

GRUPO BLR

GESTIÓN DE CALIDAD
Y NORMAS ISO

ISBN: 978-9907-852-28-8

Wilton Eduardo Romero Black
Giovanny Quinde Alvear

2026

GESTIÓN DE CALIDAD Y NORMAS ISO

Wilton Eduardo Romero Black

Giovanny Quinde Alvear

AUTORES



Este libro ha sido debidamente examinado y valorado en la modalidad doble par ciego con fin de garantizar la calidad científica.

©Grupo Editorial BLR
Universidad Técnica de Machala
Riobamba – Ecuador
Correo: publicaciones@grupoblr.com
https://grupoblr.com/libros-investigo
REPOSITORIO



Romero, W., Quinde, G. (2026) Gestión de calidad y normas ISO. Grupo Editorial BLR.

© Wilton Eduardo Romero Black
Giovanny Quinde Alvear

Gestión de calidad y normas ISO

ISBN: 978-9907-852-28-8

El copyright promueve la libertad de expresión, protege la diversidad de ideas y conocimiento, además apoya la libre expresión. Se prohíbe de manera rigurosa la producción o el almacenamiento de esta publicación, ya sea en su totalidad o en parte, está estrictamente prohibido por ley, incluyendo el diseño de la portada, así como su difusión a través de cualquiera de sus medios, ya sean electrónicos, mecánicos, ópticos, de grabación o incluso de fotocopia, sin permiso de los propietarios de los derechos de autor.

Filiación de autores

Wilton Eduardo Romero Black

Universidad Técnica de Machala

Correo Electrónico: weromero@utmachala.edu.ec

ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5200-1361

Giovanny Quinde Alvear

Universidad Técnica de Machala

Correo Electrónico:aquinde@ucacue.edu.ec

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-1920-4631

PRÓLOGO

En los albores de la Cuarta Revolución Industrial, la supervivencia y trascendencia de las organizaciones ya no se debaten en el terreno de la simple manufactura o la prestación de servicios, sino en su capacidad para articular sistemas ágiles, éticos y resilientes. La calidad ha dejado de ser una estación de inspección reactiva al final de una línea de ensamblaje para convertirse en la ontología misma de la excelencia organizacional: el estudio del "ser" y el flujo del valor continuo.

En este contexto de disrupción constante, la obra La Gestión de Calidad y Normas ISO, magistralmente concebida por los distinguidos académicos e ingenieros industriales Dr. Wilton Romero Black y Dr. Giovanny Quinde Alvear, emerge no solo como un manual técnico de consulta obligatoria, sino como un manifiesto estratégico para el tejido empresarial contemporáneo. Los autores logran desmitificar la burocracia documental frecuentemente asociada a las normativas internacionales, devolviéndole al estándar su propósito primigenio: actuar como un catalizador de competitividad global y un lenguaje técnico universal que derriba asimetrías transfronterizas.

A través de un recorrido impecable estructurado en cuatro grandes bloques, el libro conduce al lector desde la genealogía y el pensamiento de los grandes gurús —como Deming, Juran e Ishikawa— hasta las metodologías de vanguardia que definen la Calidad 4.0. No obstante, el valor diferenciador y profundamente inédito de esta obra radica en su capacidad para amalgamar la abstracción de la norma con la realidad empírica del entorno operativo latinoamericano. Al trasladar la

Estructura de Alto Nivel (HLS) y los requisitos del bloque de "Operación" a sectores estratégicos tan demandantes como la industria bananera y la cadena de suministro cartonera, los autores ofrecen una hoja de ruta con aplicaciones pragmáticas invaluables. Elementos cruciales como la trazabilidad en puerto, la gestión integrada de riesgos (bajo el enfoque unificado de calidad, ambiente y seguridad) y el control estadístico avanzado dejan de ser teorías abstractas para transformarse en herramientas de gestión en tiempo real.

Asimismo, el texto introduce con gran acierto conceptos disruptivos como la analítica predictiva, los sensores inteligentes y los gemelos digitales (Digital Twins), demostrando que la conformidad moderna no es una fotografía estática del pasado, sino una transmisión en vivo capaz de anticipar fallas antes de que afecten la experiencia del cliente o comprometan la rentabilidad de la empresa.

La Gestión de Calidad y Normas ISO es, en definitiva, una invitación a cerrar el ciclo PHVA no de forma cerrada, sino como una espiral ascendente de mejora continua. Es una obra indispensable para estudiantes que aspiran a liderar la ingeniería del mañana, consultores que buscan metodologías robustas y directivos comprometidos con la sostenibilidad y la entrega innegociable de valor. Al adentrarse en sus páginas, el lector no solo aprenderá a certificar un sistema; descubrirá el diseño de la memoria técnica y el ADN que permite a una organización resistir los choques del mercado, prosperar y competir con orgullo en el escenario global.

ÍNDICE

PRÓLOGO ..... **i**

ÍNDICE DE TABLA ..... **xiii**

ÍNDICE DE FIGURAS ..... **xiv**

CAPITULO I **1**

1 FUNDAMENTOS, EVOLUCIÓN Y MARCO NORMATIVO ISO **1**

1.1 Introducción 1

1.2 Fundamentos Ontológicos de la excelencia: Dimensión operativa y Valor percibido 1

1.2.1 La Calidad desde el punto de vista de cliente: La Calidad como percepción y valor. 1

1.2.2 La Calidad desde el punto de vista de la Empresa: La Calidad como Conformidad y Eficiencia. 2

1.2.3 La Calidad como Constructo Multidimensional: 4

1.2.4 El Proceso como Unidad de Gestión: 4

1.3 Genealogía de la Calidad: Evolución histórica y las contribuciones de los "Padres de la Calidad" (Deming, Juran, Ishikawa, etc.). ... 5

1.4 El Ecosistema ISO 6

1.4.1 Arquitectura de la familia de normas ISO y sus aplicaciones transversales. 6

1.4.2 Análisis profundo de la ISO 9001:2015: La calidad como ventaja competitiva. 7

1.4.3 Análisis: Evolución del Comercio e ISO en la Globalización ... 13

1.5 Responsabilidad Integral: Introducción a los requisitos de la ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental) e ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud Ocupacional). 14

1.5.1 ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental) 14

1.5.2 ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud Ocupacional) 14

1.5.3 Glosa Terminológica Seleccionada (ISO 9000:2015)..... 15

1.6 La Calidad en la era de la disrupción: De la inspección a la Resiliencia Organizacional..... 16

1.6.1 La Gestión de la Calidad 4.0: Digitalización y Big Data en la conformidad 16

1.6.2 Resiliencia y Sostenibilidad: 17

1.7 Aplicación Práctica: Requisito 8 "Operación" en una Empacadora de Banano..... 18

1.8 Calidad 4.0 y transformación digital 21

1.8.1 Sistemas de Gestión de Calidad Inteligentes (e-QMS) 22

1.8.2 Analítica de Datos Predictiva 22

1.8.3 Gemelos Digitales (Digital Twins) 23

1.8.4 Ejercicio24

1.9 Caso de estudio aplicado 24

1.10 Cuestionario de retroalimentación 27

1.11 Cuestionario de Evaluación..... 29

CAPITULO II 35

2 ARQUITECTURA E IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN (SGC)..... 35

2.1 Introducción 35

2.2 Ingeniería Documental: Documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y estructuras de información documentada necesarias para la certificación..... 35

2.2.1 El Concepto de "Información Documentada" en ISO 9001:2015 36

2.2.2 Jerarquía y Estructura Documental para la Certificación 36

2.3 Estructura Organizacional y Procesos: Definición de procesos gobernantes y su interrelación estratégica..... 37

2.3.1 Definición y Tipología de Procesos 37

2.3.2 Estructura Organizacional de una empresa 40

2.3.3 Matriz de Macroprocesos 41

2.3.4 Matriz de Objetivos 44

2.3.5 Representación gráfica de los procesos (Modelo de gestión) 45

2.3.6 Documentación para el Sistema de Gestión de Calidad..... 46

2.4 Sistemas Integrados de Gestión (SIG): Estrategias para la unificación de normas (Calidad, Ambiente y Seguridad) bajo un enfoque organizacional único. 50

2.4.1 Estructura de Alto nivel (HLS) 50

2.4.2 Estrategias de Unificación y Beneficios del Enfoque Único 50

2.5 Gestión de la Información Documentada: Del rigor normativo a la agilidad operativa 51

2.5.1 Diseño de la Información Documentada 51

2.5.2 Estandarización de Procesos 52

2.6 El contexto de la organización y partes interesadas 52

2.7 Planificación estratégica del cambio y operación 53

2.7.1 Gestión del Cambio (Cláusula 6.3) 53

2.7.2 Despliegue de Recursos 53

2.8 La matriz de responsabilidades: El Factor Humano 53

2.8.1 Roles y Responsabilidades 54

2.8.2 Empoderamiento y Comunicación 54

2.9 Ejemplos prácticos. 54

2.9.1 Trazabilidad 360 en exportación 54

2.10 Talleres prácticos y ejercicios 55

2.11 Análisis crítico. La digitalización y el SGC 4.0 55

2.12 Diagramas y organizadores gráficos 56

2.13 Gestión estratégica de la Calidad Verde y Sostenibilidad. 57

2.13.1 Calidad Verde y Economía Circular 57

2.13.2 Eco-diseño y Calidad en el Origen 57

2.13.3 Sistemas Integrados con enfoque en Descarbonización 58

2.14 Caso de estudio aplicado 60

2.15 Preguntas de retroalimentación 65

2.16 Preguntas de evaluación del Capítulo II. 67

CAPITULO III 71

3 CONTROL DE CALIDAD Y HERRAMIENTAS DE OPTIMIZACIÓN 71

3.1 Introducción 71

3.1. Metodologías de Control: Métodos de inspección cualitativos y cuantitativos; planes de ensayo y muestreo. 71

3.1.1. Métodos Cualitativos: 71

3.1.2. Métodos Cuantitativos: 72

3.1.3. Planes de Ensayo y Muestreo:..... 72

3.2 Niveles de Madurez de la Calidad: De la inspección básica al Aseguramiento y la Calidad Total..... 77

3.1.4. Inspección Básica:..... 78

3.1.5. Control de Calidad: 78

3.1.6. Aseguramiento de la Calidad: 78

3.1.7. Calidad Total (TQM): 78

3.3 El Kit de Herramientas de Calidad..... 78

3.1.8. Diagramas de Pareto, Check Lists y Cartas de Control. 78

3.3.1 Herramientas complementarias: Diagramas de Gantt y el Modelo Servqual para servicios. 86

3.2. Control estadístico de Procesos (SPC): Mas allá del histograma 90

3.3.2 Análisis de Capacidad (C_p y C_pk)..... 90

3.3.3 Causas Comunes vs. Especiales. 91

3.4 Metodología de resolución de problemas: 8D y A3..... 91

3.4.1 Las 8 Disciplinas (8D) 91

3.4.2 Pensamiento A3 91

3.5 Herramientas de Optimización Lean: Flujo y Nivelación..... 92

3.5.1 Value Stream Mapping (VSM) Operativo 92

3.5.2 Poka-Yoke (A prueba de errores) 92

3.6 Economía de la Calidad: Análisis de costos de prevención, evaluación y los críticos costos de la "No Calidad" (fallas internas y externas). 92

3.6.1 Costos de Inversión (Deseables): 92

3.6.2 Costos de la "No Calidad" (Indeseables): 94

3.7 Metodologías de Vanguardia e Innovación en Calidad 95

3.7.1 Metodologías de Vanguardia 95

3.7.2 Diseño de experimentos avanzados (DoE – Design of Experiments) 96

3.7.3 Metodologías ágiles aplicadas a la Calidad (Agile Quality Management)..... 97

3.8 Caso Práctico..... 99

3.9 Preguntas de retroalimentación 103

3.10 Evaluación del Capítulo III 105

CAPITULO IV..... 109

4 MEDICIÓN, AUDITORÍA Y MEJORA CONTINUA 109

4.1 Introducción 109

4.2 Métrica Organizacional: Diseño y análisis de indicadores de gestión para el cumplimiento de objetivos. 109

4.2.1 Niveles de Medición 109

4.2.2 Análisis de Datos 109

4.2.3 Matrices de Indicadores: Tableros de Control para Gerencia .. 110

4.3 Auditoría Interna bajo ISO 19011:2018..... 111

4.3.1 Principios y requisitos para la ejecución de auditorías como instrumento de apoyo gerencial. 111

4.3.2 Casos de estudio: La auditoría en la toma de decisiones empresariales. 111

4.3.3 Taller de Simulación de Auditoría: Roles ISO 9001:2015 112

4.1. Filosofía Lean Six Sigma: 113

4.3.4 Fundamentos de la mejora de procesos: Reducción de desperdicios y control de variabilidad. 113

4.3.5 Aplicación práctica y despliegue del Lean Six Sigma en entornos industriales y de servicios. 114

4.4 Indicadores de desempeño (KPIs) y el Cuadro de Mando Integral (BSC) 115

4.4.1 Despliegue Estratégico de Indicadores 115

4.4.2 El enfoque del Balanced Scorecard (BSC) 115

4.5 Auditoría Interna con Enfoque en Valor y Riesgo 116

4.5.1 Auditoría Basada en Riesgos (ISO 19011) 116

4.5.2 Hallazgos con Valor Agregado 116

4.6 Metodologías de Mejora Continua: Kaizen y Ciclo PHVA Evolucionado 117

4.6.1 Filosofía Kaizen (Mejora en pasos pequeños) 117

4.6.2 El Ciclo PHVA como Espiral de Ascenso 117

4.7 Análisis de la Satisfacción del Cliente y Retroalimentación del Mercado 118

4.7.1 Net Promoter Score (NPS) y CSAT: 118

4.7.2 Gestión de Quejas como Oportunidad 118

4.8 Ejercicio Lean: Identificación de Desperdicios en Exportación 118

4.9 Calidad en la Cadena de Suministro Global y Resiliencia Operativa 120

4.9.1 Calidad en Cadenas de Suministro Globales (Global Supply Chain Quality Management – GSCQM) 120

4.9.2 Gestión de Riesgo y Resiliencia Operativa 121

4.9.3 Calidad en la Logística Inversa 122

4.9.4 Homologación Dinámica de Proveedores 123

4.10 Caso de Estudio Aplicado I 125

4.11 Caso de Estudio Aplicado II 128

4.12 Caso de Estudio Aplicado II 132

4.2. Preguntas de retroalimentación 136

4.13 Evaluación del Capítulo IV 137

BIBLIOGRAFÍA. **140**

ÍNDICE DE TABLA

Tabla 1.Matriz de Convergencia 3

Tabla 2.Cuadro comparativo: Definiciones de Calidad según los gurús. 5

Tabla 3.Diagnóstico por etapas del Ciclo PHVA 25

Tabla 4.Ejemplo de Matriz de objetivos de forma reducida 45

Tabla 5.Atributos cualitativos 72

Tabla 6.Atributos Cuantitativos 72

Tabla 7.Ejecución del muestreo 76

Tabla 8.Tabla de datos 79

Tabla 9.Inspección en plantas de prefabricados de Hormigón. 81

Tabla 10.Datos de control de fabricación de Losas 87

Tabla 11.Dimensiones e ítems del Modelo ServQual Aplicados. 89

Tabla 12.Brechas por Dimensiones. 90

Tabla 13.Diagrama Gantt de brechas del modelo ServQual. 90

Tabla 14.Pilares de Optimización para la línea textil. 100

Tabla 15.Matriz de Indicadores 110

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.Mapa de Procesos 39

Figura 2.Matriz de MacroprocesosMatriz de Interacción 42

Figura 3.Matriz de Interacción de los procesos 43

Figura 4.Matriz de objetivos 44

Figura 5.Representación gráfica de los procesos 46

Figura 6.Representación gráfica de un proceso según la ISO 9001:2015 46

Figura 7. Estructura Documental 49

Figura 8.Placa Pintada 73

Figura 9.Prueba de adherencia 74

Figura 10.Verificar desprendimiento de Pintura en placas 74

Figura 11.Diagrama de Pareto de errores de tramitación 80

Figura 12.Datos para la gráfica de control 83

Figura 13.Datos finales para grafica de control. 85

Figura 14.Grafica de Control Estadístico del Proceso 86

Figura 15.Gráfico Gantt de control de procesos. 88

Figura 16.Estructura Lean Six Sigma. 114

Figura 17.Modelo Estructural del BSC 116

Figura 18.Modelo Integrado de Eficiencia Operativa 126

Figura 19.Estrategia de Estabilización del Proceso Administrativo. 130

Figura 20.Modelo de Intervención Lean para la Planta. 134

CAPITULO I

1 FUNDAMENTOS, EVOLUCIÓN Y MARCO NORMATIVO ISO

1.1 Introducción

Este capítulo tiene como objetivo establecer la base teórica y la transición de la calidad desde una perspectiva histórica hacia la estandarización internacional. Mediante un análisis evolutivo, se examinan los hitos que transformaron el control técnico en modelos de gestión estratégica. Se profundiza en el ecosistema ISO, proporcionando un marco conceptual sólido para comprender la normativa vigente como pilar de la competitividad global.

1.2 Fundamentos Ontológicos de la excelencia: Dimensión operativa y Valor percibido.

La excelencia dentro de una organización no es una categoría estática ni un atributo meramente documental; constituye la esencia ontológica del flujo de valor. Comprender la calidad exige analizar una paradoja operacional recurrente: lo que para la ingeniería industrial representa un parámetro estricto de tolerancias técnicas, para el usuario final se traduce en una experiencia técnica y subjetiva de utilidad.

1.2.1 La Calidad desde el punto de vista de cliente: La Calidad como percepción y valor.

El consumidor final no audita los procedimientos internos de empaque o fabricación; evalúa la idoneidad funcional del producto y la resolución

efectiva de sus necesidades. El valor de marca emerge cuando la percepción del desempeño real supera el nivel de expectativa preexistente.

- **Idoneidad para el uso:** El cliente no evalúa procesos, evalúa si el producto o servicio resuelve su problema.

- **Valor percibido:** Es la relación entre el beneficio recibido y el sacrificio (precio/tiempo) realizado.

- **Experiencia del cliente (CX):** Incluye elementos intangibles como la atención, la estética y la fiabilidad. Si la expectativa es superada por la percepción, el cliente define el producto como "de alta calidad".

1.2.2 La Calidad desde el punto de vista de la Empresa: La Calidad como Conformidad y Eficiencia.

Desde la óptica intraorganizacional, la calidad se mide mediante el grado de variabilidad del proceso. Hacerlo bien desde la primera iteración no solo minimiza las salidas no conformes, sino que erradica el costo oculto de la "no calidad" (tales como reprocesos, penalizaciones logísticas y mermas).

- **Conformidad con las especificaciones:** Es el "hacerlo bien a la primera". Se mide mediante estándares, tolerancias y límites técnicos (ej. el calibre exacto del banano).

- **Eficiencia operativa:** La calidad desde la empresa busca eliminar el desperdicio (Muda). Un producto es de calidad si se fabrica con el menor costo posible sin comprometer los requisitos.

- **Sostenibilidad y Riesgo:** La empresa ve la calidad como un escudo ante devoluciones, multas y pérdida de reputación (Costo de la No Calidad).

- **La Matriz de convergencia (La Calidad Real)**

El éxito de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) radica en alinear ambos puntos de vista. Si solo nos enfocamos en el cliente, podemos ser ineficientes y quebrar; si solo nos enfocamos en la empresa, podemos fabricar productos perfectos técnicamente que nadie desea comprar.

Tabla 1.Matriz de Convergencia

Característica	Punto de Vista del Cliente	Punto de Vista de la Empresa
Enfoque	Satisfacción y Beneficio.	Especificación y Costo.
Medición	Encuestas, lealtad, recomendaciones.	KPIs, tasas de defectos, auditorías.
Meta	"Lo que yo quiero".	"Lo que diseñamos".

Característica	Punto de Vista del Cliente	Punto de Vista de la Empresa
Resultado	Valor Añadido.	Rentabilidad y Cumplimiento.

Fuente: Elaboración propia

- **Definición de Calidad**.

"La Calidad es la valoración resultante de la percepción del cliente, fundamentada en la capacidad de un producto o servicio para cumplir con estándares técnicos que satisfagan integralmente sus necesidades y requisitos, tanto explícitos como implícitos."

1.2.3 La Calidad como Constructo Multidimensional:

Tradicionalmente, la calidad se ha definido como la "adecuación al uso" (Juran) o el "cumplimiento de requisitos" (Crosby). Sin embargo, bajo la óptica académica actual, la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con las expectativas implícitas y explícitas de las partes interesadas. Esto implica que la calidad es dinámica y subjetiva, evolucionando según el contexto del mercado y la tecnología.

