo de contenedor de almacenamiento y el entorno del almacenamiento.

La ORGANIZACIÓN utiliza un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tal como el sistema de “primero en entrar-primero en salir” (en inglés, FIFO).

La ORGANIZACIÓN se asegura de que los productos obsoletos se controlen de un modo similar al de los productos no conformes.

La ORGANIZACIÓN cumple con los requisitos de preservación, empaque, entrega y etiquetado estipulados por sus clientes.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Este requerimiento no aplica para La ORGANIZACIÓN.

8.5.5.1 Retroalimentación de la información de servicio

La ORGANIZACIÓN se asegura de que se establezca, implemente y mantenga un proceso de comunicación (ver procedimiento de Satisfacción del Cliente H-SC-01) de la información acerca de las preocupaciones de servicio hacia las actividades de fabricación, manipulación de materiales, logística, ingeniería y diseño.

8.5.6 Control de los cambios

La ORGANIZACIÓN revisa y controla los cambios para la producción, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La ORGANIZACIÓN conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.5.6.1 Control de los cambios

La ORGANIZACIÓN cuenta con un proceso documentado (ver Procedimiento de Control de Cambios H-CC-01) para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquellos ocasionados por la organización, el cliente o cualquier proveedor externo, deben evaluarse.

La ORGANIZACIÓN:

- a) Define las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente;
- b) Valida los cambios antes de su implementación;
- c) Documenta la evidencia del análisis de riesgos correspondiente;
- d) Conserva los registros de la verificación y validación.

Los cambios, incluidos aquellos que ocurren con los proveedores externos, conviene que generen una corrida de producción de prueba para verificarlos (tales como los cambios al diseño de la pieza, localidad de fabricación o procesos de fabricación) para validar el impacto de cualquier cambio en el proceso de fabricación.

Cuando el cliente lo requiera, La ORGANIZACIÓN:

- e) Notifica al cliente de cualquier cambio planificado en la realización del producto posterior a la aprobación del producto más reciente;

- f) Obtiene la aprobación documentada antes de la implementación del cambio;
- g) Completa los requisitos adicionales de verificación o identificación, tales como una corrida de producción de prueba y la validación de nuevos productos.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La ORGANIZACIÓN se asegura que las disposiciones planificadas para verificar que se han cumplido los requisitos del producto, cumplan y estén documentadas como está especificado en el plan de control.

La ORGANIZACIÓN se asegura que las disposiciones planificadas para la liberación inicial de los productos contemplen la aprobación del producto.

La ORGANIZACIÓN se asegura que la aprobación del producto se lleve a cabo después de los cambios posteriores a la liberación inicial, de acuerdo con el apartado 8.5.6.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La ORGANIZACIÓN se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada (ver procedimiento Control de Producto no conforme H-PNC-01).

La ORGANIZACIÓN toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la No Conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos. Esto se debe aplicar también a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos.

La ORGANIZACIÓN maneja las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección;
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos;
- c) Información al cliente;

- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La ORGANIZACIÓN conserva la información documentada que:

- a) Describa la no conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;
- c) Describa todas las concesiones obtenidas;
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La ORGANIZACIÓN determina:

- a) Qué necesita seguimiento y medición;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La ORGANIZACIÓN evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.1.1 Seguimiento (monitoreo) y medición de los procesos de fabricación

La ORGANIZACIÓN realiza estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos para verificar la habilidad del proceso y proporcionar información adicional para el control del proceso, incluidos aquellos con características especiales.

La ORGANIZACIÓN mantiene la habilidad o el desempeño del proceso de fabricación como es especificado en los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente. La ORGANIZACIÓN verifica que el diagrama de flujo del proceso y el plan de control documentado estén implementados, incluida la adherencia con:

- a) Las técnicas de medición;
- b) Los planes de muestreo,
- c) Los criterios de aceptación;
- d) Los registros de los valores de medición actuales y/o los resultados de los ensayos para datos;
- e) Los planes de reacción y el proceso de escalamiento cuando no se cumplen los criterios de aceptación.

La ORGANIZACIÓN conserva registros de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso.

9.1.1.2 Identificación de técnicas estadísticas

La ORGANIZACIÓN determina la utilización apropiada de técnicas estadísticas necesarias. LA ORGANIZACIÓN verifica que las técnicas estadísticas apropiadas estén incluidas como parte del proceso de planificación avanzada de la calidad del producto y estén incluidas en el análisis de riesgos del proceso y en el plan de control.

9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos

Los conceptos estadísticos, tales como la variación, control (estabilidad), habilidad del proceso y las consecuencias del sobreajuste, son entendidos y utilizados por los empleados

involucrados en la obtención, análisis y gestión de los datos estadísticos. (Ver H-CEP-01 Control Estadístico de Proceso)

9.1.2 Satisfacción del cliente

La ORGANIZACIÓN realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas (ver procedimiento de Satisfacción del Cliente H-SC-01).

La ORGANIZACIÓN determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.2.1 Satisfacción del cliente

Se lleva a cabo el seguimiento (monitoreo) de la satisfacción del cliente con La ORGANIZACIÓN mediante la evaluación continua de los indicadores del desempeño interno y externo para asegurar el cumplimiento de las especificaciones del producto y el proceso y otros requisitos del cliente.

