

## Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la norma ISO 9001 en una empresa de espirales de plástico

### Development of a Quality Management System based on the ISO 9001 standard in a company of plastic spirals

GÓMEZ-GONZÁLEZ, María Concepción\*†, MOTA-LÓPEZ, Lizete Paola, CÉSAR-MAULEÓN, María Guadalupe y MORALES-TORIBIO, Leticia

*Universidad Tecnológica de Nezahualcóyotl, Domicilio: Circuito Universidad Tecnológica s/n, Col. Benito Juárez, Cd. Nezahualcóyotl, C.P. 57000*

ID 1<sup>er</sup> Autor: *María Concepción, Gómez-González* / ORC ID: 0000-0003-0840-9372, Researcher ID Thomson: G-5061-2018, CVU CONACYT ID: 779699

ID 1<sup>er</sup> Coautor: *Lizete Paola, Mota-López* / ORC ID: 0000-0002-8352-4197

ID 2<sup>do</sup> Coautor: *María Guadalupe, César-Mauleón* / ORC ID: 0000-0002-9976-5921, CVU CONACYT ID: 638764

ID 3<sup>er</sup> Coautor: *Leticia, Morales-Toribio* / ORC ID: 0000-0002-7083-6415, CVU CONACYT ID: 884273

Recibido Junio 20, 2018; Aceptado Septiembre 30, 2018

#### Resumen

En una empresa, productora de espirales de plástico, se detectó que sus procesos no estaban estandarizados, porque contaban con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con información documentada de forma parcial, lo que podría originar que la empresa perdiera algunos clientes, por ello se decidió desarrollar su SGC para tener el trabajo sistematizado. El método que se utilizó para el desarrollo del SGC, constó de tres etapas. En la primera se desarrolló la información documentada previo análisis, lo que permitió su adaptación a las necesidades de la organización; esta documentación tuvo cambios de fondo y forma. Así, se realizó un manual del SGC y se generó documentación, para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Después en la etapa de ejecución, se implementaron los procedimientos, mediante: pláticas para sensibilizar al personal, una inducción y capacitación. Por último, se evaluó el desempeño con una auditoría a la documentación, para comprobar su aplicación sistematizada en los procesos y su impacto en el SGC. Con todo se logró definir y verificar los controles sobre los procesos para evitar que el personal realice las actividades a su manera pues ello originaría variación en los resultados.

**Sistema, Documentación, Trabajo Sistematizado, Auditoría**

#### Abstract

In a spiral plastic producing company it was found that their processes were not standardized, because they had a Quality Management System (QMS) with partially documented information, which could cause the company to lose some customers, for that reason it was decided to develop its QMS to have systematized work. The method used for the development of the QMS consisted of three stages. In the first, the documented information was developed after analysis, which allowed its adaptation to the needs of the organization; this documentation had changes of substance and form. Thus, a manual of QMS was elaborated and documentation was generated to fulfill with the of ISO 9001 requirements. Later in the execution stage, the procedures were implemented, through: talks to sensitize the staff, induction and training. Finally, the performance was evaluated with an audit of the documentation, to check its systematized application in the processes and its impact on the QMS. All in all, it was possible to define and verify the controls over the processes to avoid that the personnel carry out their activities in their own way, as this would cause variation in results.

**System, Documentation, Systematized Work, Audit**

**Citación:** GÓMEZ-GONZÁLEZ, María Concepción, MOTA-LÓPEZ, Lizete Paola, CÉSAR-MAULEÓN, María Guadalupe y MORALES-TORIBIO, Leticia. Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la norma ISO 9001 en una empresa de espirales de plástico. Revista de Administración y Finanzas. 2018. 5-16: 28-36.

\*Correspondencia al Autor (Correo Electrónico: [mariaconcepcion.gomez@utn.edu.mx](mailto:mariaconcepcion.gomez@utn.edu.mx))

† Investigador contribuyendo como primer autor.

**Introducción**

En la actualidad para una organización desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es una de las formas de asegurar que ha estandarizado y mejorado sus procesos. En este sentido, es fundamental no solo planificar los procesos si no desarrollar la información documentada, siendo la implementación de procedimientos una forma de gestionar aspectos pertinentes de sus actividades, productos y servicios con la política de la organización y con los requisitos de la norma de Sistemas de Gestión respectiva.

Es por eso que en la empresa productora de espirales de plástico, se decidió desarrollar un SGC, previa identificación del problema (ver tabla 1).