1.2.4 El Proceso como Unidad de Gestión:

Un proceso es el conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas (inputs) en resultados (outputs) añadiendo valor.

La gestión por procesos es la columna vertebral de las Normas ISO, permitiendo a la organización visualizarse como un sistema fluido en lugar de departamentos aislados (silos).

1.3 Genealogía de la Calidad: Evolución histórica y las contribuciones de los "Padres de la Calidad" (Deming, Juran, Ishikawa, etc.).

La calidad ha transitado por cuatro etapas críticas: Inspección, Control Estadístico, Aseguramiento y Gestión de la Calidad Total (TQM).

Tabla 2.Cuadro comparativo: Definiciones de Calidad según los gurús.

Autor	Definición Central	Enfoque Principal	Aporte Estratégico
W. Edwards Deming	Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad	Estadístico y Sistémico.	Reducción de variabilidad y el Ciclo PHVA.
Joseph Juran	Adecuación al uso.	Administrativo.	Trilogía de la calidad (Planear, Controlar, Mejorar).
Philip Crosby	Cumplimiento de los requisitos	Preventivo / Cero Defectos.	La calidad no cuesta; lo que cuesta es la "No Calidad".
Kaoru Ishikawa	Diseñar, producir y servir un producto útil y económico.	Participativo y Humano.	Control de calidad en toda la empresa (CWQC).

ISO 9000:2015	Grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.	Estandarizado.	Enfoque basado en riesgos y procesos.

Fuente: Elaboración propia

- **William Edwards Deming:** Introdujo el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y los 14 puntos para la gestión. Su enfoque en reducir la variabilidad mediante el control estadístico revolucionó la industria.

- **Joseph M. Juran:** Propuso la "Trilogía de la Calidad" (Planificación, Control y Mejora). Su enfoque fue más administrativo, destacando que la calidad debe gestionarse como una función financiera.

- **Kaoru Ishikawa:** Democratizó la calidad con las "7 Herramientas Básicas" y el Diagrama de Causa-Efecto. Introdujo el concepto de "Próximo proceso es el cliente".

- **Philip Crosby:** Popularizó el concepto de "Cero Defectos" y la idea de que "la calidad es gratis", argumentando que el costo de hacer las cosas mal siempre es mayor que el de hacerlas bien a la primera.

1.4 El Ecosistema ISO.

1.4.1 Arquitectura de la familia de normas ISO y sus aplicaciones transversales.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha desarrollado la Estructura de Alto Nivel (HLS), un esquema común que permite la integración de diferentes normas. Esta arquitectura facilita que conceptos como el "Contexto de la Organización" o el "Pensamiento Basado en Riesgos" sean idénticos tanto en calidad como en ambiente o seguridad.

1.4.2 Análisis profundo de la ISO 9001:2015: La calidad como ventaja competitiva.

La versión 2015 eliminó la necesidad de un Manual de Calidad obligatorio para enfocarse en el desempeño. Los puntos clave que generan ventaja competitiva son:

- **Liderazgo:** El compromiso de la alta dirección como motor del sistema.
- **Gestión de Riesgos:** La capacidad preventiva de la norma para identificar amenazas antes de que afecten al cliente.
- **Enfoque al Cliente:** La medición constante de la satisfacción para asegurar la fidelización.

La norma de Calidad ISO 9001:2015 está compuesta por principios y requisitos.

- **Principios de la Calidad;** la norma ISO 9001 describe los 7 principios de la gestión de la calidad, pero dentro de esa descripción solo hace una vaga referencia a cómo aplicarlos en el día a día de las empresas, sus principios son:

- *Enfoque al cliente.*

La razón de ser de la gestión de la calidad es cumplir y superar las expectativas de los clientes. Una organización solo es sostenible si genera valor real para quienes consumen sus productos o servicios.

"*No se trata solo de satisfacción, sino de entender las necesidades futuras para asegurar la fidelización y la reputación de marca".*

- *Liderazgo.*

La alta dirección debe establecer la unidad de propósito y la dirección de la organización. El liderazgo efectivo crea un ambiente donde el personal se siente empoderado para alcanzar los objetivos de calidad y por lo tanto sabe:

- Escuchar cuando tiene que hacerlo, hablar en el momento oportuno y saber comunicar/transmitir.
- Felicitar y reconocer el trabajo.
- Llamar la atención y/o reconducir y/o castigar conductas no deseadas en la organización.
- Sacar el mayor potencial de los trabajadores o compañeros.
- Colaborar y trabajar en equipo.
- Identificar a otros posibles líderes

"*El líder no solo manda; inspira y alinea la estrategia organizacional con los procesos operativos."*

- *Compromiso de las personas*

El talento humano en todos los niveles es la esencia de una organización. Su reconocimiento, empoderamiento y formación son vitales para que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) sea efectivo.

"*La calidad es responsabilidad de todos, no solo de un departamento; el compromiso individual genera calidad colectiva*".

- *Enfoque a procesos*

El SGC funciona como un sistema de procesos interrelacionados. Entender cómo los resultados son producidos por este sistema permite a la organización optimizar su desempeño y coherencia.

"La gestión por procesos elimina los "silos" departamentales, visualizando la organización como un flujo de valor continuo".

- *Mejora*

Las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora. Reaccionar a los cambios internos y externos es fundamental para mantener los niveles de desempeño y crear nuevas oportunidades.

"Basado en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), la mejora debe ser una actitud permanente, no un evento aislado".

- *Toma de decisiones basada en la evidencia*

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos e información. El juicio subjetivo se reemplaza por la objetividad de los hechos medibles.

"La medición de indicadores (KPIs) reduce la incertidumbre y permite corregir desviaciones con precisión técnica".

- *Gestión de las relaciones*

Para el éxito sostenido, las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como los proveedores. Una relación de beneficio mutuo potencia la capacidad de ambos para crear valor

"En la economía globalizada, la competitividad de una empresa depende también de la calidad y estabilidad de su cadena de suministro".

Estos siete principios constituyen la base sobre la cual se redactan todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En el contexto de tu libro, estos principios representan el "ADN" que permite que la Estructura de Alto Nivel funcione de manera armónica, garantizando que la organización no solo obtenga un certificado, sino que mejore genuinamente su desempeño operativo.

- **Requisitos de la Norma ISO 9001:2015**

Estos requisitos utilizan la Estructura de Alto Nivel (HLS) y dictan el "qué" debe hacer una organización para certificar su sistema de gestión.

- *Contexto de la Organización*

- Es el análisis estratégico del entorno. La empresa debe determinar los factores internos y externos que afectan su propósito, además de identificar las necesidades de las partes interesadas (clientes, empleados, entes reguladores).

"Define el alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)".

- *Liderazgo*

Establece la responsabilidad de la Alta Dirección. No basta con delegar la calidad; los líderes deben demostrar compromiso, definir la Política de Calidad y asegurar que las responsabilidades y autoridades estén asignadas y comunicadas.

"La calidad emana desde la gobernanza hacia la operación".

- *Planificación*

Aquí se materializa el **Pensamiento Basado en Riesgos**. La organización debe identificar riesgos y oportunidades para asegurar que el SGC logre sus resultados previstos, previniendo efectos no deseados y estableciendo objetivos de calidad medibles.

"La prevención sustituye a la simple reacción ante errores".

- *Apoyo*

Gestiona los recursos necesarios para que el SGC funcione. Incluye la gestión de personas, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos de seguimiento (metrología), competencia del personal, toma de conciencia y la información documentada.

“Es el soporte logístico y humano que da vida a los procesos”.

- *Operación*

Es el núcleo del negocio (el "Hacer"). Abarca desde la planificación operativa y el diseño del producto/servicio, hasta el control de proveedores externos, la producción y la liberación de productos finales.

“Control estricto de las salidas no conformes para evitar que lleguen al cliente”.

- *Evaluación de desempeño*

Se enfoca en el "Verificar". La organización debe medir la satisfacción del cliente, realizar auditorías internas y revisar periódicamente el sistema por parte de la dirección para analizar datos sobre el desempeño de los procesos.

“Toma de decisiones basada en evidencia estadística y hechos reales”.

- *Mejora*

Cierra el ciclo PHVA con el "Actuar". Implica gestionar las no conformidades, aplicar acciones correctivas y fomentar una cultura de mejora continua para incrementar el desempeño organizacional y la satisfacción del cliente.

“La evolución constante del sistema frente a los cambios del mercado”.

1.4.3 Análisis: Evolución del Comercio e ISO en la Globalización

Históricamente, el comercio internacional enfrentaba la barrera de la "asimetría técnica". Cada nación poseía sus propios estándares, lo que generaba desconfianza y costos logísticos elevados.

- **ISO como el Esperanto del Comercio**

La introducción de la Norma ISO 9001 actuó como un catalizador de la globalización al establecer un lenguaje técnico universal. Facilitó la internacionalización de las cadenas de suministro porque una empresa en Ecuador puede demostrar su capacidad de gestión a un comprador en la Unión Europea mediante una certificación acreditada, eliminando la necesidad de auditorías redundantes de segundo nivel. Esto redujo los costos de transacción y permitió que las PyMES integraran mercados globales bajo un sello de confianza reconocido mundialmente.

- **Aplicación Práctica: Estructura de Alto Nivel (HLS) en el Sector Bananero**

La Estructura de Alto Nivel (HLS) unifica los términos y definiciones de todas las normas ISO. Veamos su aplicación en una exportadora bananera:

  - *Cláusula 4: Contexto de la organización:* La empresa analiza factores externos como las regulaciones fitosanitarias internacionales y factores internos como la capacidad de su cadena de frío.

- *Cláusula 6: Planificación (Enfoque en Riesgos):* Se identifica el riesgo de contaminación por plagas. Bajo HLS, este mismo riesgo se aborda en ISO 9001 (calidad del producto), ISO 14001 (uso de químicos) y ISO 45001 (seguridad del operario al fumigar).

- *Cláusula 8: Operación:* Se estandarizan los procesos de cosecha, lavado y empacado. La HLS permite que un solo procedimiento documentado cubra la calidad del fruto y la seguridad del trabajador simultáneamente.

1.5 Responsabilidad Integral: Introducción a los requisitos de la ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental) e ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud Ocupacional).

La gestión moderna no es solo calidad de producto, sino calidad de impacto.

1.5.1 ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental)

Se centra en la protección del entorno y la prevención de la contaminación bajo una perspectiva de ciclo de vida del producto.

1.5.2 ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud Ocupacional)

Proporciona un marco para prevenir lesiones y el deterioro de la salud de los trabajadores, promoviendo lugares de trabajo seguros y saludables.

La integración de estas normas bajo la Responsabilidad Integral permite a las empresas reducir costos operativos, mejorar su imagen pública y

asegurar el cumplimiento legal, creando un sistema de gestión robusto y ético.

1.5.3 Glosa Terminológica Seleccionada (ISO 9000:2015)

Para garantizar la precisión terminológica en el libro, se definen los conceptos clave según la normativa vigente:

- **Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **Información Documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito (legal, normativo o del cliente).
- **Parte Interesada (Stakeholder):** Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- **Pensamiento Basado en Riesgos:** Enfoque que permite a la organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos se desvíen de los resultados planificados.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto (vital en la exportación bananera).

1.6 La Calidad en la era de la disrupción: De la inspección a la Resiliencia Organizacional

En el siglo XXI, la "disrupción" ha dejado de ser un evento aislado para convertirse en una constante. En este contexto, la calidad ha evolucionado de ser una actividad de filtrado de errores (inspección) a ser la base de la supervivencia institucional (resiliencia).

- **El Cambio de Paradigma**

Históricamente, la calidad se centraba en el producto terminado. Hoy, la resiliencia organizacional implica que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debe ser capaz de absorber choques externos —como crisis sanitarias, colapsos logísticos o cambios bruscos en la demanda— sin perder su integridad ni la conformidad de sus procesos.

- **La Calidad como Estrategia de Adaptación**

Una organización resiliente no solo "resiste", sino que utiliza los estándares ISO para estructurar procesos flexibles que permitan pivotar el modelo de negocio manteniendo la promesa de valor al cliente.

1.6.1 La Gestión de la Calidad 4.0: Digitalización y Big Data en la conformidad

La Calidad 4.0 representa la alineación de la gestión de la calidad con las tecnologías de la Cuarta Revolución Industrial. Aquí, el concepto de "conformidad" deja de ser una fotografía del pasado para ser una transmisión en vivo.

- **Redefinición de la Conformidad en Tiempo Real**

Gracias al Internet de las Cosas (IoT) y sensores inteligentes, la conformidad ya no se verifica después de producir el lote. Los datos se analizan mientras el producto avanza por la línea; si una variable (temperatura, presión, calibre) se desvía, el sistema se ajusta automáticamente.

- **El Rol del Big Data**

El análisis masivo de datos permite pasar del control estadístico tradicional a la analítica predictiva. Ya no preguntamos "¿qué salió mal?", sino que el algoritmo nos indica "¿qué va a salir mal?" con base en patrones históricos, permitiendo intervenciones proactivas que reducen el desperdicio a niveles cercanos a cero.

1.6.2 Resiliencia y Sostenibilidad:

La transición hacia la sostenibilidad exige que el SGC trascienda la simple corrección de fallas. El enfoque moderno se basa en la prevención sistémica integrada en el ADN de la organización.

- **Transición del Enfoque**
    - *Etapa Correctiva:* Reaccionar ante el defecto (Costo de falla alto).
    - *Etapa Preventiva:* Actuar sobre las causas raíz (Inversión en calidad).

- *Etapa de Continuidad:* Diseñar procesos que garanticen que, ante cualquier fallo, la operación esencial no se detenga.

- **Calidad Sostenible:**

La sostenibilidad no es solo ambiental; es la capacidad de mantener estándares de excelencia a largo plazo. Un SGC basado en la continuidad del negocio asegura que la calidad sea económicamente viable, socialmente responsable y operativamente ininterrumpida, alineando los objetivos de la ISO 9001 con la resiliencia estratégica de la empresa.

1.7 Aplicación Práctica: Requisito 8 "Operación" en una Empacadora de Banano

El requisito 8 es el "corazón" de la planta; es donde la planificación se transforma en un producto listo para el mercado internacional. Para una empacadora, este despliegue se divide en los siguientes sub-puntos críticos:

a) Requisito 8.1. Planificación y Control Operacional

La organización debe establecer criterios para los procesos de recepción, desmane, lavado y empacado.

- *Aplicación:* Creación de fichas técnicas que definan el grado de madurez, el calibre del dedo y la longitud mínima requerida por el mercado destino (ej. mercado europeo vs. asiático).

- *Control:* Establecimiento de horarios de corte y tiempos máximos de exposición de la fruta al sol antes de ingresar a la tina de lavado.

b) Requisito 8.2. Requisitos para los Productos y Servicios (Comunicación con el Cliente)

Antes de procesar, se deben confirmar las especificaciones del cliente.

- *Aplicación:* Revisión del contrato de exportación para identificar requisitos especiales, como certificaciones adicionales (GlobalGAP o RainForest) o tipos de empaque específicos (vacío o clúster).

c) Requisito 8.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente

La calidad del banano comienza en la finca y con los insumos.

- *Aplicación:* Evaluación y selección de proveedores de cartón y de productos químicos (fungicidas para el tratamiento de la corona). No se puede utilizar ningún químico que no esté aprobado por la lista de permitidos del país de destino.

d) Requisito 8.5. Producción y Provisión del Servicio (El flujo en la empacadora)

Es la ejecución del proceso bajo condiciones controladas.

- Desmane y Saneamiento: Eliminación de dedos deformes o dañados.

- Lavado y Desleche: Control de la concentración de cloro y fungicida en las tinas.

- Pesaje y Etiquetado: Asegurar que cada caja cumpla con el peso neto declarado (ej. 18.14 kg o 40 lb).

- Trazabilidad (8.5.2): Cada caja debe llevar un código que permita identificar la finca, el lote, la cuadrilla de empaque y la fecha. Esto es vital ante un reclamo en puerto de destino.

e) Requisito 8.7. Control de las Salidas No Conformes

¿Qué sucede con la fruta que no cumple?

- *Aplicación:* Identificación y segregación inmediata del banano que presenta "quema de látex" o heridas mecánicas. Esta fruta se desvía al mercado local o a plantas de procesamiento de puré, asegurando que nunca se mezcle con el lote de exportación.

En el contexto de la Gestión de la Calidad, este ejemplo demuestra que la "Operación" no es solo trabajo manual; es el cumplimiento de una serie de controles preventivos que garantizan la integridad del producto. La trazabilidad en este punto es el puente entre la operación (Capítulo II) y la mejora continua (Capítulo IV), ya que permite identificar la causa raíz de cualquier fallo en la cadena de valor.

- **Ejemplo Práctico**

Contexto: La Transición a la Calidad 4.0

- Caso: "El Sensor Inteligente en la Cosecha": Una finca bananera tradicional realizaba inspecciones visuales de madurez al final del día (Enfoque de Inspección). Para evolucionar a la Calidad 4.0, implementan sensores de etileno en las bodegas de acopio.

- Resultado: Los datos se envían por Big Data a una central que alerta en tiempo real si un lote está madurando antes de tiempo, permitiendo desviar la logística antes de que el producto sea una "Salida No Conforme".

- Concepto aplicado: Resiliencia organizacional y conformidad en tiempo real.

1.8 Calidad 4.0 y transformación digital

- **Concepto Central.** La Calidad 4.0 no es una nueva norma, sino la convergencia de las tecnologías de la Cuarta Revolución Industrial (Internet de las Cosas, Inteligencia Artificial, Cloud Computing) con los principios tradicionales de la Gestión de la Calidad Total (TQM). Su propósito es alinear la estrategia de calidad con la transformación digital de la empresa para lograr una flexibilidad operativa sin precedentes.

El avance de la automatización y la analítica avanzada exige actualizar las herramientas tradicionales de control (como los diagramas de Pareto o cartas de control manuales) hacia entornos interconectados.

- **De la Inspección a la Conectividad.**

Transición del control estadístico de procesos manual hacia sensores IoT (Internet de las Cosas) que capturan variables críticas (temperatura, presión, dimensiones) de manera continua y en tiempo real.

- **Cultura de Calidad Digital.**

Desarrollo de competencias en el personal para interpretar tableros de control dinámicos (dashboards) y tomar decisiones colaborativas e interconectadas de manera ágil.

1.8.1 Sistemas de Gestión de Calidad Inteligentes (e-QMS)

- **Concepto Central.**

Evolución de los soportes documentales estáticos (manuales, procedimientos en PDF y registros físicos) hacia ecosistemas de software centralizados, dinámicos y automatizados. Esto optimiza el ciclo de vida de la norma ISO 9001:2015.

- **Automatización de Flujos de Trabajo (Workflows)**

Gestión digitalizada y automatizada del control de cambios, acciones correctivas y preventivas (CAPA), y no conformidades, reduciendo los tiempos de respuesta y eliminando la burocracia documental.

- **Trazabilidad Extendida y Auditorías Ágiles**

Centralización de las evidencias de cumplimiento normativo. Facilita la ejecución de auditorías internas y externas (ISO 19011) mediante el acceso inmediato a registros históricos indexados, firmas electrónicas y control de versiones en tiempo real.

1.8.2 Analítica de Datos Predictiva

- **Concepto Central**

Superación del enfoque histórico de la calidad (que mide lo que ya salió mal) mediante el uso de la ciencia de datos y algoritmos de Machine Learning para anticipar fallas antes de que ocurran en la línea de producción o servicio.

- **Control Estadístico Avanzado de Procesos (APC)**

Sustitución de las cartas de control tradicionales por modelos multivariables que analizan decenas de variables simultáneamente, detectando desviaciones sutiles e invisibles al ojo humano.

- **Mantenimiento Predictivo Orientado a la Calidad**

Modelado del desgaste de la maquinaria para programar intervenciones técnicas justo antes de que la degradación del equipo empiece a generar productos defectuosos, optimizando los costos de prevención y fallas internas.

1.8.3 Gemelos Digitales (Digital Twins)

- **Concepto Central.**

Creación de una réplica virtual exacta de un proceso, producto o servicio alimentada con datos en tiempo real. Esta herramienta permite experimentar, simular y optimizar los estándares de calidad en un entorno seguro antes de implementarlos en el mundo físico.

- **Simulación de Escenarios Críticos (What-If)**

Capacidad de someter al proceso virtual a condiciones extremas (picos de demanda, fallas de materia prima) para evaluar la resiliencia del

sistema de gestión sin poner en riesgo la operación real o generar costos de no calidad.

- **Optimización del Diseño de Procesos**

Validación y prueba de nuevos flujos de operaciones bajo la filosofía Lean Six Sigma mediante el gemelo digital, asegurando niveles de variabilidad mínimos (3.4 defectos por millón de oportunidades) antes de realizar inversiones en la planta física.