Los indicadores del desempeño están basados en evidencia objetiva e incluyen, pero no limitan a:

- a) El desempeño de la calidad de las piezas entregadas;
- b) Las interrupciones en el cliente;
- c) Las devoluciones del mercado, recalls y garantías (cuando sea aplicable);
- d) El desempeño del programa de entregas (incluidos los incidentes de suplementos por fletes extraordinarios);
- e) Las notificaciones del cliente relativas

9.1.3 Análisis y evaluación

La ORGANIZACIÓN analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios;

- b) El grado de satisfacción del cliente;
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (ver Procedimiento H-ARO-01 Análisis de Riesgos y Oportunidades);
- f) El desempeño de los proveedores externos;
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La ORGANIZACIÓN cuenta con un proceso documentado de auditoría interna (ver Procedimiento H-AI-01 Auditorías Internas). Este proceso incluye el desarrollo e implementación de un programa de auditoría interna que contemple la totalidad del sistema de gestión de la calidad, incluidas las auditorías al sistema de gestión de la Calidad, las auditorías a los procesos de fabricación y las auditorías al producto.

El programa de auditoría se prioriza basándose en los riesgos, las tendencias de desempeño interno y externo y la criticidad de los procesos.

La frecuencia de las auditorías se revisa y, cuando sea apropiado, se ajusta basándose en la ocurrencia de cambios en el proceso, de no conformidades internas y externas y/o de quejas de los clientes. La eficacia del programa de auditoría se revisa como parte de la revisión por la dirección.

9.2.2 Auditoría al sistema de gestión de la calidad

La ORGANIZACIÓN audita todos los procesos de su sistema de gestión de la calidad en cada periodo de un año, de acuerdo con un programa anual. Como parte de estas auditorías, La ORGANIZACIÓN hace un muestreo para verificar la implementación eficaz de los requisitos específicos de los clientes para el sistema de gestión de la calidad.

9.2.3 Auditoría al proceso de fabricación

La ORGANIZACIÓN audita todos los procesos de fabricación en cada periodo de un año para determinar su eficacia y eficiencia utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido para las auditorías al proceso de fabricación. Cuando no sea definido por el cliente, La ORGANIZACIÓN determina el enfoque que será utilizado (ver Procedimiento H-AI-01 Auditorías Internas).

Como parte de cada plan de auditoría individual, cada proceso de fabricación debe incluirse en todos los turnos donde es realizado, incluido el muestreo apropiado del cambio de turno.

La auditoría del proceso de fabricación incluye una auditoría de la implementación eficaz del análisis de riesgos del proceso, el plan de control y los documentos asociados.

9.2.4 Auditoría al producto

La ORGANIZACIÓN audita sus productos utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con los requisitos especificados. Cuando no sea definido por el cliente, La ORGANIZACIÓN define el enfoque que será utilizado (ver Procedimiento H-AI-01 Auditorías Internas).

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La gerencia revisa el sistema de gestión de la calidad de La ORGANIZACIÓN intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la empresa (ver procedimiento de Revisión por la Dirección H-RD-01).

9.3.1.1 Revisión por la dirección

La revisión por la dirección se realiza por lo menos anualmente. La frecuencia de la revisión por la dirección debe incrementarse basándose en los riesgos para cumplir los requisitos del cliente que resultan de las cuestiones relativas al desempeño y de los cambios internos o

externos que tienen un impacto en el sistema de gestión de la calidad (ver procedimiento de Revisión por la Dirección H-RD-01).

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

Las entradas de la revisión por la dirección incluyen:

- a) El costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa);
- b) Las mediciones de la eficacia del proceso;
- c) Las mediciones de la eficiencia del proceso;
- d) La conformidad del producto;
- e) Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación realizadas para cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos;
- f) La satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2);
- g) La revisión de los objetivos de mantenimiento frente a su desempeño;
- h) El desempeño de garantías (cuando sea aplicable);
- i) La revisión de los reportes del desempeño de los clientes (cuando sea aplicable);
- j) La identificación de fallas en el mercado potenciales identificadas por medio de análisis de riesgos;
- k) Las fallas en el mercado actual y su impacto en la seguridad o el medio ambiente.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

LA ORGANIZACIÓN conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

9.3.3.1 Salidas da la revisión por la dirección

La gerencia documenta e implementa un plan de acción cuando no se logran las metas del desempeño del cliente.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN debe determinar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción (ver H-ES-01 Evaluación y seguimiento de oportunidades de mejora).

Estas oportunidades se pueden orientar a:

- a) Mejorar los productos para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas;
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurre una No Conformidad, La ORGANIZACIÓN:

- a) Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Toma acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) Hace frente a las consecuencias;
- b) Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) La revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementa cualquier acción necesaria;
 - d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
 - e) Si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
 - f) Si fuera necesario, hace cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas (ver H-AC-01 Acciones Correctivas y Preventivas).

10.2.2 La ORGANIZACIÓN conserva información documentada (ver H-AC-01 Acciones Correctivas y Preventivas) como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La ORGANIZACIÓN mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La ORGANIZACIÓN considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

10.3.1 Mejora continua

La ORGANIZACIÓN cuenta con un proceso documentado (ver H-ES-01 Evaluación y seguimiento de oportunidades de mejora) para la mejora continua. En este proceso se incluye lo siguiente:

- a) La identificación de la metodología utilizada, los objetivos, la medición, la eficacia y la información documentada;
- b) Un plan de acción de mejora de los procesos de fabricación con énfasis en la reducción de la variación del proceso y del desperdicio;
- c) El análisis de riesgos.