Amenazas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La marca no es tan conocida</li> <li>- Competidores fuertes con una gama alta de productos</li> <li>- Entrada de nuevos competidores al mercado</li> <li>- Perder clientes</li> <li>- Competidor cuenta con la certificación requerida por el cliente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ser de las primeras empresas del ramo en certificar su sistema de gestión de la calidad</li> <li>- Comercializar de forma nacional e internacional</li> <li>- Ampliar la cartera de clientes</li> <li>- Darle fuerza a la marca propia Dinoplax</li> <li>- Ampliar la gama de productos</li> </ul>
Debilidades	Fortalezas
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La alta dirección no se involucra en el SGC al 100%</li> <li>- Falta de coordinación entre las áreas clave de la empresa</li> <li>- Clientes solicitan una certificación</li> <li>- Los procesos no están estandarizados</li> <li>- Quejas constantes del personal</li> <li>- Poco interés del personal hacia una posible certificación</li> <li>- Personal no se adapta con facilidad al trabajo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Buen servicio al cliente y respuesta inmediata</li> <li>- Calidad en el producto</li> <li>- Flexibilidad de producir lo que el cliente necesite</li> <li>- Buscar mejoras continuas dentro de los procesos</li> <li>- Empresa competitiva</li> <li>- Clientes potenciales, algunos americanos</li> <li>- Buena capacidad para la producción</li> <li>- Maquinas diseñadas de acuerdo a las necesidades de la empresa</li> <li>- Precios por debajo de la competencia</li> <li>- Personal comprometido con la empresa</li> <li>- Cuenta con procedimientos para cada área</li> <li>- Cuenta con un SGC en etapa de validación</li> </ul>

**Tabla 1** FODA del SGC

Fuente: *Elaboración Propia*

A continuación, se puede observar la tabla de estrategias (ver tabla 2) para poder atacar cada uno de los factores internos y externos.

OF	AF
Gracias a que la empresa está comprometida a dar buen servicio al cliente y tiene buena calidad en sus productos, además su personal está comprometido con la empresa lo cual ayudara a que sea una de las primeras empresas en su ramo en certificar su SGC para dar fuerza a su marca, ampliar su cartera de clientes y poder comercializar sus productos de forma nacional e internacional. Todo esto gracias al seguimiento de los procedimientos que cada área tiene para sí.	Podemos evitar la pérdida de nuestros clientes y la falta de pedidos al seguir dando un buen servicio al cliente, cuidando la calidad de los productos y seguir teniendo precios más bajos que los de la competencia, buscando siempre la mejora continua.
OD	AD
Dar capacitación constante al personal, explicarles los beneficios de trabajar de forma sistematizada y de los beneficios futuros que se tendrían con el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad y posteriormente su certificación. De acuerdo con nuestras oportunidades uno de los beneficios más visibles sería el dar fuerza a la marca Dinoplax y poder ampliar la cartera de clientes.	Ver como una oportunidad de mejora el seguir los procedimientos y desarrollar un el SGC para elevar la cartera de los clientes y cumplir con sus expectativas, aumentar la participación de la parte directiva y plantear a futuro la ampliación de la gama de productos.

**Tabla 2** Análisis FODA

Fuente: *Elaboración Propia*

Después de aplicar la herramienta FODA para identificar la situación actual de la empresa se detectó que a pesar de ser una empresa que ofrece calidad en sus productos y dar un buen servicio a sus clientes, sus procesos no están estandarizados lo cual no da una seguridad a sus clientes quienes requieren que la empresa demuestre tener un trabajo sistematizado que asegure la calidad en sus procesos. Para identificar la causa del problema se utilizó la herramienta, causa-efecto-consecuencia. La cual se presenta a continuación en la tabla 3.

Causa	Efecto	Consecuencia	Solución
Integración parcial de la información para el trabajo de manera sistematizada. Desarrollo parcial del SGC conforme a la norma ISO 9001	Procesos no estandarizados.	La empresa podría perder algunos de sus clientes y tener una falta de pedidos.	Desarrollar un SGC con base en la Norma ISO 9001:2015

**Tabla 3** Causa- efecto del problema

Fuente: *Elaboración Propia*

Después de realizar un análisis sobre la causa principal que puede provocar la no estandarización de procesos y la implementación de los procedimientos, se planteó la solución más viable, la cual se evaluó por tiempo y el beneficio para la empresa (ver tabla 4).

Solución	Etapas para el desarrollo de la solución	Actividades	Beneficios estimados
Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad.	Desarrollo de la información documentada	Análisis de la información documentada	Incremento de ventas.
	Ejecución	Implementar procedimientos	Producto conforme.
	Evaluar el desempeño del SGC	Primera auditoría interna	Reducción de desperdicio de materia prima.