1.8.4 Ejercicio

Los estudiantes deben seleccionar una herramienta clásica del control de calidad de la Unidad III (por ejemplo, un Check List o un Diagrama de Pareto) y diseñar una propuesta técnica de cómo digitalizarla y transformarla bajo el enfoque de la Calidad 4.0.

1.9 Caso de estudio aplicado

Evaluación del ciclo PHVA en el sector Cartonero: Caso Incarpalm

- **Antecedentes y Contexto de la Organización**

La industria cartonera en la provincia de El Oro es un eslabón estratégico y crítico para la cadena de suministro de exportación bananera y acuícola. INCARPALM es una organización dedicada a la fabricación de embalajes de cartón corrugado que decidió evaluar el nivel de madurez y cumplimiento de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tomando como referencia las directrices de la norma internacional ISO 9001:2015 y la estructura fundamental del Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar).

- **El Problema Técnico y de Medición**

Pese a contar con procesos operativos establecidos, la alta gerencia carecía de un diagnóstico cuantitativo y sistemático que determinara en qué fase del ciclo de mejora continua existían brechas (gaps) respecto a los requisitos de la norma. Para resolver esto, los investigadores diseñaron y aplicaron una auditoría diagnóstica mediante un cuestionario estructurado de 52 reactivos alineados a los capítulos de la norma ISO 9001:2015.

- **Diagnóstico por Etapas del Ciclo PHVA**

La evaluación arrojó un porcentaje global de cumplimiento del 75% para todo el SGC, ubicando a la empresa en un nivel de desarrollo aceptable, pero con oportunidades críticas de optimización. Al desglosar los resultados por las fases del ciclo PHVA, se evidenció la siguiente realidad:

Tabla 3.Diagnóstico por etapas del Ciclo PHVA

PLANEAR	**HACER**
Cumplimiento: 84% (Fuerte base estratégica y diseño de procesos	Cumplimiento: 82% (Buena ejecución de los procesos operativos)
VERIFICAR	**ACTUAR**
Cumplimiento: 49% (Debilidad crítica en auditoría y medición)	Cumplimiento: 52% (Acciones de mejora reactivas, no sistémicas)

Fuente: Elaboración propia

- *Planear (ISO 9001: Capítulos 4, 5, 6):* Alcanzó un 84% de cumplimiento. La empresa demuestra solidez en la definición del contexto del negocio, asignación de responsabilidades de liderazgo y planeación de objetivos iniciales.

- *Hacer (ISO 9001: Capítulos 7, 8):* Obtuvo un 82%. Los procesos productivos de corrugado, control de inventarios y asignación de recursos materiales operan bajo estándares controlados.

- *Verificar (ISO 9001: Capítulo 9):* Registró la caída más severa con un 49%. Se identificó una ausencia notable de auditorías internas periódicas, métricas claras de evaluación del desempeño del sistema y mecanismos robustos para procesar la retroalimentación del cliente.

- *Actuar (ISO 9001: Capítulo 10):* Mostró un 52% de cumplimiento. Debido a las carencias en la fase de verificación, las acciones de mejora resultan reactivas (corrección de fallas del día a día) en lugar de ser acciones correctivas planificadas encaminadas a erradicar causas raíz.

- **Propuesta de Solución y Lecciones Aprendidas (El Enfoque del Libro)**

El caso demuestra empíricamente un fenómeno común estudiado en la literatura académica: las organizaciones suelen ser eficientes diseñando (Planear) y ejecutando (Hacer), pero fallan drásticamente en los procesos de control (Verificar).

Como contramedida estratégica e inédita para el SGC de la planta, se propuso:

- *Sistematizar la Fase de Verificación:* Diseñar e institucionalizar un procedimiento estructurado de Auditoría Interna basado en riesgos, alineado a las directrices de la norma ISO 19011.

- *Cierre de Ciclo en Espiral:* Utilizar los hallazgos de las inspecciones no solo para corregir el producto defectuoso momentáneo, sino para alimentar herramientas de análisis de causa raíz (como el diagrama de Ishikawa o los 5 Porqués), logrando elevar el porcentaje del bloque 'Actuar' mediante una cultura proactiva de mejora continua.

➢ **Preguntas de Discusión para los Alumnos:**

- A la luz de este caso, ¿por qué un alto porcentaje en el 'Planear' y el 'Hacer' no garantiza la excelencia de un Sistema de Gestión de la Calidad si la fase de 'Verificar' está desatendida?

- ¿De qué manera la falta de auditorías internas (49% de cumplimiento en Verificación) afecta directamente la capacidad de la alta gerencia para tomar decisiones estratégicas basadas en hechos?

1.10 Cuestionario de retroalimentación

a) ¿Cómo define la norma ISO 9000:2015 el concepto de "Calidad" y en qué se diferencia de la visión tradicional de "adecuación al uso"?

b) Desde una perspectiva ontológica, ¿por qué el "Proceso" se considera la unidad mínima de gestión en una organización moderna?

c) ¿Cuál es el aporte fundamental de W. Edwards Deming a la gestión de la calidad y cómo se aplica su ciclo PHVA en la mejora continua?

d) Explique la diferencia entre el enfoque de "Cero Defectos" de Philip Crosby y el control estadístico de la variabilidad propuesto por Deming.

e) ¿En qué consiste la "Trilogía de la Calidad" de Joseph Juran y cuál de sus fases suele ser la más crítica para las empresas exportadoras?

f) ¿Qué significa el principio de Ishikawa "el próximo proceso es el cliente" y cómo impacta en la comunicación interna de una empresa?

g) Describa la importancia de la Estructura de Alto Nivel (HLS) para la integración de múltiples normas ISO en una sola organización.

h) ¿Por qué se afirma que la Norma ISO 9001:2015 actúa como un "pasaporte técnico" o lenguaje universal en el comercio internacional?

i) ¿Qué elementos de la ISO 9001:2015 permiten que la calidad se transforme en una ventaja competitiva sostenible en el tiempo?

j) Explique el concepto de "Pensamiento Basado en Riesgos" y proporcione un ejemplo de su aplicación en el sector bananero.

k) ¿Cuál es el objetivo primordial de la Norma ISO 14001:2015 y cómo se relaciona con el concepto de Responsabilidad Integral?

l) ¿En qué se diferencia el enfoque de la ISO 45001:2018 respecto a la seguridad física tradicional de los trabajadores?

m) ¿Cómo facilitó la estandarización de las normas ISO la reducción de los costos de transacción en la era de la globalización?

n) Defina "Información Documentada" según la terminología ISO y explique por qué su gestión es vital para la trazabilidad de un producto.

o) ¿De qué manera la identificación de las "Partes Interesadas" (Stakeholders) amplía el alcance del Sistema de Gestión de Calidad más allá del cliente final?

1.11 Cuestionario de Evaluación

Instrucciones: Seleccione la respuesta correcta o complete el análisis según corresponda, basándose en los principios de gestión de calidad y la normativa ISO estudiada.

1. **Definición Técnica:** Según la norma ISO 9000:2015, la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con:

    a) El precio de mercado.

b) Los requisitos de las partes interesadas.

c) La inspección final del producto.

2. **Enfoque de Procesos:** ¿Cuál es el elemento principal que transforma una entrada en un resultado dentro de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)?

   a) El Manual de Calidad.

   b) El Proceso.

   c) La Auditoría Externa.

3. **Hitos Históricos:** El ciclo de mejora continua PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) fue popularizado por:

   a) Kaoru Ishikawa.

   b) Joseph Juran.

   c) W. Edwards Deming.

4. **Filosofía de Gestión:** ¿Qué autor introdujo el concepto de "Cero Defectos" y la premisa de que "la calidad es cumplir con los requisitos"?

   a) Philip Crosby.

   b) Genichi Taguchi.

   c) Frederick Taylor.

5. **Herramientas de Calidad:** El diagrama de "Causa-Efecto" es una contribución fundamental de:

    a) La norma ISO 9001.

    b) Kaoru Ishikawa.

    c) La Estructura de Alto Nivel.

6. **Arquitectura ISO:** La estructura común que comparten las normas ISO modernas (9001, 14001, 45001) para facilitar su integración se denomina:

    a) Sistema Total de Calidad.

    b) Estructura de Alto Nivel (HLS).

    c) Matriz de Cumplimiento.

7. **Pensamiento Basado en Riesgos:** En la norma ISO 9001:2015, el enfoque preventivo se materializa principalmente a través de:

    a) La gestión de riesgos y oportunidades.

    b) La contratación de más inspectores.

    c) El aumento del inventario de seguridad.

8. **Ventaja Competitiva:** ¿Cómo contribuye la certificación ISO 9001 a la competitividad internacional de una empresa?

    a) Eliminando todos los impuestos de exportación.

b) Estandarizando el lenguaje técnico y reduciendo la desconfianza del comprador.

c) Asegurando que el producto sea el más barato del mercado.

9. **Gestión Ambiental:** El objetivo principal de la norma ISO 14001:2015 es:

a) Maximizar la producción a cualquier costo.

b) Proporcionar un marco para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes.

c) Sustituir a la norma de calidad ISO 9001.

10. **Seguridad Laboral:** La norma ISO 45001:2018 se enfoca en:

a) La calidad de los materiales de oficina.

b) La prevención de lesiones y el deterioro de la salud de los trabajadores.

c) El control de la publicidad externa.

11. **Relación Sistémica:** En el sector bananero, el control de la cadena de frío para mantener la calidad del fruto es un ejemplo de:

a) Gestión de procesos operativos.

b) Un requisito puramente administrativo.

c) Un costo de fallo externo.

12. **Contexto de la Organización:** El análisis de factores externos e internos es un requisito de la cláusula 4 de ISO 9001. ¿Cuál es su propósito?

    a) Escribir la historia de la empresa.

    b) Comprender el entorno antes de planificar el SGC.

    c) Cumplir con los requisitos del ministerio de trabajo únicamente.

13. **Partes Interesadas:** ¿Quiénes pueden ser considerados partes interesadas en una empresa exportadora?

    a) Solo los dueños de la empresa.

    b) Clientes, empleados, proveedores y entes reguladores.

    c) Únicamente el consumidor final.

14. **Trazabilidad:** Según ISO 9000, la capacidad para seguir el histórico o la localización de un producto se define como:

    a) Monitoreo.

    b) Trazabilidad.

    c) Auditoría.

15. **Integración:** La "Responsabilidad Integral" en una empresa se logra cuando:

    a) Se aplican normas de calidad, ambiente y seguridad de manera aislada.

b) Se integran los sistemas de gestión para optimizar recursos y cumplimiento.

c) Se despide al personal que comete errores.

CAPÍTULO II

2 ARQUITECTURA E IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN (SGC)

2.1 Introducción

Este capítulo tiene como objetivo proporcionar las directrices para el diseño y puesta en marcha de un sistema basado en procesos y principios de gestión. A través de un enfoque estructural, se aborda la configuración de la arquitectura organizacional necesaria para operativizar la calidad, trascendiendo la teoría hacia la implementación práctica. Se analizan los pilares de la normativa ISO y la ingeniería documental, elementos críticos para edificar sistemas robustos y sostenibles. Al finalizar, el lector comprenderá cómo integrar estas metodologías para transformar la visión estratégica en resultados tangibles, garantizando una transición eficiente hacia la excelencia operativa y la certificación.

2.2 Ingeniería Documental: Documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y estructuras de información documentada necesarias para la certificación.

La Ingeniería Documental en el contexto de la norma ISO 9001:2015 representa mucho más que la simple creación de burocracia; es la gestión estratégica del conocimiento explícito de la organización. Su objetivo es asegurar que la información crítica esté disponible, sea confiable y se utilice para estandarizar operaciones y facilitar la mejora continua.

2.2.1 El Concepto de "Información Documentada" en ISO 9001:2015

La versión actual de la norma introdujo un cambio de paradigma al unificar los términos "documentos" y "registros" bajo el concepto de Información Documentada. Según la glosa terminológica basada en ISO 9000:2015, esto se define como la información que una organización debe controlar y mantener, junto con el medio que la contiene.

Este cambio subraya que el enfoque no debe estar en el soporte (papel o digital), sino en la *utilidad y control* de la información. La gestión vital de esta información es fundamental para garantizar la *trazabilidad* de un producto o servicio, un aspecto crítico, por ejemplo, en empresas exportadoras bananeras para rastrear el histórico desde la finca hasta el puerto de destino.

2.2.2 Jerarquía y Estructura Documental para la Certificación

Aunque ISO 9001:2015 eliminó la obligatoriedad de un "Manual de Calidad" formal, las organizaciones exitosas mantienen una estructura jerárquica para organizar su conocimiento. Una estructura típica y asegurar la certificación incluye:

- **Nivel Estratégico (Políticas y Objetivos):** Define el "por qué" y el "hacia dónde". Incluye la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad medibles.

- **Nivel Táctico (Procesos y Manuales):** Describe el "qué se hace" y "quién lo hace". Aunque no obligatorio, un manual o mapa de

procesos sigue siendo una herramienta pedagógica y de gestión invaluable.

- **Nivel Operativo (Procedimientos e Instrucciones de Trabajo):** Detalla el "cómo se hace". Son fundamentales para la estandarización y reducción de variabilidad.

- **Nivel de Evidencia (Registros/Formatos):** Demuestra el "qué se hizo". Son la base para la toma de decisiones basada en la evidencia y las auditorías.

La Cláusula 7.5 de ISO 9001 dicta los requisitos para la creación, actualización y control de esta información documentada, asegurando su idoneidad y protección.

2.3 Estructura Organizacional y Procesos: Definición de procesos gobernantes y su interrelación estratégica.

La adopción del Enfoque Basado en Procesos es uno de los pilares de la norma ISO 9001:2015. Este principio permite a la organización visualizarse como un sistema fluido e interrelacionado en lugar de departamentos aislados (silos), optimizando el desempeño y la coherencia en la entrega de valor.

2.3.1 Definición y Tipología de Procesos

Un proceso se conceptualiza como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que transforman entradas (inputs) en resultados (outputs) añadiendo valor en el camino. Para una

implementación exitosa del SGC, es crucial categorizar los procesos según su rol estratégico:

- **Procesos Gobernantes o Estratégicos:** Son aquellos que proporcionan directrices y guían a la organización hacia sus objetivos a largo plazo. Ejemplos incluyen la planificación estratégica, la revisión por la dirección y la gestión de recursos.
    - Gestión de la Mejora Continua
    - Planificación Estratégica
    - Gestión de la Calidad, Seguridad y Medioambiente
- **Procesos Operativos, Clave o Misionales**: Constituyen el núcleo del negocio y están directamente involucrados en la creación del producto o servicio que recibe el cliente. Incluyen ventas, diseño, producción (o prestación del servicio) y logística; ejemplos.
    - Elaboración de productos
    - Atención y servicio al Cliente
    - Diseño de productos y servicios.
    - Investigación de mercados
    - Gestión de ventas
- **Procesos de Apoyo o Soporte:** Proporcionan los recursos y el respaldo necesario para que los procesos operativos funcionen

eficientemente. Ejemplos son recursos humanos, mantenimiento, compras y gestión de la información documentada.

- Desarrollo y Gestión de Recursos Humanos
- Administración de la Información
- Administración de Contratos
- Mantenimiento de Instalaciones
- Gestión de Abastecimiento

- **Mapeo de Procesos**

Una vez identificados, jerarquizados y clasificados, conviene representarlos gráficamente de forma que se pueda evidenciar sus interrelaciones (Clientes y proveedores internos), para ello se utiliza los Mapas de Procesos, como se observar en la figura 1.

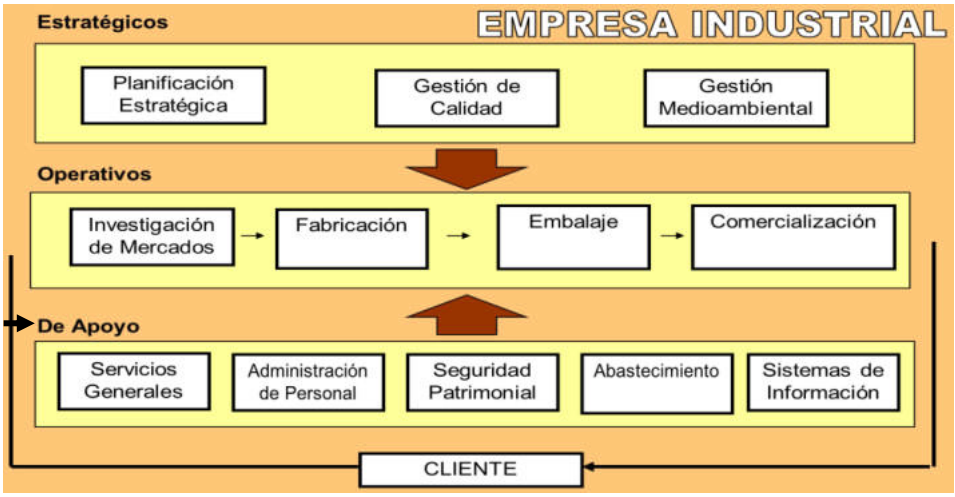


Figura 1.Mapa de Procesos

2.3.2 Estructura Organizacional de una empresa

Para definir la estructura organizacional de una empresa, los estatutos sociales son la piedra angular, ya que establecen las reglas del juego y la jerarquía legal desde el nacimiento de la entidad.

- **Definición de los Órganos de Gobierno**

Los estatutos determinan cómo se gobernará la empresa. Generalmente definen:

  - La Junta General de Accionistas: El poder soberano.
  - El Órgano de Administración: Ya sea un Administrador Único, Solidarios o un Consejo de Administración. Esto marca el inicio de la línea de mando en el organigrama.

- **Distribución de Facultades y Poderes**

En ellos se especifica quién tiene la capacidad de tomar decisiones financieras, de contratación o de representación legal. Esto es lo que permite, técnicamente, crear los "líderes en todos los niveles" que mencionaba Ortega, al delegar facultades específicas mediante poderes notariales derivados de lo que dictan los estatutos.

- **Delimitación de Responsabilidades**

Los estatutos establecen el alcance de las funciones de los directivos. Esto evita la duplicidad de tareas y asegura que la estructura organizacional sea eficiente y no burocrática.

- **Base para el Reglamento Interno**

Mientras que los estatutos son el marco macro, estos sirven de base para crear el Manual de Organización y Funciones (MOF) o el Reglamento Interno de Trabajo, donde se detallan los puestos de los "diferentes niveles del organigrama" mencionados en tu frase inicial.

En resumen: Si los estatutos son el "esqueleto" legal, la estructura organizacional es el "sistema muscular" que permite que la empresa se mueva. Sin estatutos claros, el organigrama carecería de validez jurídica y los líderes no tendrían un marco de actuación definido.

2.3.3 Matriz de Macroprocesos

Es la representación de alto nivel que agrupa los procesos de la organización en grandes bloques lógicos macroprocesos, procesos primarios y procesos secundarios; no se centra en tareas, sino en propósitos estratégicos, tal como se lo visualiza en la figura #2.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD MAPA DE MACRO PROCESOS		
MACROPROCESOS	**PROCESOS PRIMARIOS**	**PROCESOS SECUNDARIOS**
DIRECCIÓN ESTRATÉGICA	CONSEJO UNIVERSITARIO	
	RECTORADO	
	VICERRECTORADO ACADÉMICO	
	VICERRECTORADO ADMINISTRATIVO	
	DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN	
ACADÉMICO	DIRECCIÓN ACADÉMICA	PLANIFICACIÓN ACADÉMICA
		TRABAJO METODOLÓGICO
		SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DOCENTE
		COORDINACIÓN DE BIBLIOTECAS
	DIRECCIÓN DE NIVELACIÓN Y ADMISIÓN	
	UNIDADES ACADÉMICAS	DECANATO
		SUBDECANATO
		SECRETARÍA
		MATRICULACIÓN; MOVILIDAD Y GRADUACIÓN
		ENSEÑANZA APRENDIZAJE
		BIBLIOTECAS
		LABORATORIOS
		CENTROS EXPERIMENTALES Y TRANSFERENCIA
		TITULACIÓN
	CENTRO DE EDUCACIÓN CONTINUA	
	CENTRO DE POSTGRADO	

Figura 2.Matriz de Macroprocesos Matriz de Interacción

Esta matriz es una herramienta de doble entrada que identifica cómo la salida de un proceso se convierte en la entrada de otro.

- **Funcionamiento:** Se colocan los procesos en filas (emisores) y columnas (receptores). En la intersección se describe el entregable (información, materia prima, aprobación).

- **Enfoque de Calidad:** Es fundamental para identificar los "puntos de dolor" o cuellos de botella donde la comunicación falla. Si un líder en un nivel intermedio no recibe el insumo correcto, la cadena de valor se rompe.

	DIRECCIÓN ESTRATÉGICA	ACADÉMICO
DIRECCIÓN ESTRATÉGICA	Planeación, Organización, Dirección y Control de procesos académicos y administrativos. Aprobación de normativa legal institucional.	Políticas, objetivos, PEDI aprobado, normativa legal institucional, Resoluciones emitidas; Directrices, lineamientos y disposiciones para la ejecución y control de los procesos académicos, de capacitación y evaluación de docentes. Becas, ayudas económicas a docentes. Aprobación de Proyectos y Convenios con IES nacionales o extranjeras y con otras instituciones. Aprobación de POAs y PACs. Informe de revisiones de la Dirección aprobado. Informe de rendición de cuentas. Seguimiento a las Resoluciones del HCU. Autorización de contratación pública. **Aprobación de Planes Individuales de Capacitación y Superación del docente.** Autorización de provisión de recursos para bibliotecas, laboratorios y centros de experimentación y transferencia de la Universidad. Distributivos, calendarios académicos y eventos académicos aprobados.Estatuto de la UTMACH; Reglamento orgánico de gestión organizacional por procesos; Directrices, lineamientos; Reglamentos internos; Proyectos y Convenios.
ACADÉMICO	POA, PAC; **Evaluación del POA**; Cumplimiento del PEDI, Informes de labores; **Informes de evaluación integral de docentes**. **Informes de diseños y rediseños curriculares. Informe consolidado de cumplimiento del calendario académico.** Reporte de necesidades de personal docente y de investigación. **Resultados de procesos de selección de personal docente**. Requerimiento de recursos. **Aval académico para capacitación, perfeccionamiento docente y año sabático.Propuesta de diseño o rediseño curricular o actualización de carreras. Propuestas de Proyectos y Convenios. Informes de proyectos y convenios. Proyecto de Diseño y Rediseño de la oferta académica. Propuesta del diseño del Plan Individual de Superación del docente.** Plan de capacitación docente. **Reporte de necesidades de bibliotecas, laboratorios y centros de experimentación y transferencia de la Universidad**. Propuesta de Distributivos, calendario académico y eventos académicos. Elaboración de Horarios de Clases Emitir convocatorias para sesiones de Consejo Directivo.Actas de sesiones de Consejo Directivo. **Determinar los planes de requerimientos para concursos de méritos y oposición**. Designación de coordinadores de carreras. **Participación en consejo de postgrados**. Informe de cumplimiento de Resoluciones del H.C.D. Distributivo académico. **Informe de evaluación de carreras. Resultados del examen nacional de evaluación de Carreras. Informe de cumplimiento de planes de aseguramiento de la calidad. Informe de cumplimiento de sylabus.** Reporte de programas de pasantías y prácticas pre profesionales. Informe de puntualidad en la entrega de resoluciones. Informe de rendimiento académico.	Coordinación y ejecución de los procesos académicos. Capacitación docente; Evaluación del desempeño integral del docente.

Figura 3.Matriz de Interacción de los procesos

OBJETIVOS Y MEDICIÓN DEL MACROPROCESO: ACADÉMICO									
¿PARA QUÉ?	Coordinación y ejecución de los procesos académicos. Capacitación docente. Evaluación del desempeño integral del docente.	OBJETIVO	INDICADORES	VALOR OBJETIVO	VALOR CRITICO	EVIDENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS (REGISTROS)	PERIODICIDAD	FORMA DE CÁLCULO	OBSERVACIONES
PROCESOS PRIMARIOS	PROCESOS SECUNDARIOS								
1 DIRECCIÓN ACADÉMICA	1.1 PLANIFICACIÓN ACADÉMICA	Disponer de una oferta académica pertinente y actualizada.	Porcentaje de carreras con mallas curriculares pertinentes	100%	95%	Registro de Regularización de Carreras	anual	# carreras con mallas curriculares pertinentes / # carreras de la UTMACH * 100	
			Porcentaje de carreras con mallas curriculares actualizadas	100%	95%	Registro de Regularización de Carreras	anual	# carreras con mallas curriculares actualizadas / # carreras de la UTMACH * 100	
		Aplicar el Plan Individual de Superación del docente	Porcentaje de docentes que aplican Plan Individual de Superación Docente	100%	90%	Informe de cumplimiento del Plan Individual de Superación del docente	semestral	# docentes que aplican PISD / # docentes de la UTMACH * 100	
	1.2 TRABAJO METODOLÓGICO	Lograr que los docentes aprueben al menos 80 horas de capacitación en docencia universitaria y en el área del conocimiento en donde desarrolla su cátedra.	Porcentaje de docentes que aprueban al menos 80 horas de capacitación en docencia universitaria y en el área del conocimiento en donde desarrolla su cátedra.	90%	80%	Resultados de capacitación docente	semestral	# docentes que aprueban al menos 80 horas de capacitación en docencia universitaria y en el área del conocimiento en donde desarrolla su cátedra / # docentes de la UTMACH /* 100	Se considera aprobada la capacitación si el docente obtiene una calificación mínima de 80/100.
		Lograr que los docentes aprueben la capacitación en investigación formativa y generación de textos y libros.	Porcentaje de docentes que aprueban la capacitación en investigación formativa y generación de textos y libros.	90%	80%	Resultados de capacitación docente	semestral	# docentes que aprueban capacitación en investigación formativa y la generación de textos y libros / # docentes de la UTMACH que deben publicar sus resultados de investigación) * 100	Se considera aprobada la capacitación si el docente obtiene una calificación mínima de 80/100.
		Contar con una planta docente adecuada a las necesidades institucionales de la UTMACH	Porcentaje de docentes con título de 4° nivel	100%	85%	Listado de docentes con títulos de 4° nivel	anual	# docentes con título de4°Nivel / # docentes de la UTMACH* 100	
			Porcentaje de docentes titulares que reciben ayuda económica para formación de postgrado	40%	35%	Informe de ayudas económicas para estudios de postgrado	anual	# docentes que reciben ayuda económica para formación de postgrado / # docentes titulares * 100	
			Porcentaje de docentes no titulares que reciben aval académico para formación de postgrado	50%	45%	Informe de aval académico para estudios de postgrado	anual	# docentes que reciben aval académico para formación de postgrado / # docentes no titulares *100	

Figura 4.Matriz de objetivos

2.3.4 Matriz de Objetivos

Es el despliegue de la estrategia hacia la operación. Alinea lo que la empresa quiere lograr con lo que cada área debe medir, tal como se demuestra en la figura #4.

Tabla 4.Ejemplo de Matriz de objetivos de forma reducida

Objetivo Estratégico	Proceso Responsable	Indicador (KPI)	Meta
Ejemplo: Liderazgo en costos	Compras / Logística	% Eficiencia en procura	> 95%

Fuente: Elaboración propia

Además, es el puente gráfico entre la visión estratégica y la ejecución operativa.

- **Diagrama de Árbol:** Desglosa los grandes objetivos de los estatutos en indicadores medibles (KPIs) para cada líder.
- **Alineación:** Asegura que cada esfuerzo operativo esté conectado directamente con la meta global de la organización.

2.3.5 Representación gráfica de los procesos (Modelo de gestión)

Un modelo de gestión de procesos no es una jerarquía de mando, sino una **arquitectura de flujos de valor** diseñada para que la estrategia se convierta en resultados de calidad de forma recurrente.



Figura 5.Representación gráfica de los procesos

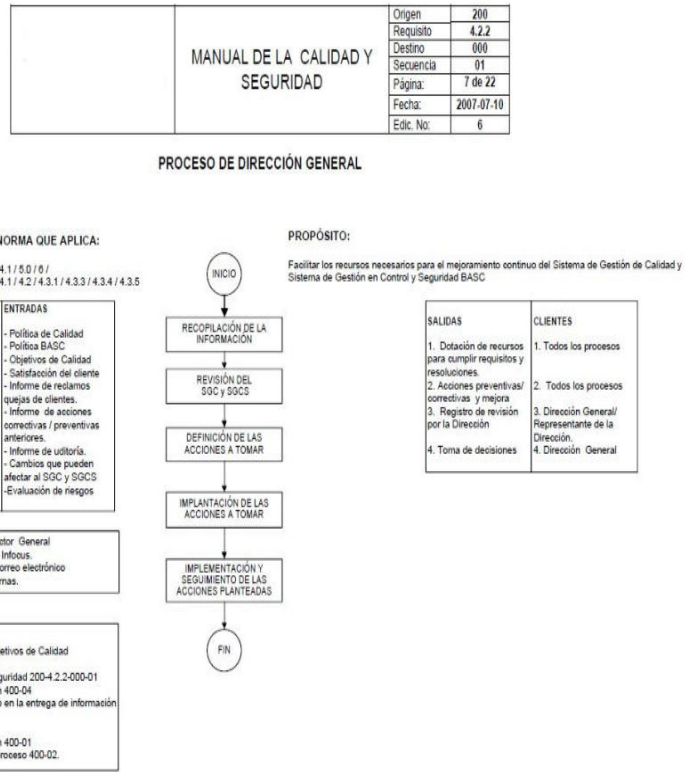


Figura 6.Representación gráfica de un proceso según la ISO 9001:2015

2.3.6 Documentación para el Sistema de Gestión de Calidad

La ingeniería documental no es burocracia; es el diseño de la memoria técnica de la organización. Su propósito es reducir la variabilidad y asegurar que el conocimiento no dependa de las personas, sino de los procesos.

- **Documentación para el SGC**

Representa el conjunto de información documentada (Cláusula 7.5) que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema. Debe ser dinámica y ajustada al tamaño de la empresa.

> "*La documentación actúa como el "genoma organizacional", permitiendo la replicabilidad de resultados exitosos*".

- **Manual de Calidad**

Aunque ISO 9001:2015 no lo exige formalmente como documento obligatorio, en la academia y en la alta consultoría se mantiene como el Documento Maestro, ya que define el alcance del SGC, las exclusiones justificadas y describe cómo interactúan los procesos.

> "Es la carta de presentación del sistema ante auditores y clientes".

- **Manual de Procesos**

Es la hoja de ruta estratégica. Mientras el Manual de Calidad dice "qué hacemos", el Manual de Procesos visualiza el flujo de valor.

  - Estructura: Incluye el Mapa de Procesos (Estratégicos, Operativos y de Apoyo) y las Fichas de Proceso, donde se

definen indicadores (KPIs), dueños de proceso y recursos necesarios.

- **Procedimientos e Instrucciones de Trabajo**

Son los documentos operativos que detallan el paso a paso.

Procedimientos: Describen actividades interdepartamentales (quién hace qué y cuándo).

  - Instrucciones de Trabajo (SOP): Son mucho más específicas y técnicas. Por ejemplo: "Procedimiento de Empaque" vs. "Instrucción de calibración de balanza en línea de banano". Su objetivo es la estandarización absoluta.

- **Registros (Evidencia Objetiva)**

Los registros son el resultado de ejecutar los documentos anteriores.
En auditoría, son la única prueba de que el SGC está vivo.

  - Importancia: Transforman la información en datos. Sin registros, no hay análisis; sin análisis, no hay mejora (Ciclo PHVA). Un registro es, por ejemplo, el control de temperatura de una tina o el acta de una capacitación.

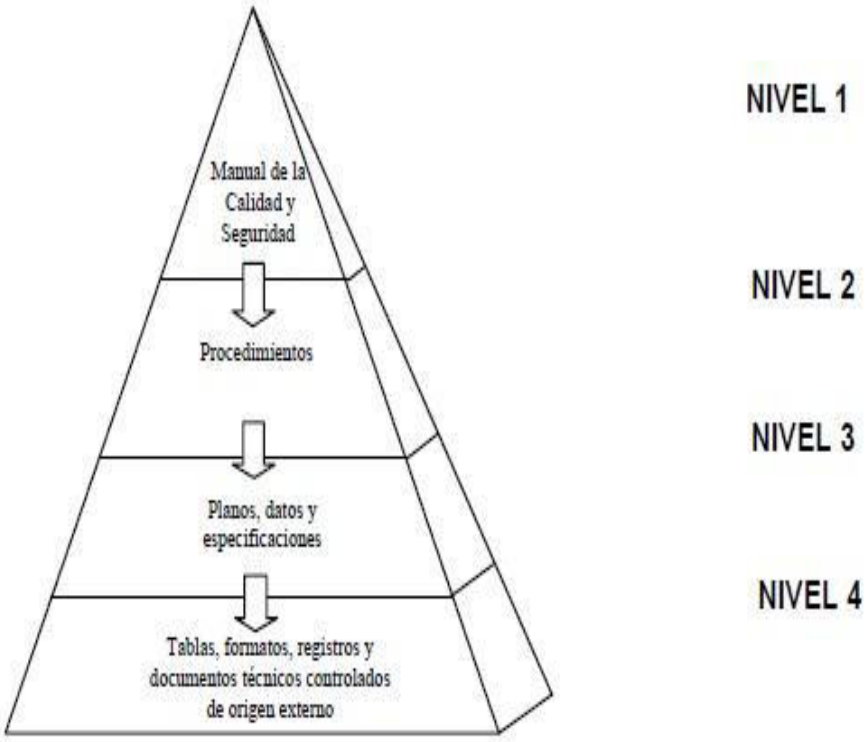


Figura 7. Estructura Documental

La figura#7, demuestra un ejemplo de la estructura (jerarquía) documental según los requisitos de la norma ISO9001:2015.

- **Aplicación Práctica: El "Pasaporte de Exportación"**

En una empacadora de banano, esta arquitectura se traduce en el Dossier de Calidad. El *Manual* define el alcance del mercado, los *Procedimientos* dictan cómo sanear la fruta, las *Instrucciones* especifican el peso de la caja, y los *Registros* de trazabilidad aseguran que esa caja cumpla con los estándares del puerto de destino.

2.4 Sistemas Integrados de Gestión (SIG): Estrategias para la unificación de normas (Calidad, Ambiente y Seguridad) bajo un enfoque organizacional único.

La integración de sistemas es la respuesta estratégica a la creciente complejidad normativa y la necesidad de una gestión eficiente y ética. Permite a las empresas abordar la Responsabilidad Integral, no solo enfocándose en la calidad del producto, sino también en la calidad del impacto ambiental y social.

2.4.1 Estructura de Alto nivel (HLS)

La Estructura de Alto Nivel (HLS), desarrollada por ISO, es el esquema común que facilita la unificación de diferentes normas de gestión. Esta arquitectura armonizada utiliza cláusulas, términos y definiciones idénticos, permitiendo que conceptos transversales sean gestionados de manera centralizada.

Por ejemplo, bajo HLS, el requisito de comprender el Contexto de la Organización (Cláusula 4) o el Liderazgo (Cláusula 5) es el mismo tanto para ISO 9001 (Calidad), ISO 14001 (Ambiente) como para ISO 45001 (Seguridad y Salud Ocupacional).

2.4.2 Estrategias de Unificación y Beneficios del Enfoque Único

La integración exitosa requiere una estrategia que unifique las políticas, objetivos, procesos y recursos de los diferentes sistemas bajo un enfoque organizacional único. Esto implica:

- **Política Integrada:** Una sola declaración que abarque los compromisos de calidad, protección ambiental y seguridad laboral.

- **Gestión Integrada de Riesgos**: Abordar los riesgos y oportunidades desde múltiples perspectivas (ej. cómo el uso de un nuevo químico impacta en la calidad del producto, el medio ambiente y la salud del trabajador).

- **Auditorías Integradas:** Evaluar la conformidad con múltiples normas en un solo evento, reduciendo costos y disrupción operativa.

La adopción de un SIG bajo la Responsabilidad Integral permite a las empresas optimizar recursos, reducir costos operativos y mejorar su imagen pública, creando un sistema de gestión robusto, ético y alineado con el éxito sostenido.

2.5 Gestión de la Información Documentada: Del rigor normativo a la agilidad operativa

En la Estructura de Alto Nivel (HLS), la información documentada no es un fin, sino un medio para asegurar la repetibilidad y el control.

2.5.1 Diseño de la Información Documentada

Para evitar la "parálisis por análisis", la organización debe distinguir entre:

- *Documentos (El "Cómo")*

  Manuales, instrucciones y guías que describen la forma de operar. Son dinámicos y están sujetos a control de versiones.

- *Registros (El "Hecho")*

  Evidencias objetivas de actividades realizadas (ej. una lista de temperatura). No se modifican; se archivan para auditoría.

2.5.2 Estandarización de Procesos

La redacción de procedimientos debe seguir la regla de "lo que no es simple, no se aplica". Se recomienda el uso de metodologías visuales (infografías y flujogramas) para reducir la curva de aprendizaje y garantizar que el conocimiento crítico permanezca en la empresa y no solo en las personas.

2.6 El contexto de la organización y partes interesadas

Un SGC es un organismo vivo que interactúa con su entorno; por ello, su arquitectura debe ser personalizada.

- **Factores Externos e Internos (PESTEL y FODA):**
  - *PESTEL:* Analiza el entorno macro (Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal) para anticipar choques externos.
  - *FODA:* Alinea las Fortalezas y Debilidades internas con las Oportunidades y Amenazas externas, permitiendo que la Política de Calidad sea una respuesta estratégica y no un texto genérico.
- **Partes Interesadas**

No todos los requisitos tienen el mismo peso. La organización debe priorizar:

- *Clientes:* Requisitos de producto y satisfacción.
- *Reguladores:* Cumplimiento legal y normativo.
- *Colaboradores y Proveedores:* Clima organizacional y estabilidad de la cadena de suministro.

2.7 Planificación estratégica del cambio y operación

La robustez de un sistema se mide por su capacidad de evolucionar sin degradar la calidad.

2.7.1 Gestión del Cambio (Cláusula 6.3)

Cualquier modificación en el proceso (cambio de maquinaria, software o personal clave) debe pasar por un protocolo que evalúe: la intención del cambio, la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos y la reasignación de responsabilidades.

2.7.2 Despliegue de Recursos

La infraestructura y el ambiente de trabajo son los "cimientos" físicos. Sin un mantenimiento preventivo y un entorno que favorezca la operación (ergonomía, clima), la arquitectura lógica del SGC colapsará en la práctica.

2.8 La matriz de responsabilidades: El Factor Humano

La arquitectura de calidad solo cobra vida a través de las personas.

2.8.1 Roles y Responsabilidades

Se debe diseñar una Matriz RACI (responsable, Autoridad, Consultado, Informado) alineada a los perfiles de cargo. Esto elimina la ambigüedad de "quién hace qué" y asegura que cada proceso tenga un dueño responsable del cumplimiento de los indicadores.

2.8.2 Empoderamiento y Comunicación

La comunicación no debe ser unidireccional. El empoderamiento ocurre cuando el operario entiende cómo su tarea diaria impacta en la Política de Calidad. Estrategias como el "Tablón de Calidad" o reuniones de inicio de turno aseguran que el SGC sea una cultura viva y no un manual guardado en un cajón.

2.9 Ejemplos prácticos.

2.9.1 Trazabilidad 360 en exportación

En el sector bananero, la Información Documentada es el activo que garantiza el acceso a mercados premium.

- **El Caso de la "Caja Inteligente":** Una empresa implementa un sistema donde la información documentada (requisito 8.5.2) no es solo un papel, sino un código QR.

- **Profundización:** Al escanear el código, el cliente en el extranjero accede al registro de aplicación de fungicidas (Seguridad Ambiental - ISO 14001), los certificados de salud del personal que empacó (Seguridad Laboral - ISO 45001) y los controles de peso y calibre (Calidad - ISO 9001).

- **Resultado:** La documentación se convierte en una herramienta de marketing y confianza, reduciendo las devoluciones en un 15% al detectar errores antes del embarque.

2.10 Talleres prácticos y ejercicios

Para un aprendizaje significativo, propongo dos dinámicas de aula o consultoría:

- **Taller A: "Arquitectura de un Proceso Gobernante":**

Objetivo: Diseñar la interacción del proceso de "Revisión por la Dirección".

Ejercicio: Los estudiantes deben listar 5 entradas (datos de auditoría, feedback de clientes, riesgos) y definir cómo la salida de este proceso se convierte en la entrada del presupuesto anual.

- **Taller B: "Caza de No Conformidades Documentales":**

  Ejercicio: Se entrega un "Procedimiento de Lavado de Fruta" deliberadamente ambiguo. Los alumnos deben reescribirlo como una Instrucción de Trabajo (SOP) técnica, incluyendo variables críticas como PH del agua y concentración de cloro en partes por millón (ppm).

2.11 Análisis crítico. La digitalización y el SGC 4.0

La Ingeniería Documental enfrenta hoy la disrupción de la Inteligencia Artificial y el Blockchain.

- **El Fin del Archivo Físico:** El análisis debe cuestionar si el exceso de burocracia digital (PDFs estáticos) es realmente eficiente. La digitalización real implica ***datos líquidos***: bases de datos que se actualizan en tiempo real desde sensores en la planta.