**Tabla 4** Etapas – beneficios de la solución  
Fuente: *Elaboración Propia*

Los beneficios son cualitativos puesto que por decisión de la alta dirección no se pueden dar las cantidades monetarias a invertir en el proyecto, ni los beneficios monetarios del mismo. Así el objetivo de esta investigación fue desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2015 para coadyuvar al trabajo sistematizado.

A través de este proyecto se promoverá un cambio de cultura y la adaptación del personal al trabajar de forma sistematizada, la reducción de merma, entre otros y cuando se logre el objetivo como un plus se podría llegar a certificar el SGC. Con una visión a futuro de poder ampliar su cartera de clientes y conservar a otros que piden que la organización cuente con un SGC.

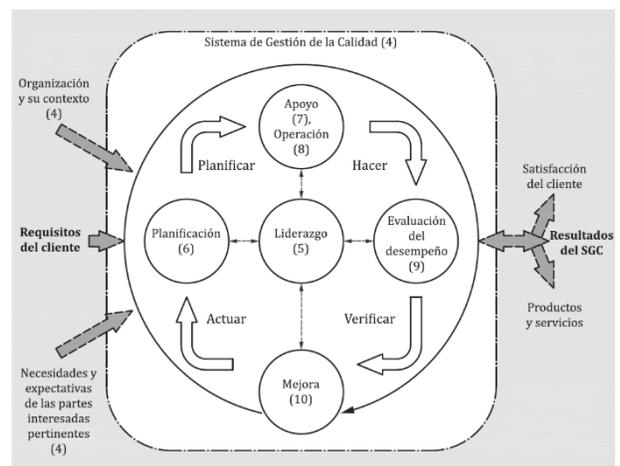
Administrar el sistema de gestión de la calidad, con un enfoque sistémico, de acuerdo a los requerimientos del cliente, evitará que la empresa pierda a sus clientes que demandan un SGC y el trabajo sistematizado de la organización.

Así, se revisó primero la literatura sobre el SGC, se planteó la metodología, se presentan los resultados y finalmente las conclusiones.

**Revisión de la literatura**

Para satisfacer las necesidades, requerimientos y expectativas del cliente, las organizaciones desarrollan sistemas de calidad.

Los sistemas de gestión de la calidad, conforme a Summer (2006), integran los ingredientes necesarios para que los empleados de la organización puedan identificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y apoyar productos y servicios que el cliente desea. Asimismo para establecer la estructura de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), las organizaciones emplean normas, como la ISO 9001. Esta es un documento que contiene requisitos para establecer un SGC y está estructurada en 10 capítulos, de los cuales se implementan los siguientes: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación y mejora (ver figura 1)



**Figura 1.** Modelo SGC  
Fuente: *Tomado de la norma ISO 9001(2015)*

Por otra parte, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, es una estrategia competitiva de la alta dirección que, lleva consigo la obtención de una serie de ventajas competitivas, que se van a traducir en un aumento de los beneficios de la organización. Si la alta dirección de la organización decide iniciar la implementación de un SGC, tomando la calidad como estrategia competitiva, y se compromete a liderar el proceso, la organización cuenta ya con una base muy sólida para iniciar el proyecto con éxito.

Ahora bien, para desarrollar a las empresas desde la perspectiva de la competitividad, la confiabilidad y la calidad, los productores de bienes y servicios tendrán que considerar el cubrir cuando menos cinco etapas que deben de analizarse:

1. Definir claramente que se entiende por calidad y aplicar este concepto como base de las actividades par a suministrar bienes o servicios.

2. Producir bienes y servicios de calidad definida, para suministrarlos en condiciones competitivas.
  3. Auxiliarse de las herramientas necesarias para obtener la calidad definida, y darle continuidad y permanencia. Después de que se haya logrado obtener la calidad definida, será indispensable hacerla repetitiva y perdurable; es decir, que sea consistente y tenga continuidad en el tiempo.
  4. Conseguida la permanencia, lograr la confiabilidad. No bastara con alcanzar consistencia y constancia en la obtención de la calidad especificada. Será necesario, además, que los consumidores tengan confianza en nuestros productos y en lo que hacemos. Para esto, se deberán desarrollar los elementos que constituyen los sistemas de calidad aplicables a cada empresa, de modo que puedan ser fácilmente revisados interna y externamente, según lo requieran el tipo de transacciones o contratos que se establezcan.
  5. Certificar la calidad demostrando a los consumidores la confiabilidad conseguida. En esta etapa se emite un juicio de calidad, cuando se pueden confirmar y asegurar la existencia de la calidad en bienes y servicios o demostrar la confiabilidad del sistema de calidad o ambas cosas se produce la calidad certificada.
- Inició del proyecto. Consiste en integrar equipos directivos de trabajo para difundir, capacitar, promover y conducir el desarrollo del SGC. Asimismo se elabora el plan con cronograma.
  - Planificación del SGC. Consiste en elaborar la política y objetivos de la calidad, la definición de los procesos y su interacción. Asimismo se elabora programa para elaborar la información documentada de los procesos.
  - Elaboración del programa para el desarrollo de la información documentada de los procesos.
  - Validación de la información documentada. La validación se lleva a cabo por una auditoría interna.
  - Implementación del SGC. Con la edición 0 de cualquier documento aprobado, debe llevarse a cabo su implementación para su posterior auditoria de certificación o de registro.
  - Comercialización del SGC. Se selecciona el organismo acreditador y se gestiona la evaluación.
- En cuanto al desarrollo de la información documentada, se destaca que la documentación de proceso resume los pasos necesarios para completar una tarea o proceso.