- **Riesgo Crítico:** La "Obsolescencia del Conocimiento". Si una organización digitaliza procesos mediocres, solo logra errores más rápidos. El reto académico es asegurar que la tecnología sirva a la *Mejora Continua* y no sea solo un adorno tecnológico para la auditoría.

2.12 Diagramas y organizadores gráficos

Para visualizar la complejidad de los Sistemas Integrados de Gestión (SIG), se deben incluir:

- **Mapa de Procesos Integrado (SIPOC):** Un diagrama que muestre cómo los requisitos de tres normas se funden en un solo flujo.

- **Matriz de Interrelación de Procesos:** Un organizador gráfico (cuadro de doble entrada) donde se crucen los *Procesos Gobernantes* con los *Operativos*, marcando los puntos de control críticos donde la calidad, la seguridad y el ambiente convergen.

- **Pirámide de Ingeniería Documental Digital:** Un diagrama que reemplace la pirámide tradicional por un ciclo circular, donde la *Información Documentada* fluye constantemente hacia la nube para el análisis de datos (Big Data).

2.13 Gestión estratégica de la Calidad Verde y Sostenibilidad.

2.13.1 Calidad Verde y Economía Circular

- **Concepto Central:**

Es la evolución del enfoque clásico de la Gestión de la Calidad Total (TQM). Mientras que la calidad tradicional se enfoca en satisfacer al cliente interno y externo minimizando la variabilidad del proceso, la Calidad Verde amplía el espectro de partes interesadas (según el enfoque de la norma ISO 9001:2015) para incluir al medio ambiente. Redefine el concepto de "defecto", considerando como tal a cualquier desperdicio, emisión o subproducto que no sea reincorporado al ciclo productivo.

- **Cerrando el Ciclo en el Mapa de Procesos**

Transición del modelo lineal tradicional (Suministro – Producción - Consumo - Desecho) hacia bucles cerrados de retroalimentación donde la logística inversa, la remanufactura y la valorización de subproductos se auditan bajo estándares de calidad estrictos.

- **Métricas de Circularidad Operativa**

Introducción de indicadores de control de calidad verde, tales como el Índice de Circularidad del Material (MCI), la tasa de eficiencia en el uso de recursos y el porcentaje de mermas reinsertadas al proceso sin pérdida de propiedades técnicas.

2.13.2 Eco-diseño y Calidad en el Origen

- **Concepto Central**

Principio de la ingeniería de calidad que dictamina que la sostenibilidad no se controla al final de la tubería (fase de disposición), sino que se garantiza de forma preventiva en las primeras etapas de diseño. El Eco-diseño integra sistemáticamente los criterios ambientales en la fase de I+D+i (Investigación, Desarrollo e innovación), asumiendo que más del 80% de los impactos ambientales y los costos de un producto se fijan irrevocablemente en su mesa de diseño.

- **Despliegue de la Función de Calidad Verde (Green QFD)**

Herramienta matricial inédita que cruza los requerimientos de los clientes (los "Qué") y las regulaciones ambientales con las características técnicas de ingeniería (los "Cómo"), priorizando materiales biodegradables, facilidad de desmontaje y reducción de la densidad de componentes.

- **Análisis de Ciclo de Vida (ACV) como Herramienta de Calidad**

Adopción de la norma ISO 14040/44 para evaluar la huella ambiental "desde la cuna hasta la tumba" (o "hasta la cuna" en entornos circulares). Esto evita el traspaso de impactos ambientales de una etapa del proceso a otra (por ejemplo, reducir el uso de plástico, pero triplicar el consumo energético en la fabricación).

2.13.3 Sistemas Integrados con enfoque en Descarbonización

- **Concepto Central**

Sinergia operativa y metodológica entre los sistemas de gestión tradicionales (ISO 9001:2015 para Calidad e ISO 14001:2015 para Medio Ambiente) y la norma de Gestión de la Energía (ISO 50001:2018), articulados bajo una meta común: la neutralidad de carbono o Net-Zero. Este enfoque convierte la reducción de gases de efecto invernadero (GEI) en un requisito de calidad crítico para los procesos.

- **Auditorías Integradas orientadas al Carbono**

Expansión de las directrices de auditoría de la norma ISO 19011 para evaluar, de forma simultánea, la conformidad del producto y su intensidad de carbono. Un proceso no se considera conforme si, a pesar de cumplir con las tolerancias geométricas o técnicas, excede los umbrales de emisiones asignados.

- **Control de Emisiones en los Tres Alcances:**

  - Alcance 1 (Emisiones Directas): Optimización de la combustión en procesos internos mediante herramientas Lean (como Kaizen o Total Productive Maintenance - TPM).

  - Alcance 2 (Emisiones Indirectas): Eficiencia en el consumo de electricidad adquirida y transición hacia matrices energéticas limpias.

  - Alcance 3 (Cadena de Valor): Homologación y control de calidad de proveedores logísticos y de materia prima basados en sus respectivas huellas de carbono corporativas.

- **Ejemplo Práctico**

Contexto: Gestión del Cambio y Contexto de la Organización

- **Caso: "La Nueva Normativa de Empaque":** Una empresa exportadora identifica a través de un análisis PESTEL una nueva ley ambiental en Europa que prohíbe ciertos plásticos en el embalaje (Parte Interesada: Regulador).

- *Aplicación del SGC:* En lugar de cambiar el material de forma improvisada, activan el protocolo de Gestión del Cambio (Cláusula 6.3). Evalúan el riesgo de que el nuevo material bioplástico no resista la humedad y capacitan al personal en la nueva técnica de sellado.

- *Concepto aplicado:* Planificación estratégica del cambio y análisis de partes interesadas.

2.14 Caso de estudio aplicado

Diseño y Despliegue de un SGC en el Sector de Servicios Logísticos (El Caso Sol del Oriente S.A.S.)

- **Contexto de la Organización y Desafío Inicial**

Multiservicios Sol del Oriente S.A.S. es una empresa dedicada al transporte terrestre automotor especial y servicios logísticos. Al operar en un entorno altamente competitivo y regulado, la organización identificó la necesidad de estructurar sus operaciones bajo el estándar internacional ISO 9001:2015 para mitigar la informalidad

procedimental, controlar los riesgos de servicio y asegurar la satisfacción de sus clientes corporativos.

El desafío principal radicaba en que, al ser una organización del sector servicios con múltiples procesos operativos (desde el mantenimiento físico de vehículos hasta la gestión comercial), las actividades se ejecutaban de manera empírica, sin una arquitectura documental clara ni indicadores unificados de desempeño.

- **Diagnóstico Situacional (Línea Base)**

Para iniciar el proyecto, se aplicó una lista de verificación diagnóstica basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. El análisis reveló brechas críticas:

- *Enfoque basado en procesos:* Inexistencia de un mapa de procesos formal e interacción ambigua entre las áreas administrativa, comercial y de operaciones.
- *Pensamiento basado en riesgos:* Falta de identificación sistemática de los peligros operativos (tales como fallos mecánicos en ruta, retrasos logísticos o incumplimientos legales en licitaciones).
- *Medición del desempeño:* Aunque se recopilaban datos aislados de los vehículos, no existían auditorías internas planificadas ni tableros de control gerencial para evaluar la eficacia global del sistema.

- **Propuesta de Arquitectura e Implementación del SGC**

Para transformar la organización, la estrategia de diseño e implantación se estructuró a través del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) de la siguiente manera:

- *Planear (P):* Se definió el mapa de procesos, clasificándolos en Estratégicos (Direccionamiento), Misionales o de Cadena de Valor (Gestión Comercial, Gestión Operativa de Transporte) y de Apoyo (Gestión Humana, Financiera, Mantenimiento). Asimismo, se construyó la matriz de riesgos bajo la metodología AMFE o matrices de probabilidad e impacto para anticipar fallas en la prestación del servicio de transporte.

- *Hacer (H):* Se estandarizó la información documentada esencial. Se diseñaron manuales de perfiles de cargo, fichas de procesos y procedimientos clave, destacando el control operativo de las rutas y el programa de mantenimiento preventivo y correctivo automotor para asegurar la confiabilidad de la flota.

- *Verificar (V):* Se estructuró un programa y una lista de verificación de Auditoría Interna alineada a la norma ISO 19011. Se definieron indicadores clave (KPIs) específicos, tales como el tiempo de entrega del servicio, el índice de vehículos en mantenimiento correctivo y la evaluación de cumplimiento de proveedores.

- *Actuar (A):* Se estableció el procedimiento para el tratamiento de Salidas No Conformes y Acciones Correctivas, garantizando que ante un retraso en ruta o una queja de cliente, el equipo aplique el análisis de causa raíz para evitar la recurrencia del fallo.

- **Lecciones Aprendidas y Conclusiones Académicas**

Este caso de estudio demuestra que la implantación de la norma ISO 9001:2015 en el sector servicios no debe ser un ejercicio puramente burocrático de llenado de registros, sino una herramienta de optimización operativa.

Las principales lecciones del proyecto evidencian que:

- *La calidad se sostiene en el apoyo:* En empresas de transporte, un proceso operativo misional fuerte fracasa si el proceso de apoyo (Mantenimiento vehicular) no está correctamente estandarizado y medido.

- *El SGC mitiga el riesgo preventivo:* Diseñar el sistema obligó a la organización a pasar de una cultura reactiva (atender la emergencia mecánica o la queja) a una cultura preventiva (controlar las variables antes del despacho del vehículo).

- **Preguntas de Discusión para el Aula:**

- Tomando como base la estructura de la empresa estudiada, ¿por qué el proceso de "Gestión de Mantenimiento" es crítico para asegurar la satisfacción del cliente final en el proceso misional de "Gestión Operativa de Transporte"?

- Al auditar la fase de Verificación de este SGC, si se detecta que un indicador técnico no cuenta con metas alcanzables o medibles, ¿qué tipo de hallazgo (No Conformidad u Oportunidad de Mejora) debería declarar el auditor y por qué?

Ejercicio 1: Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad Inteligente (e-QMS)

- **Ejemplo Práctico**

Contexto: Una cadena de supermercados regional maneja su proceso de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) bajo el enfoque tradicional de la norma ISO 9001:2015 utilizando formularios en Excel, firmas físicas y correos electrónicos. Cuando ocurre una no conformidad (por ejemplo, ruptura de la cadena de frío en lácteos), el reporte tarda en promedio 12 días en completarse, lo que genera mermas del 4% mensual y demoras en las auditorías.

- **Solución Administrador/Gerente**

La gerencia de calidad decide migrar a un software e-QMS basado en la nube. Ahora, cuando un supervisor de tienda detecta una desviación de temperatura, lo registra en una tablet conectada por IoT. El sistema genera un flujo de trabajo (workflow) automatizado: alerta inmediatamente al jefe de logística, bloquea el lote afectado digitalmente en el inventario para evitar su venta y genera un tablero de control dinámico. El tiempo de resolución del ciclo CAPA baja de 12 días a 48 horas, reduciendo las mermas a un 0.5%.

- **Ejercicio Propuesto para el Estudiante**

Enunciado: Una empresa exportadora de flores está experimentando severos retrasos en la aprobación y control de cambios de sus manuales de procedimientos operativos, debido a que las firmas de autorización

deben ser físicas y los documentos se imprimen constantemente, lo que vulnera el control de versiones requerido por la norma ISO 9001.

- **Entregables que debe desarrollar el estudiante:**

  - Diseñe el mapa de flujo de trabajo (workflow) digital que debería programarse en un nuevo sistema e-QMS para el control de documentos (desde la creación del procedimiento por el asistente, la revisión automática del jefe, hasta la firma electrónica del Gerente General).

  - Establezca 3 indicadores clave de rendimiento (KPIs) puramente administrativos para evaluar si la implementación del e-QMS fue exitosa en comparación con el método en papel.

2.15 Preguntas de retroalimentación

a) ¿Por qué la norma ISO 9001:2015 sustituyó los términos "documentos" y "registros" por "información documentada"?

b) En la ingeniería documental, ¿cuál es la diferencia técnica entre un "procedimiento" y una "instrucción de trabajo" (SOP)?

c) ¿Qué función cumple el "¿Manual de Calidad" en la actualidad, considerando que ya no es un requisito obligatorio de la norma?

d) ¿Cómo contribuye la información documentada a la gestión del conocimiento explícito dentro de una organización?

e) Explique la importancia de la "trazabilidad" en el flujo documental de una empresa agroexportadora.

f) ¿Qué criterios se deben considerar para determinar el alcance y la complejidad de la documentación de un SGC?

g) ¿Cuál es la unidad mínima de gestión según el enfoque de procesos y cómo interactúa con la estrategia organizacional?

h) Defina qué son los "Procesos Gobernantes" y cite dos ejemplos aplicables a una planta industrial.

i) ¿En qué se diferencian los procesos operativos de los procesos de apoyo o soporte?

j) ¿Cómo ayuda el "Mapa de Procesos" a eliminar los silos departamentales en una empresa?

k) Explique el principio de Ishikawa: "el próximo proceso es el cliente" aplicado a la interrelación estratégica.

l) ¿Qué papel juegan los indicadores de desempeño (KPIs) dentro de la ficha de un proceso?

m) ¿Qué es un Sistema Integrado de Gestión (SIG) y cuál es su principal objetivo estratégico?

n) ¿De qué manera la Estructura de Alto Nivel (HLS) facilita la unificación de las normas ISO 9001, 14001 y 45001?

o) ¿Qué ventajas competitivas ofrece a una organización adoptar una "Política Integrada" en lugar de políticas aisladas?

p) Explique cómo el "Pensamiento Basado en Riesgos" se integra en un SIG para abordar la calidad, el ambiente y la seguridad simultáneamente.

q) ¿Cuáles son los desafíos más comunes al intentar unificar procesos de diferentes normativas bajo un enfoque organizacional único?

r) ¿Cómo impacta la digitalización (SGC4.0) en la eficiencia de la ingeniería documental moderna?

s) ¿Por qué se afirma que un SIG promueve la "Responsabilidad Integral" de la empresa ante la sociedad?

t) En el contexto de una auditoría, ¿por qué los "registros" se consideran la evidencia objetiva de que el sistema está vivo y funciona?

2.16 Preguntas de evaluación del Capítulo II.

Instrucciones: Seleccione o desarrolle la respuesta que mejor demuestre la aplicación técnica de la norma ISO 9001:2015 y la integración de sistemas.

1. **Análisis de Casos:** Si una empresa decide eliminar su Manual de Calidad físico, ¿qué evidencia debe presentar a un auditor para demostrar que cumple con la "Información Documentada" requerida por la cláusula 7.5?

2. **Jerarquía Operativa:** ¿En qué nivel de la pirámide documental se situaría una "Guía de Selección de Banano para Exportación" y qué relación guarda con el procedimiento de empaque?

3. **Gestión de Cambios:** Describa el proceso técnico para actualizar una instrucción de trabajo (SOP) sin perder el control de versiones ni la trazabilidad histórica.

4. **Diseño de Procesos:** En un Mapa de Procesos para el sector agroindustrial, ¿por qué la "Gestión de Recursos Humanos" se clasifica como un proceso de apoyo y no operativo?

5. **Interrelación Estratégica**: Dibuje una matriz simple donde se muestre cómo una falla en el proceso de "Mantenimiento Preventivo" afecta directamente al "Proceso de Producción" y al "Cliente Final".

6. **Indicadores de Gestión:** Para el proceso de "Control de Calidad", proponga un KPI que mida la eficacia de la ingeniería documental en la planta.

7. **Definición de Dueño de Proceso**: ¿Qué autoridad y responsabilidad técnica debe tener el "Dueño de Proceso" en la etapa de desmane de banano para garantizar el cumplimiento del SGC?.

8. **Integración Normativa (SIG):** Explique cómo unificar el requisito de "Contexto de la Organización" para que satisfaga simultáneamente a las normas ISO 9001, 14001 y 45001.

9. **Estructura de Alto Nivel (HLS):** Identifique tres cláusulas comunes que permiten la fusión de procesos en un Sistema Integrado de Gestión.

10. **Responsabilidad Integral:** ¿Cómo se documenta un proceso que debe cumplir con un estándar de calidad (calibre del banano) y un estándar de seguridad (uso de EPP del trabajador) de forma unificada?

11. **Pensamiento Basado en Riesgos:** En la implantación de un SGC, ¿cuál es la diferencia entre un riesgo operativo y un riesgo documental?

12. **Auditoría de Registros:** ¿Por qué un registro sin firma o fecha se considera una "No Conformidad" mayor en la arquitectura de un sistema de gestión?

13. **Estandarización:** ¿Cuál es el impacto de no contar con "Instrucciones de Trabajo" en una línea de producción con alta rotación de personal?

14. **Flujo de Entradas y Salidas:** Identifique las entradas necesarias para que el proceso de "Planificación Estratégica" genere salidas útiles para el área de producción.

15. **SGC 4.0:** Si una empresa utiliza sensores IoT para registrar la temperatura de la fruta automáticamente, ¿cómo debe definirse este flujo en el "Manual de Procesos"?

16. **Control de Proveedores:** Dentro del proceso de compras, ¿qué información documentada es vital para asegurar que los insumos no comprometan la certificación ISO 9001?

17. **Mejora Continua:** ¿Cómo se utiliza el registro de "Salidas No Conformes" para retroalimentar el Mapa de Procesos de la organización?

18. **Política Integrada:** Redacte un párrafo de una política que fusione el compromiso de satisfacción del cliente con la prevención de la contaminación ambiental.

19. **Confidencialidad:** En la ingeniería documental digital, ¿qué controles de acceso propone para proteger el "Manual de Procesos" de la competencia externa?

20. **Validación:** ¿Quién es el responsable final de aprobar la arquitectura documental en una organización y por qué no debe ser únicamente el jefe de calidad?

CAPÍTULO III

3 CONTROL DE CALIDAD Y HERRAMIENTAS DE OPTIMIZACIÓN

3.1 Introducción

Este capítulo tiene como objetivo desarrollar las competencias técnicas para la medición de procesos y la reducción de variabilidad, elementos fundamentales para asegurar la conformidad de productos y servicios. A través de un análisis exhaustivo, se examinan las herramientas estadísticas y metodologías de control que permiten identificar desviaciones y optimizar el rendimiento organizacional. Se profundiza en la transición desde la inspección tradicional hacia el aseguramiento preventivo, integrando el estudio de los costos de la no calidad. Al finalizar, el lector poseerá un criterio técnico robusto para implementar mecanismos de seguimiento que garanticen la estabilidad de los procesos y la mejora continua.

3.1. Metodologías de Control: Métodos de inspección cualitativos y cuantitativos; planes de ensayo y muestreo

El control de calidad moderno no busca solo detectar errores, sino validar la estabilidad del proceso. Se divide en dos dimensiones metodológicas:

3.1.1. ***Métodos Cualitativos:*** Basados en atributos (pasa/no pasa). En una empacadora de banano, esto incluye la inspección visual de cicatrices, manchas de látex o el color de la pulpa. La tabla#, demuestra ejemplo de atributos cualitativos.

Tabla 5.Atributos cualitativos

Atributo	Defecto
Visual	Ralladura
	Golpe
	Manchas
	Color
Tacto	Ralladura (Perceptible al tacto)

Fuente: Elaboración propia

3.1.2. *Métodos Cuantitativos:*

Basados en variables medibles. Implica el uso de instrumentos de precisión para determinar el calibre (diámetro), la longitud del dedo y el peso neto de la caja; La tabla#, demuestra ejemplo de atributos cuantitativa.

Tabla 6.Atributos Cuantitativos

Atributo	Instrumento de medición	Características a medir
Longitud	Metro, cinta métrica, pie de rey y otros	Largo, ancho, espesor, diámetro
Masa	Balanza digital	gr, kg,
Volumen	Probetas, matraz, pipeta	Cantidad de un elemento (liquido)
Temperatura	Termómetro	Temperatura de hornos, calderos

3.1.3. ***Planes de Ensayo y Muestreo:*** Siguiendo normas como la ISO 2859-1, se establecen niveles de inspección y el Nivel de Calidad Aceptable (AQL). El objetivo es tomar decisiones

estadísticamente válidas sobre lotes completos sin necesidad de una inspección al 100%, optimizando tiempos y recursos.

- Tomaremos como referencia (ejemplo) el Ensayo de Adherencia de la pintura electrostática.

  - **Fundamento:**

Realizar cuadrículas o cortes con la cuchilla (cross-cut-tester) en lámina pintada.