Es condición imprescindible, que la alta dirección de la empresa esté convencida de que la implementación de un SGC, implica su participación directa, liderando, apoyando y exigiendo el cumplimiento de cada etapa, a todos los niveles y en los plazos establecidos.

Ahora bien, el desarrollo de un SGC exige un plan de trabajo que contemple, al menos las siguientes etapas:

- Análisis de la organización. Aplicar un diagnóstico a la organización a fin de identificar sus características y el grado de cumplimiento con base al modelo de calidad que se seleccione previamente

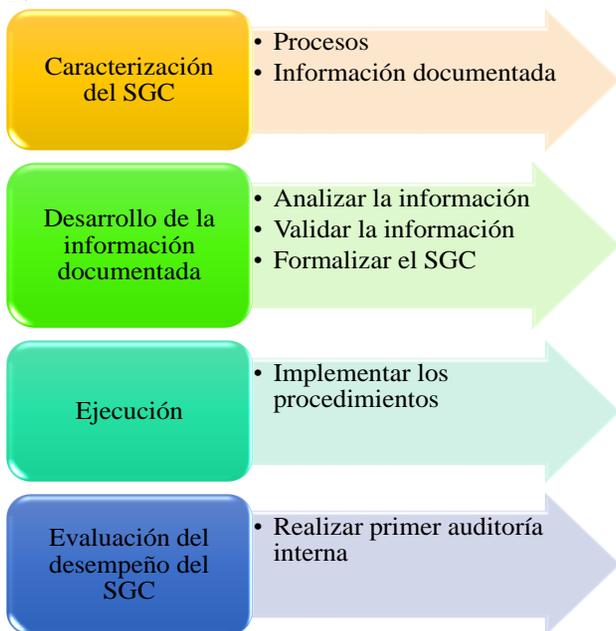
En la documentación es más importante el "cómo" de la implementación que el "cuánto" del impacto del proceso. Un negocio es esencialmente un grupo de procesos interrelacionados, y si estos procesos no están documentados por escrito, puede haber inconvenientes. Las empresas tienen procesos repetibles que son clave para que sus operaciones sean exitosas, por lo que la documentación de procesos sirve como una guía fundamental de referencia para los empleados y directores. Cuando se contrata empleados nuevos, se necesita un proceso documentado para ayudarlos a entender su rol y cómo se adecúa dentro de toda la organización. Los procesos documentados facilitan la capacitación formal que permite una incorporación sin problemas. La gestión de procesos de forma proactiva puede:

- Eliminar errores
- Reducir el tiempo empleado en tareas
- Disminuir los costos
- Reducir los recursos asociados a las tareas
- Mejorar la eficiencia
- Mejorar la calidad general
- Aumentar la satisfacción del cliente y del empleado

La documentación de procesos ayuda a que otros noten los cambios en el comportamiento y las actitudes necesarias para producir los resultados deseados. También brinda contexto a los procesos, así otros pueden ver cómo el proyecto encaja en el panorama general y cuál es su impacto general. Como todos los cambios, la gestión sistemática hay que consolidarla; la auditoría interna es una excelente herramienta para comprobar la consolidación y el perfeccionamiento. De la misma forma ISOTools refiere que la evaluación, es un elemento relevante de la norma, para la mejora. Los procesos de supervisión de recursos y la medición de resultados, proporcionan datos sobre el rendimiento del sistema, que reflejan la evolución de la organización.

**Metodología**

De acuerdo con Pérez Fernández de Velasco (2010), se requieren 4 etapas para la gestión de los procesos, en tanto en la norma ISO 9000 refiere 4 pasos para el desarrollo de un SGC, adaptando ambas se tienen las etapas de la figura 2.