  - **Preparación de la muestra**

Se pinta una placa por color previamente desengrasada, fosfatada, seca y limpia de polvo; curada a una temperatura entre 120 a 200 grados Celsius con una permanencia en el horno de 9 a 12 minutos, ver figura (XXX)



Figura 8.Placa Pintada



Figura 9.Prueba de adherencia

- **Procedimiento**

El inspector de calidad procede a realizar las cuadrículas con el Cross-cut-tester, una vez realizadas las cuadrículas coloca cinta adhesiva en dicha cuadrícula, al retirar la cinta adhesiva, no deben quedar partículas de pintura en cinta adhesiva; con una lupa observar que no hallan desprendimientos en los vértices y en los lados de los cuadros de la cuadrícula (Ver Fig. 10)



Figura 10.Verificar desprendimiento de Pintura en placas

- **Plan de Muestreo.**

El Plan de Muestreo de Aceptación basado en estándares internacionales (ISO 2859-1 / ANSI/ASQ Z1.4), adaptado específicamente a las condiciones de una planta empacadora de banano. Este plan busca equilibrar el rigor técnico con la eficiencia operativa en la línea de empaque.

- *Objetivo del Plan*

  Establecer un procedimiento estadístico para determinar si un lote de banano procesado cumple con las especificaciones de calidad del cliente (calibre, longitud, ausencia de defectos) antes de su paletización y embarque, minimizando el riesgo de rechazos en puerto de destino.

- *Definición del Lote y Unidad de Muestra*

  - Lote: Un contenedor de exportación (aprox. 1,080 a 1,200 cajas) o la producción de una cuadrilla en una jornada.

  - Unidad de Muestra: Una caja de banano terminada y sellada.

- *Niveles de Inspección y AQL (Nivel de Calidad Aceptable)*

  Para el sector bananero, utilizaremos un Nivel de Inspección General II (estándar para inspecciones normales). Estableceremos los siguientes límites de tolerancia (AQL):

  - Defectos Críticos (0.65%): Presencia de plagas vivas o pudrición de corona. (Tolerancia casi nula).

- Defectos Mayores (2.5%): Calibres fuera de rango, dedos cortos o heridas abiertas.

- Defectos Menores (4.0%): Cicatrices leves o manchas de látex superficiales.

- *Procedimiento de Ejecución (Paso a Paso)*

Tabla 7.Ejecución del muestreo

Paso	Actividad	Descripción Técnica
1	Determinación del tamaño del lote	Contar el número total de cajas producidas en el turno (Ej. 1,000 cajas).
2	Identificación de la letra código	Según la tabla ISO 2859-1, para 1,000 cajas y Nivel II, la letra código es "J".
3	Selección del tamaño de la muestra	Para la letra "J", el tamaño de muestra es de 80 cajas.
4	Extracción aleatoria	Seleccionar las 80 cajas de forma aleatoria de diferentes partes de la línea o del pallet.
5	Inspección de atributos	Revisar cada caja buscando defectos Críticos, Mayores y Menores.

Fuente: Elaboración propia

- *Criterios de aceptación y/o rechazo (AQL 2.5)*

Basado en un muestreo simple, inspección normal:

- Para Defectos Mayores (AQL 2.5):

  - Ac (Aceptación): Si se encuentran 5 o menos cajas con defectos. El lote se aprueba.

- Re (Rechazo): Si se encuentran 6 o más cajas con defectos. El lote se rechaza al 100%.

- *Disposición del Lote Rechazado*

  - Segregación: Identificar el lote con tarjeta roja.

  - Re-inspección: El lote debe ser revisado caja por caja (inspección 100%) para eliminar las unidades no conformes.

  - Destino: La fruta rechazada se desvía a mercado local o procesamiento de puré.

  - Acción Correctiva: Analizar si el fallo fue en el proceso de desmane o saneamiento.

La operativización de este protocolo de muestreo se consolida como una salvaguarda estructural dentro del Aseguramiento de la Calidad del Capítulo III. Al reducir a niveles estadísticamente insignificantes la probabilidad de despachar contenedores no conformes, la organización mitiga de manera directa los costos de fallas externas. Esta estrategia no solo preserva el valor reputacional de la firma agroexportadora en los mercados internacionales, sino que materializa de forma pragmática el principio de Enfoque al Cliente propugnado por la norma ISO 9001:2015

3.2 Niveles de Madurez de la Calidad: De la inspección básica al Aseguramiento y la Calidad Total.

La calidad no es un estado estático, sino un proceso evolutivo que las organizaciones recorren:

3.1.4. ***Inspección Básica:*** Enfoque reactivo; el control se hace al final de la línea. Se separa lo bueno de lo malo.

3.1.5. ***Control de Calidad:*** Introducción de técnicas estadísticas para controlar el proceso, no solo el producto.

3.1.6. ***Aseguramiento de la Calidad:*** Enfoque preventivo. Se documentan procesos para garantizar que el producto saldrá bien desde la primera vez.

3.1.7. ***Calidad Total (TQM):*** La calidad como filosofía de vida organizacional, involucrando a todas las personas y procesos, orientada a la excelencia y satisfacción total de las partes interesadas.

3.3 El Kit de Herramientas de Calidad.

Para la toma de decisiones basada en evidencia, se despliegan herramientas analíticas fundamentales:

3.1.8. Diagramas de Pareto, Check Lists y Cartas de Control.

- **Diagrama de Pareto:** Basado en la ley 80/20, permite identificar los "pocos vitales" (los defectos que causan la mayor parte de las pérdidas) frente a los "muchos triviales".

Ejemplo. Errores de tramitación de las reclamaciones a un seguro

El análisis y el pago de las reclamaciones a un seguro es un complejo proceso que puede llevar a tramitar incorrectamente algunas reclamaciones. Estos errores provocan un aumento del tiempo que

dedica el personal a obtener la información correcta y posiblemente a pagar indemnizaciones indebidas. El beneficiario normalmente detecta los errores cuando cobra una indemnización menor de la debida y a menudo puede pasar por alto las indemnizaciones superiores a las debidas. Estos errores pueden incrementar considerablemente los costes, además de afectar negativamente a las relaciones con los clientes. Se realizan considerables esfuerzos para analizar la actividad de presentación y de tramitación de las reclamaciones con el fin de poder desarrollar métodos para reducir lo más posible los errores. Una importante compañía de seguros médicos se fijó el objetivo de reducir un 50 % los errores.

Se puso en marcha una auditoría completa de una muestra aleatoria de 1.000 reclamaciones y se encontraron los siguientes errores:

Tabla 8.Tabla de datos

Tipo de error	Frecuencia
Códigos de atención	40
Información del proveedor	9
Información del paciente	6
Tablas de precios	17
Solicitudes de contratos	37
Ajustes de los proveedores	7
Otros	4

Fuente: Elaboración propia

Cómo se utilizaría el análisis de ***Pareto*** para ayudar a averiguar los factores relevantes que contribuyen a eliminar los errores.

- **Solución**



Figura 11.Diagrama de Pareto de errores de tramitación

De acuerdo al diagrama de Pareto, que se visualiza en la figura#11, se verifica que los errores relacionados con los códigos de procedimientos y diagnósticos y con las solicitudes de contratos son las principales causas de los errores y representan más del 60 % de ellos. Solucionando estos problemas, se podría lograr el objetivo de reducir en 50 % los errores. Puede el mismo gráfico elaborado en nuestro creador de diagramas de Pareto en línea.

Si agregamos el tercer error (tabla de precios), entonces nos aproximamos al 80 % que establece la ley de Pareto. Atendiendo estos tres problemas, la empresa puede mejorar en gran medida la presentación y tramitación de las reclamaciones.

- **Check Lists (Listas de Verificación)***:* Herramientas de control operativo para asegurar que ningún paso crítico de la inspección sea omitido.

Ejemplo. Inspección del proceso de producción de una empresa de prefabricados de hormigón.

El cliente contrata a un laboratorio para que inspeccione si se está fabricando el producto; en este caso el laboratorio enviará a un técnico cualificado para que inspeccione todo el proceso, el técnico puede ayudarse de un listado de control para no dejarse ninguna fase del proceso sin inspeccionar.

Tabla 9.Inspección en plantas de prefabricados de Hormigón.

Referencia:						
Peticionario:						
Obra:						
Localización de la obra:						
Inspección						
Fecha de Inspección:						
Nombre del Inspector:						
CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE PREVISTOS EN LA E.H.E.						
Almacenamiento de Materias Primas	**SI**	**NO**		**Equipos de Amasado**	**SI**	**NO**
CEMENTO				AMASADORA FIJA		
ARIDOS				TEMPORIZADOR EN AMASADORA FIJA		
ADICIONES				AMASADORA MOVIL		
AGUA				COMPROBACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD S/GRUPO A		
ADITIVOS PULVERIZANTES				COMPROBACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD S/GRUPO B		
ADITIVOS LIQUIDOS				PLACA METALICA DE EQUIPO		
OTROS				ESTADO VISUAL DE LOS EQUIPOS		
INSTALACIONES	**SI**	**NO**		**AMASADO**	**SI**	**NO**
TOLVAS DE BÁSCULAS				TOTALMENTE EN AMASADORA FIJA		

BÁSCULAS				INICIADO EN AMASADORA FIJA Y TERMINADO EN AMASADORA MOVIL		
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN						
MEDIOR DE AGUA				DURACIÓN DE AMASADO		
DISIFICADORES PARA ADITIVOS						

Fuente: Elaboración propia

- **Cartas de Control:** Gráficos que monitorean la variabilidad del proceso en el tiempo, identificando causas comunes y especiales de desviación.

Ejemplo.

Una empresa que fabrica elementos prefabricados de hormigón. Por ejemplo, vamos a controlar los defectos detectados en la fabricación de losas alveolares prefabricadas. En este caso, no vamos a distinguir por el tipo de defecto detectado. Anotaremos, por día de fabricación el número de defectos encontrados. Los resultados los podemos ver en la tabla siguiente:

Tabla de datos para elaborar el gráfico de control							
Día de fabricación	Número de losas alveolares fabricadas	Número de defectos detectados	Fracción de defectos	Valor Medio p	desviación estandar σ	LCI	LCS
1	36	8	0,22	0,16	0,07	0,02	0,30
2	32	2	0,06	0,16	0,07	0,02	0,30
3	34	5	0,15	0,16	0,07	0,02	0,30
4	31	6	0,19	0,16	0,07	0,02	0,30
5	36	4	0,11	0,16	0,07	0,02	0,30
6	34	3	0,09	0,16	0,07	0,02	0,30
7	29	7	0,24	0,16	0,07	0,02	0,30
8	26	5	0,19	0,16	0,07	0,02	0,30
9	31	6	0,19	0,16	0,07	0,02	0,30
10	30	2	0,07	0,16	0,07	0,02	0,30
11	35	6	0,17	0,16	0,07	0,02	0,30
12	32	7	0,22	0,16	0,07	0,02	0,30
13	34	3	0,09	0,16	0,07	0,02	0,30
14	36	5	0,14	0,16	0,07	0,02	0,30
15	39	4	0,10	0,16	0,07	0,02	0,30
16	32	8	0,25	0,16	0,07	0,02	0,30
17	34	3	0,09	0,16	0,07	0,02	0,30
18	32	4	0,13	0,16	0,07	0,02	0,30
19	30	6	0,20	0,16	0,07	0,02	0,30
20	26	8	0,31	0,16	0,07	0,02	0,30
SUMA	649	102	3,21				

Figura 12.Datos para la gráfica de control

Una vez que disponemos de la tabla anterior, el primer cuadrante, donde hemos recogido todos los datos que queremos analizar, debemos a determinar la línea media y los límites inferior y superior. A continuación, se explica cómo calcularlo; para lo cual, primero debemos calcular la media y la desviación estándar. Para calcular la media de defectos por día se realiza dividiendo el número de defectos detectado entre el número total de días de fabricación:

Para obtener la línea central, se calcula $\bar{p}$ promedio:

$$\bar{p} = \frac{Fracción\ total\ de\ defectos}{los\ días\ totales\ de\ fabricación} = \frac{3.21}{20} = 0.16$$

La desviación estándar para la distribución de la muestra se calcula:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\overline{\sum(x_i - \bar{p})^2}}{n-1}} = \sqrt{\frac{0.09}{20-1}} = \sqrt{\frac{0.09}{19}} = \sqrt{0.0047} = 0.07$$

Donde n es 20 que se corresponde a los 20 días de fabricación.

Si consideramos, que nuestros límites se fijarán siguiendo el siguiente criterio:

$$Límites = \bar{p} \pm 2\sigma$$

Por lo tanto,

$$Límite\ inferior(LCI) = 0.16 - (2 * 0.07) = 0.02$$

$$Límite\ superior(LCS) = 0.16 + (2 * 0.07) = 0.3$$

Con todos los datos anteriores, debemos fijar los límites inferior y superior.

Habitualmente la empresa, o la persona que quiere controlar el proceso, es quien decide el criterio aplicar. Lo más común es que se fijen como la media más/menos dos veces la desviación estándar, ya que aseguras que entren dentro del intervalo el 95.4% de los datos.

Los porcentajes serían:

La media +/- 1 vez la desviación estándar (68.3% de los datos)

La media +/- 2 veces la desviación estándar (95.4% de los datos)

la media +/- 3 veces la desviación estándar (99.7% de los datos)

En nuestro caso hemos considerado 2 veces la desviación estándar.

Con todos los datos anteriores, obtendremos la tabla con las siguientes columnas para elaborar el gráfico:

Tabla de datos para elaborar el gráfico de control				
Día de fabricación	Fracción de defectos	Valor Medio p	LCI	LCS
1	0,22	0,16	0,02	0,30
2	0,06	0,16	0,02	0,30
3	0,15	0,16	0,02	0,30
4	0,19	0,16	0,02	0,30
5	0,11	0,16	0,02	0,30
6	0,09	0,16	0,02	0,30
7	0,24	0,16	0,02	0,30
8	0,19	0,16	0,02	0,30
9	0,19	0,16	0,02	0,30
10	0,07	0,16	0,02	0,30
11	0,17	0,16	0,02	0,30
12	0,22	0,16	0,02	0,30
13	0,09	0,16	0,02	0,30
14	0,14	0,16	0,02	0,30
15	0,10	0,16	0,02	0,30
16	0,25	0,16	0,02	0,30
17	0,09	0,16	0,02	0,30
18	0,13	0,16	0,02	0,30
19	0,20	0,16	0,02	0,30
20	0,31	0,16	0,02	0,30

Figura 13.Datos finales para grafica de control.

Una vez disponemos de la tabla anterior, seleccionamos todo el rango de datos, incluidos los títulos, insertamos un gráfico de líneas en Excel,

y ya disponemos del gráfico de control, únicamente tendremos que retocar el diseño, añadiendo el título, ajustando colores y demás.



Figura 14.Grafica de Control Estadístico del Proceso

3.3.1 Herramientas complementarias: Diagramas de Gantt y el Modelo Servqual para servicios.

- **Diagramas de Gantt***:* Vitales para la planificación de proyectos de mejora y paradas de mantenimiento.

Tabla 10.Datos de control de fabricación de Losas

Día de fabricación	Número de losas alveolares fabricadas	Número de defectos detectados	Fracción de defectos
1	36	8	0,22
2	32	2	0,06
3	34	5	0,15
4	31	6	0,19
5	36	4	0,11
6	34	3	0,09
7	29	7	0,24
8	26	5	0,19
9	31	6	0,19
10	30	2	0,07
11	35	6	0,17
12	32	7	0,22
13	34	3	0,09
14	36	5	0,14
15	39	4	0,10
16	32	8	0,25
17	34	3	0,09
18	32	4	0,13
19	30	6	0,20
20	26	8	0,31
SUMA	649	102	3,21

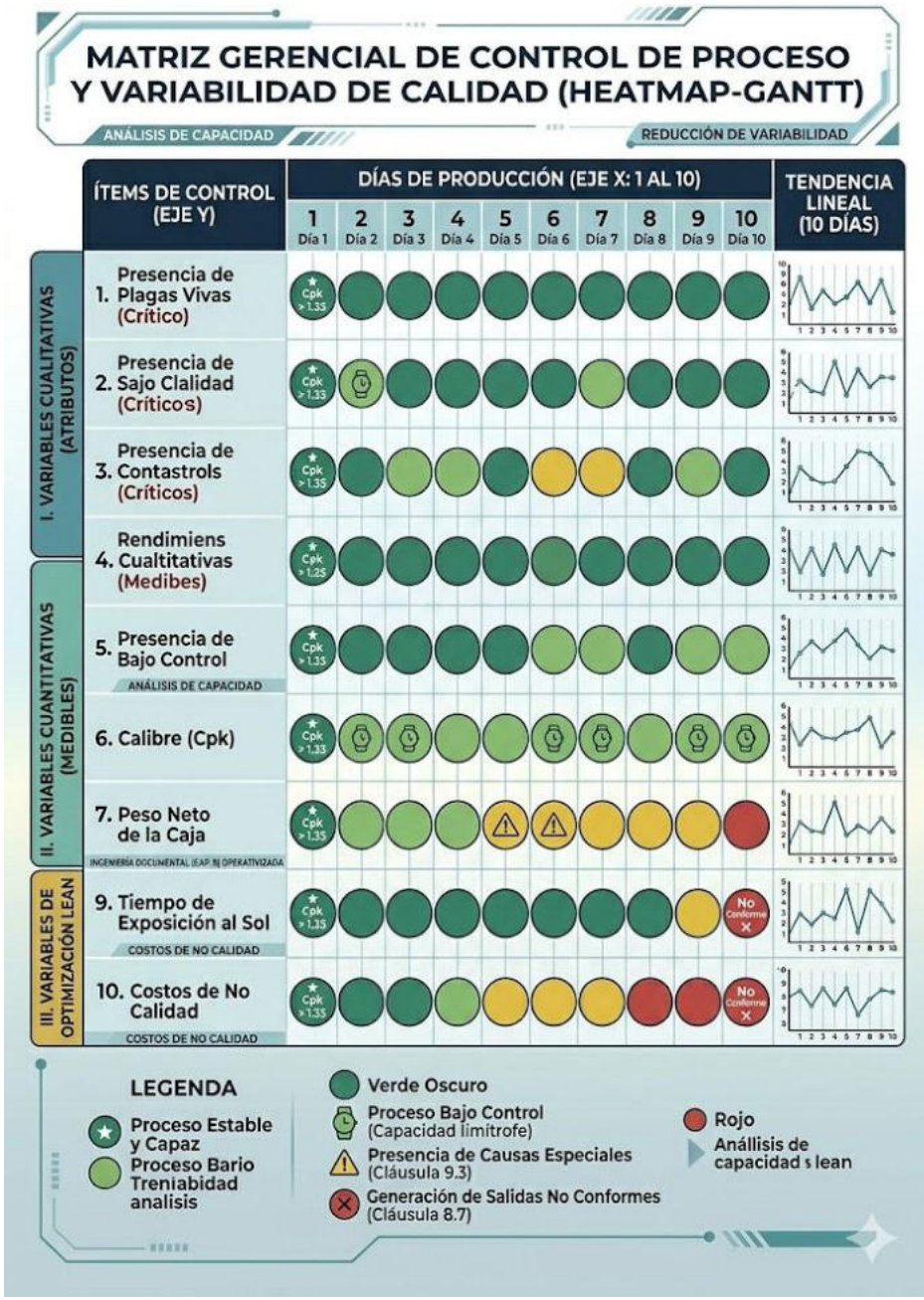


Figura 15.Gráfico Gantt de control de procesos.

- **Modelo Servqual:** Evalúa la calidad en servicios mediante la brecha entre la expectativa del cliente y su percepción, analizando dimensiones como fiabilidad, empatía y tangibilidad.

Dimensión	*Ítems de Evaluación por Dimensión*
Elementos Tangibles - ET	ET 1. Los equipos que emplea el servicio tienen apariencia moderna.
	ET 2. Las instalaciones físicas del servicio tienen apariencia modema.
	ET 3. Los empleados del servicio tienen apariencia pulcra.
	ET 4. Los materiales relacionados con el servicio (la carta, publicidad) son Visualmente atractivos.
Fiabilidad - F	F 5. Cuando el servicio promete hacer algo en cierto tiempo realmente lo hace.
	F 6. Cuando tengo algún problema con el pedido, el servicio muestra interés en resolverlo.
	F 7. El servicio ofrecido por restaurante en la ciudad de Santa Marta – Colombia, ha realizado bien su atención desde la primera vez.
	F 8. Se cometen errores con los registros y anotaciones de los pedidos.
	F 9. El servicio concluye la atención en el tiempo prometido o estipulado por sus meseros.
Capacidad de Respuesta - CR	CR 10. Los empleados comunican cuando concluirá el servicio.
	CR 11. Los empleados ofrecen un servicio rápido.
	CR 12. Los empleados están dispuestos a ayudar.
	CR 13. Los empleados responden correctamente las preguntas que se les hacen.
Seguridad – S	S 14. El comportamiento de los empleados transmite confianza.
	S 15. Me siento seguro/a con el servicio.
	S 16. Los empleados son amables.
	S 17. Se siente seguro al momento de cancelar el servicio ya sea efectivo o con tarjeta.
Empatía - E	E 18. Recibo atención individualizada.
	E 19. El horario de la prestación del servicio me resulta cómodo.
	E 20. El servicio se preocupa por mis intereses, y por lo que como cliente pueda desear.
	E 21. Los empleados comprenden mis necesidades.
	E 22. Los empleados tienen conocimientos para responder mis preguntas.

Tabla 11.Dimensiones e ítems del Modelo ServQual Aplicados.

Definido el tamaño de la muestra, se aplicaron 205 encuestas aleatoriamente entre los clientes del restaurante en referencia, quienes a través de una escala de Likert de 1 a 7, indicaron sus percepciones respecto a cada uno de las veintidós declaraciones de las que se alimentan las cinco dimensiones del modelo ServQual (elementos tangibles, fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía).

Tabla 12.Brechas por Dimensiones.

Dimensiones	Valor Esperado		Valor Percibido		Brecha
	Promedio	Desv. Estándar	Promedio	Desv, Estándar	P-E
Elementos Tangibles	6.78	0.45	6.15	0.59	(-0.63)
Fiabilidad – F	5.86	0.60	3.96	1.10	(-1.90)
Capacidad de	6.51	0.57	4.16	1.38	(-2.35)
Seguridad – S	6.28	0.48	6.18	0.32	(-0.10)
Empatía - E	5.70	0.37	5.38	0.86	(-0.32)

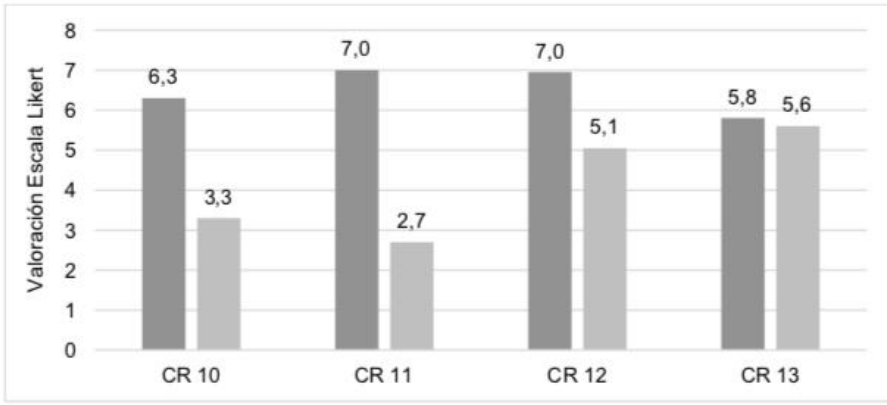


Tabla 13.Diagrama Gantt de brechas del modelo ServQual.

3.2. **Control estadístico de Procesos (SPC): Mas allá del histograma**

El SPC es la herramienta científica que permite transitar de la detección reactiva a la prevención proactiva mediante el análisis de la variabilidad.

3.3.2 Análisis de Capacidad (C_p y C_pk)

Representa la aptitud del proceso para fabricar productos dentro de las especificaciones. Mientras que el C_p mide el ancho de la campana frente a las tolerancias, el C_pk evalúa el centramiento. Un proceso

capaz ($C_{pk} > 1.33$) garantiza que, bajo condiciones normales, no se generará producto no conforme.

3.3.3 Causas Comunes vs. Especiales.

La gerencia debe comprender que las causas comunes son inherentes al diseño del sistema (ej. vibración normal de una máquina) y requieren cambios estructurales. Las causas especiales son eventos externos (ej. material defectuoso o error humano) que requieren acción inmediata para devolver el proceso a su estado estable.

3.4 Metodología de resolución de problemas: 8D y A3

Optimizar el sistema exige una disciplina rigurosa para que los fallos se conviertan en activos de aprendizaje.

3.4.1 Las 8 Disciplinas (8D)

Es un estándar global, especialmente en la industria automotriz y aeroespacial. Se estructura desde la formación del equipo (D1) y la contención del problema (D3), hasta el análisis de causa raíz mediante "5 Porqués" o Ishikwa (D4), asegurando que la acción correctiva (D5) sea validada antes de su cierre.

3.4.2 Pensamiento A3

Más que un formato, es un proceso mental de Lean Management. En una sola hoja, el equipo visualiza el estado actual, el objetivo, el análisis de brechas y el plan de seguimiento, fomentando la comunicación visual y la toma de decisiones basada en hechos ("Genchi Genbutsu").

3.5 Herramientas de Optimización Lean: Flujo y Nivelación

La calidad no es solo ausencia de defectos, sino la entrega fluida de valor eliminando lo que "sobra" (Muda).

3.5.1 Value Stream Mapping (VSM) Operativo

Es el "mapa del tesoro" de la ineficiencia. Permite visualizar el flujo de materiales e información, identificando cuellos de botella y tiempos de espera que no agregan valor al cliente pero que aumentan el costo y el riesgo de deterioro.

3.5.2 Poka-Yoke (A prueba de errores)

Es la máxima expresión de la prevención. Consiste en diseñar el proceso de forma que sea físicamente imposible cometer un error (ej. una pieza que solo encaja en una posición). Transfiere la responsabilidad de la vigilancia humana a la inteligencia del diseño.

3.6 Economía de la Calidad: Análisis de costos de prevención, evaluación y los críticos costos de la "No Calidad" (fallas internas y externas).

La calidad debe ser rentable. La gestión financiera de la calidad se divide en:

3.6.1 Costos de Inversión (Deseables):

- **Prevención:** Son los costos de las actividades diseñadas para evitar que se cometan errores en el proceso industrial, ejemplos.

- Planificación e ingeniería de la calidad
- Revisión e ingeniería de diseño de nuevos productos
- Los gastos de salarios del personal que atiende la actividad
- Los otros gastos de la fuerza de trabajo
- Los gastos de materiales insumidos para fines de calidad en las diferentes áreas.
- La Amortización de los A.F.T. que bajo su responsabilidad tenga el personal que atiende la actividad de planificación y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad con estos fines.
- Los gastos originados en la capacitación.
- Gastos por los servicios recibidos de terceros que intervienen en la prevención de estos CC.
- Mantenimiento preventivo

- **Evaluación:** Son los costos asociados con la medición y la evaluación de los productos para garantizar la conformidad de los requisitos del producto. Inspecciones, auditorías y pruebas de laboratorio.
  - Los servicios recibidos de terceros por la reparación, verificación y calibración de los equipos de medición.
  - Auditorías de primera, segunda y tercera parte que se realicen al sistema de Gestión de la Calidad.

- Materiales utilizados en inspecciones realizadas.
- Inspección y test de ensayos
- Test en equipos de mantenimiento
- Informes de inspección

3.6.2 Costos de la "No Calidad" (Indeseables):

- **Fallas Internas:** Son los costos que están relacionados con no conformidades detectadas antes de que la producción llegue al cliente.
  - Materiales y productos no conforme detectados luego de culminar el proceso productivo.
  - Gastos asociados a Producción no conforme que se reprocesa, previa evaluación.
  - Trabajos repetidos
  - Análisis de fallas
  - Mermas detectadas antes de que el producto salga de la planta.
- **Fallas Externas:** Son aquellos en que incurre el productor luego que el cliente lo recepte y estos productos no cumplan con los requisitos de fabricación.
  - Producción devuelta por problemas de calidad.
  - Gastos por quejas sobre el producto no conforme.

- Multas y otros gastos por reclamaciones e indemnizaciones.
- Costos de distribución de productos devueltos
- Visitas por reclamos de clientes
- Pérdida de reputación y sanciones legales.

Un incremento estratégico en los costos de prevención reduce exponencialmente los costos de fallas externas, maximizando la rentabilidad y la sostenibilidad de la organización en mercados globales.

- **Ventajas de la correcta selección de los Costos de Calidad**
  - Mejora en el uso eficaz de los recursos
  - Permite identificar cada elemento de gasto relacionado con el Sistema de Gestión de Calidad.
  - La Industria calcula la efectividad del Sistema de Gestión en términos económicos.
  - Se incluyen los resultados en los diferentes análisis económicos de la Industria.
  - Orientan a la dirección sobre aplicar una acción correctiva o dónde se podrían realizar inversiones para la prevención.

3.7 Metodologías de Vanguardia e Innovación en Calidad

3.7.1 Metodologías de Vanguardia

- **Concepto Central**

Representan la evolución disruptiva de las herramientas tradicionales de control de calidad. Mientras que el enfoque clásico (como las 7 herramientas de la calidad) se centra en la estabilidad y contención de problemas, las metodologías de vanguardia buscan la resiliencia, la adaptabilidad y el diseño predictivo, fusionando la ciencia de datos con la mejora continua.

- **Ecosistema de Calidad Integrado**

Transición de las islas de información hacia la interoperabilidad, donde herramientas de ingeniería de software y analítica avanzada se integran directamente en el ciclo de vida del producto.

- **Prevención por Diseño (Design for Six Sigma - DFSS)**

Desplazamiento del enfoque reactivo de corregir defectos en planta, hacia metodologías basadas en la predicción matemática del comportamiento del producto desde las fases conceptuales, asegurando niveles de capacidad de proceso superiores antes de la primera corrida de producción.

3.7.2 Diseño de experimentos avanzados (DoE – Design of Experiments)

- **Concepto Central**

Metodología estadística avanzada utilizada para planificar, conducir y analizar pruebas controladas con el fin de determinar las relaciones causa-efecto entre las variables de entrada de un proceso (Xn) y sus variables de salida o características de calidad (Y). Es la herramienta

científica por excelencia para optimizar procesos industriales complejos con el mínimo número de ensayos posibles.

- **Diseños Factoriales Fraccionados y Superficies de Respuesta.**

Factoriales Fraccionados: Permiten cribar (screening) decenas de variables críticas aislando los "pocos vitales" que realmente afectan la variabilidad, ahorrando tiempo y costos de experimentación en laboratorios o plantas.

  - *Metodología de Superficie de Respuesta (RSM)*

  Modelos matemáticos cuadráticos (como los diseños Central Compuesto o Box-Behnken) que mapean la "topografía" del proceso para hallar las condiciones de operación óptimas y exactas (el punto máximo o mínimo de rendimiento).

- **Robusticidad y Métodos Taguchi**

Enfoque de ingeniería de calidad enfocado en minimizar la función de pérdida económica de la sociedad. Diseña productos y procesos que sean insensibles (robustos) ante el "ruido" ambiental o variables no controlables (como fluctuaciones de temperatura externa o variaciones en la materia prima) sin necesidad de eliminar la fuente del ruido.

3.7.3 Metodologías ágiles aplicadas a la Calidad (Agile Quality Management)

- **Concepto Central**

Adaptación de los marcos de trabajo ágiles (procedentes del desarrollo de software, como Scrum y Kanban) a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC). El objetivo es romper la rigidez burocrática de los sistemas tradicionales, permitiendo que el control de calidad y el cumplimiento normativo (como la ISO 9001:2015) coexistan con la velocidad del mercado y los cambios rápidos en los requerimientos del cliente.

- **Auditorías y Ciclos de Control Dinámicos (Sprints de Calidad)**

Sustitución de los macro-planes de auditoría interna anuales por revisiones iterativas de corta duración. Esto permite detectar desviaciones de manera temprana, implementar acciones correctivas inmediatas y validar la eficacia de los cambios en ciclos de 2 a 4 semanas.

- **Documentación Viva y Gestión Visual**

Evolución de los pesados manuales de calidad estáticos hacia sistemas de gestión basados en tableros Kanban interactivos y flujos de información colaborativos. La conformidad normativa se convierte en una consecuencia natural del flujo diario de trabajo, y no en un esfuerzo documental paralelo y punitivo.

- **Control de Calidad en Equipos Multidisciplinarios (DevOps/EduOps en Calidad)**

Integración de los inspectores o ingenieros de calidad directamente en las células de desarrollo de productos o diseño de servicios desde el día

uno, eliminando los cuellos de botella que ocurren cuando la calidad se evalúa únicamente al final de la línea.

3.8 Caso Práctico

Optimización Operativa y Reducción de Desperdicios en el Sector Textil

- **Antecedentes y Contexto Organizacional**

Las medianas empresas del sector textil en la región afrontan mercados altamente dinámicos y competitivos, caracterizados por una alta exigencia en tiempos de entrega y una fuerte presión sobre los márgenes de ganancia. Un diagnóstico generalizado en este sector revela que muchas organizaciones operan bajo esquemas tradicionales de manufactura empírica, arrastrando ineficiencias críticas en la línea de producción y fallos recurrentes de control operativo que merman su productividad general.

- **Identificación del Problema Técnico (El Diagnóstico)**

A través de un análisis sistémico y de ingeniería de planta, se identificó que el principal obstáculo para la rentabilidad no residía en la falta de capacidad instalada, sino en la presencia masiva de los denominados desperdicios operativos (Muda). Las brechas críticas detectadas incluyeron:

  - *Tiempos Muertos y Cuellos de Botella*: Largos períodos de inactividad de los operarios en los módulos de costura y ensamble debido a la falta de balanceo de cargas de trabajo.

- *Sobreprocesamiento y Defectos:* Una tasa elevada de reprocesos por costuras defectuosas o dimensiones incorrectas, lo que incrementaba directamente los Costos de No Conformidad Interna al obligar al personal a descoser y rehacer las prendas.

- *Movimientos Innecesarios:* Layouts o distribuciones de planta deficientes que obligaban al flujo de material (materia prima cortada, habilitaciones y producto semiterminado) a recorrer trayectos excesivos y redundantes, generando retrasos logísticos internos.

- **Propuesta Tecnológica y Metodológica de Optimización**

Para mitigar estas fallas de estabilidad, la investigación plantea un modelo de intervención técnica sustentado en herramientas de *Lean Manufacturing* (Manufactura Esbelta) y Estandarización de Procesos, estructurado en tres pilares de optimización:

Tabla 14.Pilares de Optimización para la línea textil.

Balanceo de Línea	Mapeo de Procesos	POKA-YOKE y 5S
Sincronización de los tiempos de ciclo con el Takt Time.	Eliminación de tareas sin valor añadido en el flujo operativo.	Prevención de fallos y optimización de las estaciones de trabajo.

- *Mapeo del Flujo Operativo (Value Stream Mapping - VSM Adaptado)*: Descomponer cada operación unitaria (diseño, tendido, corte, confección, acabado y empaque) para cuantificar los tiempos con valor agregado frente a los tiempos muertos. Esto permite identificar con precisión científica la ubicación exacta de los cuellos de botella en la línea de ensamble.

- *Balanceo de Línea Avanzado:* Sincronizar las operaciones de confección reasignando las cargas de trabajo de los operarios de costura en función del Takt Time (ritmo de demanda del cliente). De este modo, se minimizan los tiempos de espera entre estaciones consecutivas.

- *Dispositivos Poka-Yoke (A prueba de errores):* Implementación de guías físicas y topes calibrados en las máquinas de coser industriales para estandarizar los márgenes de costura de forma automática. Esto elimina la variabilidad natural ocasionada por la fatiga visual del operario y erradica los defectos de ensamble desde la fuente.

- **Resultados Clave y Lecciones Aprendidas (Conclusiones del Caso)**

La transición hacia un sistema optimizado de gestión de procesos demostró empíricamente que la competitividad industrial textil no depende de aumentar las jornadas laborales, sino de perfeccionar el flujo de valor. Las principales lecciones metodológicas evidencian:

- *Sinergia entre Calidad y Productividad:* Reducir los defectos a través del diseño preventivo (Poka-Yokes) disminuye de inmediato el retrabajo en los talleres, liberando tiempo de ciclo útil y aumentando la productividad general de la línea sin añadir costos de mano de obra adicionales.

- *La Estandarización como Base:* Cualquier esfuerzo de mejora continua o automatización en una mediana empresa resulta estéril

si antes no se estandarizan las operaciones elementales de trabajo y el orden en el puesto de fabricación (Filosofía de las 5S).

- **Preguntas de Discusión para el Aula:**

  - Basándose en los problemas de tiempos muertos y cuellos de botella descritos en el caso, ¿cómo ayuda el Value Stream Mapping (VSM) operativo a la gerencia textil a distinguir visualmente entre las actividades que añaden valor para el cliente y los desperdicios estructurales del sistema?

  - Si una empresa textil decide invertir fuertemente en adquirir maquinaria automática de corte, pero no balancea los módulos de costura manuales posteriores, ¿qué impacto económico (Costos de Calidad) tendrá esta decisión en el flujo total de la operación?

- **Ejemplo Práctico**

Contexto: Aplicación de SPC y Economía de la Calidad

  - *Caso: "El Dilema del Peso de la Caja":* El estándar del cliente exige cajas de 18.14 kg. La empresa detecta que su Cpk (Índice de Capacidad) es de 0.80 (proceso no capaz), y las cajas están saliendo con un promedio de 18.50 kg para "asegurarse" de no enviar menos.

- Optimización: Mediante un gráfico de Control Estadístico (SPC), identifican una causa especial: una balanza mal calibrada en la línea 3. Al corregirla y centrar el proceso (C_{pk} > 1.33$), ahorran 360 gramos por caja.

- Impacto Económico: Multiplicado por 10,000 cajas semanales, el ahorro en "regalo de fruta" (Costo de No Conformidad Interna) paga la inversión en tecnología de pesaje en solo un mes.
- Concepto aplicado: Punto de optimización económica y capacidad de proceso.

3.9 Preguntas de retroalimentación

a) ¿Cuál es la diferencia fundamental entre el control de calidad por "atributos" y por "variables"?

b) En una empacadora de banano, ¿qué tipo de inspección se consideraría cualitativa y cuál cuantitativa?

c) ¿Qué es el Nivel de Calidad Aceptable (AQL) y cómo influye en la decisión de aceptar o rechazar un lote?

d) Explique la lógica de la norma ISO 2859-1 para el muestreo de aceptación frente a la inspección al 100%.

e) ¿Cómo evoluciona una organización desde la "inspección básica" hasta el "Aseguramiento de la Calidad"?

f) ¿Por qué se dice que en el nivel de "Calidad Total" la responsabilidad es transversal a toda la empresa?

g) ¿Cómo ayuda el Diagrama de Pareto a priorizar las acciones de mejora en una línea de producción?

h) ¿Cuál es la función principal de las Cartas de Control en el monitoreo de un proceso estable?

i) En el Kit de Herramientas, ¿cuándo es preferible usar un Check List frente a una Carta de Control?

j) ¿Cómo se aplica el Diagrama de Gantt en la optimización de un sistema de gestión de calidad?

k) ¿Qué dimensiones mide el modelo Servqual y por qué es vital para las empresas orientadas al servicio?

l) ¿Cuál es la diferencia técnica entre "causas comunes" y "causas especiales" de variación en un proceso?

m) Defina la "Economía de la Calidad" y su importancia para la alta gerencia.

n) ¿En qué consisten los costos de "Prevención" y por qué se consideran una inversión estratégica?

o) ¿Qué actividades se clasifican dentro de los costos de "Evaluación"?

p) Explique por qué los costos de "Falla Externa" son los más críticos para la sostenibilidad de una empresa.

q) ¿Cómo impacta un reclamo en puerto de destino en el análisis de los costos de la "No Calidad"?

r) ¿Cuál es la relación entre el aumento de la inversión en prevención y la reducción de costos por fallas?

s) ¿Qué herramienta estadística utilizaría para identificar la causa raíz de una desviación recurrente en el peso de las cajas de exportación?

t) ¿Cómo contribuye el control de calidad (Capítulo III) a cumplir con el requisito de "Operación" (Capítulo II) de la norma ISO 9001?

3.10 Evaluación del Capítulo III

Estas preguntas están orientadas a la aplicación técnica y la resolución de problemas, diseñadas para medir si el estudiante ha alcanzado las competencias necesarias para gestionar el control estadístico y la eficiencia económica en entornos productivos.