**Figura 2** Fases para el desarrollo del SGC en la empresa  
Fuente: *Elaboración Propia*

**Resultados**

**Caracterización del SGC**

El SGC de la empresa se encuentra en la etapa de desarrollo de la información documentada, dicho sistema tiene procedimientos para cada uno de sus procesos que aún se encuentran en la parte de validación y que, por ende, no están implementados. El Modelo del Sistema de Gestión de la calidad de la empresa y la interacción de sus procesos (ver figura 3). Para el desarrollo de su SGC, decidió contratar servicios de consultoría y junto a ello la contratación de personal para su desarrollo.



**Figura 3** Modelo de SGC y su interacción  
Fuente: *Adaptado de la empresa*

Para desarrollar el SGC con base en la norma ISO 9001, se requiere adecuar y complementar la información documentada requerida por la norma y de acuerdo al análisis se realizaron algunos de los cambios.

**Desarrollo de la información documentada**

Se hizo un análisis de su información documentada para terminar su desarrollo, los procedimientos y formatos han sido modificados constantemente de acuerdo a las necesidades de la empresa, se han estado implementado y junto con ello se desarrolló un Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001 y sus requisitos. La Empresa cuenta con 19 procedimientos más un Manual del Sistema de Gestión de la Calidad que cumplen con requisitos de la norma ISO 9001. Dichos procedimientos y sus formatos fueron modificados de acuerdo a las necesidades de la organización, la modificación fue de fondo y forma.

Es importante mencionar que el SGC es flexible y por tanto podrían surgir cambios en sus procedimientos y formatos, los cuales quedarían a consideración de la alta dirección.

A continuación, se muestra la tabla 5 la cual contiene un resumen del análisis de la información documentada de la organización:

Información documentada/Registro en ISO 9001:2015	Información necesaria para el cumplimiento
4.3; 5.2 6.2 Conservar la información documentada	Manual del SGC, Política y objetivos de la calidad, valores. Objetivos están ligados a los indicadores.
7.1.4; 7.1.5; 7.2 Registro de información documentada	Metodología SOLES+1 Procedimiento de compras, de calibración y formatos de contabilidad. Perfil y análisis de puesto. Requisición del personal. Programa y calendario de la capacitación. Evaluación de la competencia
8.1 Conservar información documentada	Procedimiento de planeación, programación y control de la producción. Hojas técnicas, ayudas visuales, instructivas, orden de producción, inspección en proceso.
8.2.3; 8.2.4 Registro de información documentada	Procedimiento de gestión de ventas, formato de cotización general, análisis de factibilidad predeterminado.
8.4.1 Registro de información documentada	Procedimiento de evaluación y reevaluación de proveedores, formatos de evaluación y reevaluación y catálogo de proveedores.
8.5.2 Registro de información documentada	Procedimiento de planeación, programación y control de la producción y trabajo con Lotes.
8.5.3 Registro de información documentada	Procedimiento de ventas. Acuses de recibido de propiedad del cliente
8.5.6 Registro de información documentada	Procedimiento de planeación, programación y control de la producción, de gestión de ventas, y formatos aplicables
8.6 8.7.2 Registro de información documentada	Procedimiento de inspección de producto terminado, formato de inspección. Formato de producto no conforme y su disposición final. Matriz de PNC
9.1 Registro de información documentada	Evaluación mensual de indicadores que miden el desempeño del SGC
9.2 Registro de información documentada	Procedimiento de auditoría interna, programa de auditoría, check list, resultados de auditoría.
9.3.3 Registro de información documentada	Procedimientos de revisión por la dirección, control de documentos y formato de alta/baja y solicitud de cambios.
10.2 Registro de información documentada	Procedimiento de AC y PR, formato de PNC, AMEF

**Tabla 5** Información documentada vs ISO 9001

Fuente: Elaboración Propia

Para desarrollar el SGC con base en la norma ISO 9001:2015, se requiere adecuar y complementar la información documentada y de acuerdo al análisis que se realizó algunos de los cambios fueron:

**Procedimientos.** Para la parte del ajuste de la documentación se revisaron todos los procedimientos, adaptándolos a las necesidades de la empresa.

Ejemplo: Procedimiento de prevención de riesgos y acciones correctivas

#### *Cambio de nombre*

Su nombre anterior era, procedimiento de acciones correctivas y preventivas, la razón del cambio es porque en la norma ISO 9001, hace referencia a la prevención o gestión de los riesgos, eliminando el título de acciones preventivas.

#### *Nuevo proceso*

Ejemplo: Debido al cambio se aumentó un proceso que es el de acciones para prevenir riesgos.

**Formatos.** Al igual que los procedimientos, los formatos fueron adaptados a las necesidades de la organización. Como ejemplo el formato de calibración de equipos:

#### *Antes:*

La tabla para registrar los datos era poco entendible, ya que en el caso de valor nominal tiene diferentes significados, también el vernier no puede tener un error promedio, por ser un producto pequeño, los milímetros deben de ser exactos para no afectar la calidad del mismo.

#### *Después:*

La tabla del formato se hizo un poco más comprensible y practica para usar, dejando solo el espacio para que se anotaran las mediciones y algunas observaciones

### **Manual del Sistema de Gestión de la Calidad**

Se realizó un Manual en cual se detalla el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001. Contiene:

- Presentación
- Normas de aplicación
- Términos y definiciones
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora
- Distribución
- Control de Cambios

### Generación de nueva información documentada

Ante la necesidad de cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001 se generó nueva información documentada como: los instructivos y hojas técnicas de *Procedimiento de Planeación, programación y control de la producción*.

- *Instructivos*: Los instructivos fueron diseñados en forma de diagramas para su mejor comprensión
- *Hojas técnicas*: En el caso de las hojas técnicas se realizaron con los formatos ya existentes, solo se llenaron los datos correspondientes.

Validar el SGC. Para la validación del SGC, se realizó una junta en donde participo el comité de calidad el cual está conformado por el Director general, el gerente de administración y los auditores. Revisando los documentos vs los requisitos de la norma.

Formalizar el SGC. Una vez que la información documentada fue analizada y se realizaron todos los cambios pertinentes, la alta dirección y el gerente de administración procedieron a autorizar liberar todo el SGC para poder subirlo a una intranet (la organización trabaja con escritorios remotos) y se pudieran implementar los procedimientos junto con sus formatos.

### Ejecución

La implementación de los procedimientos es el seguimiento de estos para obtener un proceso estandarizado. Lo cual fue más complicado, puesto que influye mucho la actitud del personal, no muchos toman de la mejor manera el cambio permanente y menos cuando incluye un trabajo extra para ellos.

Por lo que para lograr la implementación de los procedimientos fue necesario realizar una sensibilización al personal, posteriormente una inducción y una capacitación. En cuanto a la sensibilización, se habló con todo el personal tratando temas importantes y atendiendo dudas sobre la nueva forma de trabajo; los temas tratados fueron las siguientes:

- ¿Qué es la Norma ISO 9001:2015?
- ¿Qué es un SGC y cómo funciona en una organización?
- Beneficios de trabajar de una forma sistematizada: beneficios para la empresa y beneficios para ellos.

Como parte del proceso sensibilización, se reconoció el trabajo de todo el personal y se les alentó a hacerlo mejor. Se solucionaron dudas e inquietudes sobre la nueva forma de trabajo. Ello fue muy importante para no obtener respuestas negativas hacia el cambio y poco cumplimiento en las actividades nuevas.

Durante la inducción al personal se abordaron los beneficios, las funciones y lineamientos sobre el SGC. También se le mostró a cada uno sus procedimientos aplicables de acuerdo a su área y perfil de puesto.

Dicha inducción fue necesaria, ya que como parte del cambio a todos sin excepción se les mostró de nuevo su perfil de puesto, las áreas, la comunicación interna, la comunicación de la política de la calidad, la misión, visión, los objetivos de la calidad y los valores, procedimientos y formatos aplicables, su lugar de trabajo y actividades a realizar, etc.

Como parte de la Capacitación, se evaluaron algunas de las competencias del personal y estas a su vez se pusieron en práctica, se detectaron oportunidades de mejora y se les instruyó en algunas etapas del proceso de producción, todo esto con el fin de que ellos puedan desempeñar sus actividades de la mejor manera y en el menor tiempo posible.

### Evaluación del desempeño del SGC

Para la evaluación del desempeño del SGC se realizó una primera auditoría donde se planificaron las siguientes acciones:

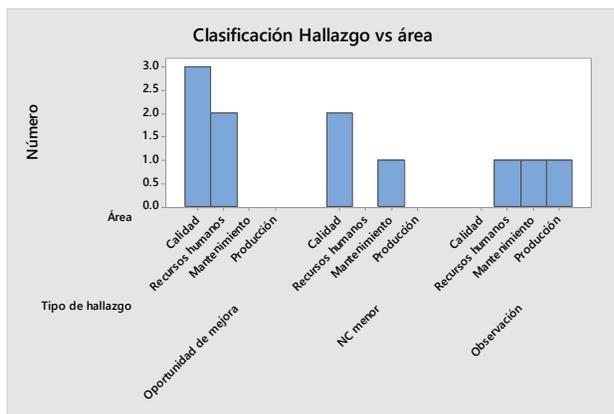
- Definición de auditores
- Plan de auditoría
- Listas de verificación
- Procesos auditados
- Resultado final de la auditoría
- Indicadores del SGC

La auditoría se realizó con base a entrevistas y visitas a los procesos tomando como ayuda de las listas de verificación, haciendo notas y revisando los procedimientos para la recopilación de evidencias que comprueben la conformidad del sistema. Se pidió la participación del personal involucrado, analizando los registros presentados como evidencia de las actividades realizadas. Una vez que se realizó la auditoría con el apoyo de un consultor, se identificaron los hallazgos, a manera de ejemplo se indican algunos en la tabla 6.

Área / Hallazgo	Resultados	Observación	
Aseguramiento de la Calidad	El procedimiento de Revisión de la calibración está siendo implementado de acuerdo con el procedimiento, sólo hacen falta unas firmas a algunos formatos.	Oportunidad de mejora	
	Falta el registro de producto no conforme en materia prima.	No conformidad menor	Tener registro de todo el PNC
	Deben hacer difusión del modelo del SGC y de los indicadores aplicables a cada una de las áreas y en general	No conformidad menor	Hacerlo de nuevo en inducción

**Tabla 6** Ejemplo de hallazgos  
Fuente: Elaboración Propia

Los tipos de hallazgos por cada área, en la que se revisó la información documentada, se indican en la figura 4.



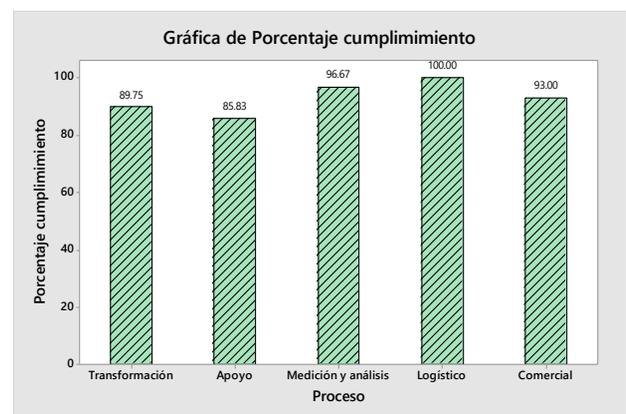
**Figura 4** Tipo de hallazgo derivado de la auditoría  
Fuente: Elaboración Propia

Como se observa en la figura, en calidad se identificó el mayor número de No conformidades (NC) y de oportunidades de mejora, asimismo en mantenimiento y producción sólo se encontraron NC menores u observaciones, lo que permitirá enfocar los esfuerzos en dicha área para reducir las desviaciones en una siguiente auditoría. De acuerdo con los resultados finales de la auditoría se presentan los indicadores del SGC, correspondientes a los procedimientos auditados (ver figura 5).

INDICADOR	ÁREA	OBJETIVO	META	CUMPLIMIENTO	PROCESO	SEMAFORO	COMENTARIO
Tempos de producción	PRODUCCIÓN	Medir Eficiencia de Producción	Obtener por lo menos el 90% de productividad de acuerdo a estándares	79.00%	PROCESO DE TRANSFORMACIÓN	🟡	Los pedidos se entregaron a tiempo pero los tiempos fueron elevados por falta de materia prima, falta de personal y paro de máquinas.
Rechazos internos	PRODUCCIÓN	Medir errores productivos internos	Máximo 5 rechazos internos	100.00%		🟢	Sin rechazos internos
Rechazos externos	PRODUCCIÓN	Medir errores productivos Externos	Máximo 2 de rechazos externos	100.00%		🟢	No hubo rechazos externos.
Merma	PRODUCCIÓN	Medir el desperdicio de materiales	Cantidad de merma autorizada es del 5%	80.00%		🟡	La cantidad de merma fue de 5.82%
Plan de capacitación	RECURSOS HUMANOS	Medir desarrollo del Personal	Mínimo 80 % de cumplimiento	90.00%	PROCESOS DE APOYO	🟢	N/A para este mes por lo tanto se le da la calificación del mes anterior
Evaluación de desempeño	RECURSOS HUMANOS	Determinar áreas de oportunidad	100% de cumplimiento de acuerdo a entrevista de aplicación	95.00%		🟢	N/A para este mes por lo tanto se le da la calificación del mes anterior
Cruz verde	RECURSOS HUMANOS	Mantener cero accidentes mayores	Cero accidentes mayores	100.00%		🟢	No hubo accidentes mayores.
Balace mensual	CONTABILIDAD	Mantener registro contable al día	Cierre de Mes, el 10 del mes posterior	100.00%		🟢	Se hizo declaración parcial del mes
Mantenimiento preventivo	MANTEENIMIENTO	Cuidar/Activos y Evitar paros máquina por desperfectos.	Cumplir al 100% el plan de mantenimiento	50.00%		🔴	En dos semanas no se realizó el mantenimiento
Mantenimiento correctivo	MANTEENIMIENTO	Dar rápida respuesta a desperfectos	Dar solución por lo menos en el tiempo acordado de la falla	80.00%	🟡	Se tardó de dos a tres días en responder la solicitud de mantenimiento	
Calibración	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Mantener contable el equipo de Medición	100 % de cumplimiento en la calibración interna y sistema de los equipos de equipamiento y medición.	95.00%	PROCESO DE MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA	🟢	Se realizó la calibración de los equipos de medición en este mes
Programa de auditorías	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Evaluar avances del Sistema de Gestión de Calidad	Cumple con programa de auditorías	95.00%		🟢	Se realizó la auditoría un día después de lo programado
Propuestas de Mejora	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Mejorar Continuasmente	Desarrollar 1 propuesta de Mejora por lo menos a mes.	100.00%		🟢	Se hizo propuestas de mejora y se utilizaron los formatos.

**Figura 5** Resultado de los indicadores de la auditoría  
Fuente: Elaboración Propia

Asimismo los porcentajes de cumplimiento por proceso se ejemplifican en la figura 6.



**Figura 6** Porcentaje de cumplimiento  
Fuente: Elaboración Propia

De la figura 6 se deduce que si bien los procesos se están adaptando al trabajo de forma sistematizada, el proceso de apoyo, tiene que mejorarse.

Finalmente, la elaboración y el análisis de la información documental del SGC fue indispensable para el desarrollo del mismo sistema y para poder operar y controlar los procesos, y que por sí misma no dará los resultados esperados, también una parte fundamental para la operación correcta de los procesos es el personal y que hay malas costumbres que no tan fácil se podrán quitar pero que con un plan de capacitación constante se pueden lograr.

Por ultimo si no se atienden las recomendaciones indicadas como son: involucramiento de todo el personal a todos los niveles en el uso de la información y la adopción total de los procedimientos a los procesos correspondientes, no se obtendrán los beneficios que se plantearon con anterioridad y la organización se vería ante la amenaza de perder clientes y sus ventas se verían reducidas.

Hasta ahora la eficacia del SGC es buena, ya que no se tuvieron no conformidades mayores las cuales hubiesen podido ocasionar que no se desarrollara el SGC, hay muchas oportunidades de mejora y en esas se tiene que seguir trabajando. La evaluación del SGC permitió valorar el avance en la implementación de los procedimientos que la organización ha creído convenientes para el SGC. Hubo procedimientos del SGC que ya se han adaptado totalmente a sus procesos, sin embargo hay oportunidades de mejora que la organización debe tomar en cuenta para la obtención de

### Agradecimiento

Se agradece a la empresa de espirales de plástico, por haber permitido desarrollar la metodología investigada y dar resultados.

### Conclusiones

El presente artículo tuvo como objetivo el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2015 en su etapa inicial relacionada con el desarrollo de la información documentada; situación que se logró con la realización de documentos pertinentes y aplicables a la organización y que estos a su vez cumplieran con los requisitos de la norma mencionada.

Con todo se logró demostrar el trabajo sistematizado, de forma documental, de los procesos y dicho objetivo se cumplió, ya que se puede manifestar la conformidad de la aplicación de los documentos para la regulación del trabajo con los resultados de la primera auditoría.

Es importante mencionar que para que el desarrollo del SGC sea eficaz y dé buenos resultados, requiere de un seguimiento, de medición constante y de esta forma tener el control total de sus procesos. También una parte crítica e importante es continuar con el plan de capacitación del personal, ya que él es parte fundamental para la operación y el trabajo sistematizado de los procesos

### Referencias

- Alcalde, S. M. (2010). *Calidad*. España: Paraninfo.
- Gryna, F. M., Chua, R. C., & DeFeo, J. A. (2007). *Método Juran. Análisis y planeación de la calidad*. México: Mc Graw Hill.
- Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad total y productividad*. México: Mc Graw Hill.
- IMNC. (2015). *Norma ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. México: IMNC.
- IMNC. (2015). *Norma ISO 9001: 2015: Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos*. Ginebra, Suiza: ISO.
- ISOTools. (2017). *Evaluar la gestión de calidad ISO 9001: 4 pilares fundamentales*. 15 de marzo de 2018, de ISOTools Sitio web: <https://www.isotools.cl/evaluar-la-gestion-de-calidad-iso-9001/>
- Maldonado, J. (2011). *Gestión de Procesos*. Universidad Malaga.
- Pérez Fernández de Velasco, J. A. (2010). *Gestión por procesos*. Madrid España: Alfaomega ESIC.
- Summers, D. C. (2006). *Administración de la Calidad*. México: Pearson Prentice Hall.