Instrucciones: Desarrolle las respuestas aplicando criterios técnicos basados en las normas ISO y las herramientas de control estadístico estudiadas.

a) Cálculo de AQL: En un lote de 1,200 cajas de banano, utilizando un Nivel de Inspección General II y un AQL de 2.5 para defectos mayores, determine el tamaño de la muestra y el número máximo de unidades defectuosas permitidas para aceptar el lote.

b) Análisis de Pareto: Si una planta identifica 8 tipos de defectos, pero el 80% de los rechazos se debe al "Calibre insuficiente" y "Mancha

de látex", ¿qué decisión estratégica debe tomar la dirección según el principio de Pareto?

c) Control Estadístico: Explique qué acción debe tomar un supervisor si en una Carta de Control X-R un punto se encuentra dentro de los límites de control, pero muestra una tendencia ascendente constante durante 7 mediciones seguidas.

d) Metodología de Inspección: Diseñe un breve plan de ensayo para evaluar el atributo "Grado de madurez" (cualitativo) frente a la variable "Longitud del dedo" (cuantitativo).

e) Niveles de Madurez: ¿Por qué una empresa que solo aplica "inspección básica" tiene costos de no calidad más altos que una que aplica "Aseguramiento de la Calidad"?

f) Interpretación de Variación: Diferencie, con un ejemplo en la línea de empaque, una causa de variación "común" de una "especial" (o asignable).

g) Economía de la Calidad: Si invertir $5,000 en capacitación de cuadrillas (prevención) reduce las devoluciones en puerto en $20,000 (fallas externas), calcule el retorno de inversión (ROI) de esta acción de calidad.

h) Costos de Evaluación: Justifique por qué el costo de una auditoría externa de certificación se clasifica como un costo de evaluación y no de prevención.

i) Fallas Internas vs. Externas: Un lote de fruta es detectado con cochinilla en la planta y se descarta. Otro lote llega a Europa con el mismo problema y es incinerado. Compare el impacto financiero de ambos escenarios.

j) Herramientas de Servicio: Aplique el Modelo ServQual para identificar la "Brecha de Calidad" en una agencia de certificación de normas ISO.

k) Muestreo de Aceptación: ¿Bajo qué condiciones técnicas se debería pasar de una "Inspección Normal" a una "Inspección Rigurosa" según la ISO 2859-1?

l) Uso de Check Lists: Diseñe una lista de verificación de 5 puntos críticos para el proceso de paletizado de banano bajo estándares ISO 9001.

m) Diagrama de Gantt: Proponga un cronograma de 4 semanas para implementar un nuevo sistema de control estadístico de procesos (SPC) en una planta.

n) Calidad Total (TQM): ¿Cómo influye el empoderamiento del trabajador de línea en la reducción de los costos de fallas internas?

o) Instrumentación: ¿Cómo afecta la falta de calibración de un calibrador de anillos (vernier) a la validez de un plan de muestreo cuantitativo?

p) Decisión de Rechazo: Si un lote es rechazado por muestreo, ¿es técnicamente aceptable realizar un segundo muestreo para intentar aprobarlo? Justifique su respuesta.

q) Optimización: ¿Cómo se relaciona el uso de Cartas de Control con la reducción de desperdicios (Muda) en un entorno Lean-ISO?

r) Indicadores Financieros: Defina un indicador (ratio) que relacione los Costos Totales de Calidad con las Ventas Netas de la empresa.

s) Modelo de Excelencia: Explique cómo el control de calidad riguroso en el Capítulo III facilita el cumplimiento de la "Satisfacción del Cliente" mencionada en el Capítulo I.

t) Sostenibilidad: ¿Por qué el análisis de los costos de la "No Calidad" es fundamental para que una empresa sea competitiva en mercados internacionales con asimetría técnica?

CAPÍTULO IV

4 MEDICIÓN, AUDITORÍA Y MEJORA CONTINUA

4.1 Introducción

Este capítulo tiene como objetivo implementar mecanismos de evaluación sistemática para la toma de decisiones basada en evidencia, consolidando la fase de verificación y actuación dentro del ciclo de mejora. Se profundiza en la estructura de las auditorías internas bajo el estándar ISO 19011, analizando su rol como herramienta diagnóstica para determinar la conformidad y eficacia del sistema. Asimismo, se exploran métricas avanzadas y metodologías como Lean Six Sigma para reducir desperdicios y optimizar procesos. Al concluir, el lector dominará las estrategias necesarias para transformar datos aislados en conocimiento estratégico, asegurando la sostenibilidad y competitividad organizacional mediante la cultura de la excelencia.

4.2 Métrica Organizacional: Diseño y análisis de indicadores de gestión para el cumplimiento de objetivos.

La métrica es la brújula del SGC. Lo que no se mide, no se puede gestionar. Un indicador de gestión (KPI) debe ser SMART (Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y con un tiempo definido).

4.2.1 Niveles de Medición

Se deben diseñar indicadores de Eficacia (logro de resultados), Eficiencia (uso óptimo de recursos) y Efectividad (impacto estratégico).

4.2.2 Análisis de Datos

No basta con tabular datos; se requiere el análisis de tendencias para predecir desviaciones antes de que ocurran, alineando la operación con los objetivos de calidad del Capítulo I.

4.2.3 Matrices de Indicadores: Tableros de Control para Gerencia

Un tablero de control gerencial para un SGC debe equilibrar la eficiencia operativa con la satisfacción del cliente y el cumplimiento normativo. A continuación, se presenta una matriz inédita de indicadores clave (KPIs):

Tabla 15.Matriz de Indicadores

Dimensión	Indicador (KPI)	Fórmula de Cálculo	Meta	Frecuencia
Satisfacción	Índice de Quejas de Clientes	(Total Reclamos / Total Pedidos) * 100	< 2%	Mensual
Operación	Rendimiento de Línea (First Pass Yield)	(Unidades producidas sin defectos / Unidades iniciadas) * 100	> 95%	Semanal
Cumplimiento	Eficacia de Acciones Correctivas	(N° de No Conformidades cerradas / Total de NC detectadas) * 100	100%	Trimestral
Financiera	Costo de la No Calidad	(Suma de mermas + re-trabajos + devoluciones) / Ventas totales	< 3%	Mensual

4.3 Auditoría Interna bajo ISO 19011:2018

La auditoría ha dejado de ser un proceso punitivo para convertirse en un instrumento de apoyo gerencial.

4.3.1 Principios y requisitos para la ejecución de auditorías como instrumento de apoyo gerencial.

Siguiendo la norma ISO 19011:2018, la auditoría se basa en principios como la integridad, presentación ecuánime y el enfoque basado en riesgos.

- **El Ciclo de Auditoría**

Comprende la preparación del plan, la ejecución (recolección de evidencia objetiva), el informe de hallazgos (conformidades y no conformidades) y el seguimiento de acciones correctivas.

- **Valor Agregado**

La auditoría identifica oportunidades de mejora que la rutina diaria oculta, proporcionando a la gerencia una visión objetiva de la salud del sistema.

4.3.2 Casos de estudio: La auditoría en la toma de decisiones empresariales.

- **Caso Sectorial**

Una auditoría interna detecta que el 15% del banano rechazado se debe a una calibración incorrecta de equipos en una cuadrilla específica.

- **Decisión Empresarial**

Basada en este hallazgo, la gerencia no solo corrige el equipo, sino que rediseña el proceso de capacitación, transformando una debilidad operativa en una fortaleza competitiva.

4.3.3 Taller de Simulación de Auditoría: Roles ISO 9001:2015

Este taller práctico permite a los estudiantes vivir la dinámica de una auditoría bajo la norma ISO 19011:2018.

- **Rol del Auditor Interno**

Debe ser objetivo e imparcial. Su función es buscar evidencia objetiva (registros, entrevistas, observación) para verificar si el proceso cumple con lo planificado (Cláusula 9.2).

  - *Acción clave.*

    Redactar hallazgos basados en hechos, no en opiniones.

- **Rol del Auditado (Dueño de Proceso)**

Debe demostrar conocimiento de su proceso y control sobre su información documentada.

  - *Acción clave.*

    Explicar cómo gestiona los riesgos y qué indicadores utiliza para medir su desempeño.

- **Dinámica del Taller**

Se simula la auditoría al proceso de "Compras y Evaluación de Proveedores" (Cláusula 8.4). El auditor solicita los criterios de selección y el auditado debe presentar el registro de la última evaluación realizada.

4.1. Filosofía Lean Six Sigma:

Esta metodología combina la velocidad y agilidad de Lean con la precisión y control de variabilidad de Six Sigma.

4.3.4 Fundamentos de la mejora de procesos: Reducción de desperdicios y control de variabilidad.

- **Lean (Reducción de Desperdicios)**

Identifica y elimina las 7 mudas (sobreproducción, espera, transporte, sobreproceso, inventario, movimiento y defectos).

- **Six Sigma (Control de Variabilidad)**

Utiliza la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) para reducir los defectos a un nivel estadístico de 3.4 errores por millón de oportunidades.

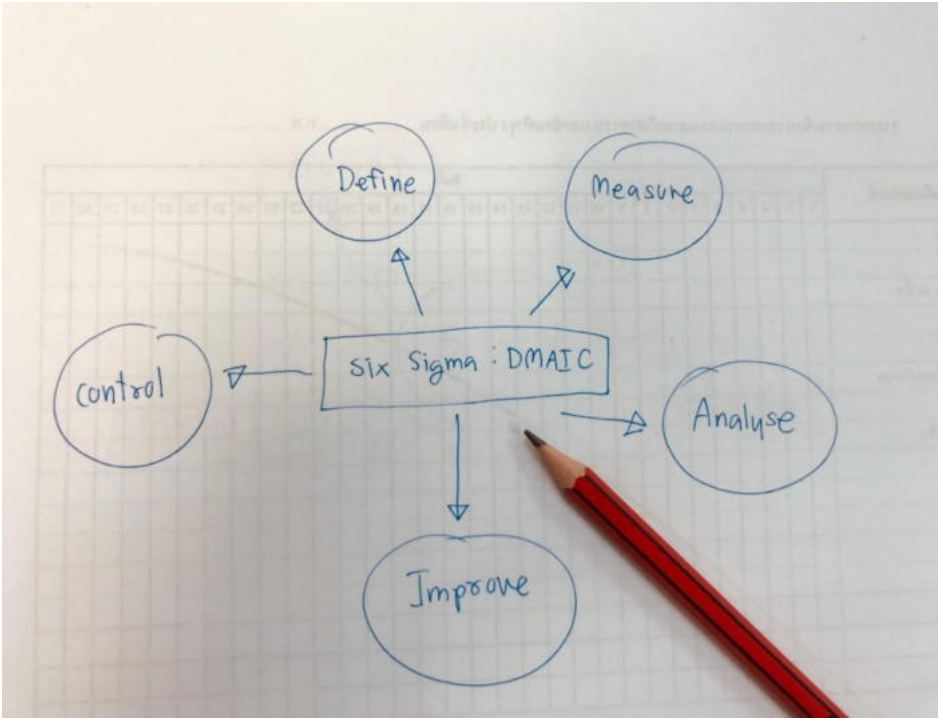


Figura 16.Estructura Lean Six Sigma.

4.3.5 Aplicación práctica y despliegue del Lean Six Sigma en entornos industriales y de servicios.

- **Entornos Industriales**

Optimización de líneas de empaque de banano mediante herramientas como 5S y Mapas de Flujo de Valor (VSM) para reducir cuellos de botella.

- **Servicios**

Reducción de tiempos de respuesta en trámites de certificación y mejora en la precisión del servicio al cliente mediante el análisis de causas raíz (Ishikawa).

4.4 Indicadores de desempeño (KPIs) y el Cuadro de Mando Integral (BSC)

La medición no debe ser aislada; debe contar una historia sobre el éxito del negocio.

4.4.1 Despliegue Estratégico de Indicadores

Un KPI de calidad efectivo debe cumplir con el criterio SMART y estar alineado a la política de calidad.

4.4.2 El enfoque del Balanced Scorecard (BSC)

Permite ver la calidad desde cuatro perspectivas: Financiera, Cliente, Procesos Internos y Aprendizaje/Crecimiento.

- **Ejemplo Práctico**:

Una planta exportadora de banano no solo mide el "porcentaje de rechazo" (proceso), sino también el "Índice de Fidelidad del Cliente" (cliente) y las "Horas de capacitación técnica por empleado" (aprendizaje), asegurando que la calidad actual no hipoteque la calidad futura.



Figura 17.Modelo Estructural del BSC

4.5 Auditoría Interna con Enfoque en Valor y Riesgo

La auditoría debe dejar de ser una "inspección policial" para convertirse en una consultoría interna de alto nivel.

4.5.1 Auditoría Basada en Riesgos (ISO 19011)

En lugar de auditar todos los procesos con la misma intensidad, el auditor enfoca sus esfuerzos en los procesos críticos que impactan directamente la conformidad del producto o la seguridad legal.

4.5.2 Hallazgos con Valor Agregado

El objetivo no es solo encontrar "No Conformidades", sino identificar "Oportunidades de Mejora" (OM) y "Fortalezas".

- **Ejemplo Práctico**

Durante una auditoría en el área de logística, el auditor identifica que, aunque el registro de temperatura es correcto, el proceso no tiene un plan de contingencia ante fallos eléctricos en el contenedor. El hallazgo no es solo una falta de registro, sino un riesgo de pérdida de carga, transformando la auditoría en una herramienta de prevención.

4.6 Metodologías de Mejora Continua: Kaizen y Ciclo PHVA Evolucionado

La mejora continua es la respuesta organizada a los resultados de la medición y la auditoría.

4.6.1 Filosofía Kaizen (Mejora en pasos pequeños)

Se basa en que todos, desde el gerente hasta el operario, busquen diariamente una forma más eficiente de hacer su trabajo.

4.6.2 El Ciclo PHVA como Espiral de Ascenso

Cada vez que cerramos un ciclo de mejora, la organización no vuelve al punto de inicio, sino que sube un peldaño en su nivel de madurez operativa.

- **Ejemplo Práctico (Evento Kaizen)**

El equipo de empaque detecta que se pierde mucho tiempo moviendo cajas vacías. Aplican un "Gemba Walk" (caminata por el lugar real), reorganizan el flujo de trabajo y reducen el recorrido en un 20%. El

resultado es una mejora inmediata en la productividad sin inversión de capital, solo mediante la gestión del conocimiento.

4.7 Análisis de la Satisfacción del Cliente y Retroalimentación del Mercado

La calidad es definida, en última instancia, por el cliente. La norma ISO 9001:2015 exige métodos para medir esta percepción.

4.7.1 Net Promoter Score (NPS) y CSAT:

Herramientas métricas para cuantificar la lealtad y la satisfacción inmediata.

4.7.2 Gestión de Quejas como Oportunidad

Una queja es un regalo de información. El SGC debe transformar el reclamo en una Acción Correctiva que elimine la causa raíz.

- **Ejemplo Práctico**

Un cliente internacional reporta que el banano llega con manchas de látex. La organización utiliza el análisis de Pareto para descubrir que el 80% de las quejas provienen de un solo turno de trabajo, lo que permite una re-capacitación focalizada y la eliminación definitiva del problema.

4.8 Ejercicio Lean: Identificación de Desperdicios en Exportación

En un proceso de exportación real (como el banano), el objetivo es identificar las "Mudas" para optimizar el flujo de valor.

- **Escenario**

El transporte de la fruta desde la finca hasta el puerto presenta retrasos por falta de coordinación en los turnos de pesaje.

- Identificación de Desperdicios:

  - *Espera:*

  Camiones detenidos 4 horas esperando el turno de ingreso al puerto.

  - *Sobreproceso:* Re-etiquetado de cajas en el puerto porque el formato inicial no cumplía con los requisitos del país de destino.

  - *Movimiento:*

  Traslado innecesario de pallets de una bodega a otra por falta de planificación de espacio.

- **Acción Lean**

Implementar un sistema de "Just in Time" (JIT) para las citas de entrega y estandarizar la verificación de etiquetas en la fuente (finca) para eliminar el re-trabajo.

A manera de conclusión, la excelencia organizacional no es una meta final, sino un estado de evolución continua. A través de estos cuatro capítulos, hemos transitado desde la ontología y el marco normativo (Capítulo I), pasando por el diseño de una arquitectura robusta (Capítulo II) y el control estadístico riguroso (Capítulo III), hasta llegar a la verificación y la mejora (Capítulo IV).

La síntesis de esta obra radica en que la medición (el dato frío) y la auditoría (la verificación ética) son los catalizadores que cierran el ciclo PHVA. Sin medición no hay diagnóstico, y sin auditoría no hay transparencia. La integración de la filosofía Lean Six Sigma dota a la organización de la agilidad necesaria para competir en mercados globales, transformando la normativa ISO de una exigencia documental en una ventaja competitiva sostenible. La calidad, en última instancia, es el compromiso innegociable de entregar valor, protegiendo al mismo tiempo la rentabilidad de la empresa y el bienestar de la sociedad.

4.9 Calidad en la Cadena de Suministro Global y Resiliencia Operativa

4.9.1 Calidad en Cadenas de Suministro Globales (Global Supply Chain Quality Management – GSCQM)

- **Concepto Central**

Es la extensión sistémica de los principios de la Gestión de la Calidad Total (TQM) y de la norma ISO 9001:2015 a lo largo de toda la red global de valor (desde el proveedor de materias primas de tercer nivel hasta el consumidor final). Su propósito es garantizar la homogeneidad, la conformidad del producto/servicio y la satisfacción del cliente, mitigando las barreras geográficas, culturales, idiomáticas y regulatorias entre los distintos eslabones de la cadena.

- **Despliegue Global de Estándares**

Estrategias para la estandarización transfronteriza de especificaciones técnicas. Cómo evitar la degradación de la calidad debido a la

subcontratación (outsourcing) internacional mediante el uso de planes de control unificados y auditorías de procesos remotas y presenciales bajo la norma ISO 19011.

- **Interoperabilidad de Datos en Tiempo Real**

Implementación de tecnologías de visibilidad de extremo a extremo (End-to-End Visibility) para monitorear variables críticas de calidad durante el tránsito internacional (ej. control de temperatura y humedad mediante sensores IoT en contenedores marítimos).

- **Mitigación de la Variabilidad Transcultural**

Enfoques de liderazgo y cultura de calidad aplicados a equipos globales y proveedores multilocalizados, alineando las metas de calidad con las normativas comerciales de diferentes bloques económicos (UE, FDA, CAN, etc.).

4.9.2 Gestión de Riesgo y Resiliencia Operativa

- **Concepto Central**

Es el enfoque proactivo basado en el pensamiento estadístico y el análisis predictivo para diseñar procesos logísticos e industriales capaces de absorber disrupciones (desastres naturales, crisis geopolíticas, quiebra de proveedores) y recuperar su nivel óptimo de operación en el menor tiempo posible, salvaguardando siempre los estándares de calidad comprometidos con el mercado.

- **Pensamiento Basado en Riesgos Avanzado**

Evolución del requisito 6.1 de la ISO 9001:2015. Mapeo de la vulnerabilidad de la cadena utilizando matrices de riesgo dinámicas y el AMFE de Suministro (Análisis de Modo y Efecto de Fallas de la Cadena de Suministro), priorizando los riesgos no solo por su severidad u ocurrencia, sino por su índice de detectabilidad logística.

- **Métricas de Resiliencia Industrial**

Tiempo de Recuperación (Time to Recover - TTR): El periodo que toma un eslabón o proceso en volver a su capacidad estándar después de una falla.

  - Tiempo de Supervivencia (Time to Survive - TTS): El periodo máximo que la organización puede operar sin que un eslabón crítico esté disponible, antes de comprometer la calidad de servicio al cliente.

- **Estrategias de Mitigación Operativa**

Transición del inventario estrictamente Just-in-Time (JIT) hacia un inventario estratégico inteligente (Just-in-Case optimizado) y el desarrollo de flexibilidad en procesos productivos mediante la polivalencia de líneas de producción.

4.9.3 Calidad en la Logística Inversa

- **Concepto Central**

La aplicación de metodologías de aseguramiento de la calidad en los flujos de materiales, productos y embalajes que se desplazan en sentido

contrario (desde el consumidor final hacia el fabricante o centros de acopio). Este enfoque garantiza que las devoluciones por garantía, los procesos de remanufactura (remanufacturing), el reciclaje y la economía circular mantengan los mismos estándares de eficiencia y control que la logística directa.

- **Estandarización del Proceso de Retorno**

Diseño de protocolos e indicadores de calidad para la inspección, clasificación y diagnóstico rápido de productos devueltos (Matriz de Disposición de Devoluciones).

- **Aseguramiento de la Calidad en Productos Remanufacturados**

Metodologías para garantizar que un componente reacondicionado o remanufacturado posea las mismas propiedades mecánicas, tolerancias de diseño y fiabilidad que un componente virgen, evitando que la economía circular de la empresa demerite la reputación de la marca.

- **Trazabilidad Inversa y Alertas de Calidad (Recalls)**

Protocolos logísticos de contención rápida para retirar lotes defectuosos del mercado de manera precisa y segura, minimizando el impacto en la salud o seguridad de los usuarios y los costos de fallas externas.

4.9.4 Homologación Dinámica de Proveedores

- **Concepto Central**

Evolución de los procesos tradicionales de selección y evaluación estática de proveedores (las auditorías anuales en papel) hacia un

modelo continuo, ágil, automatizado y basado en datos en tiempo real. Este sistema permite calificar la capacidad técnica, financiera, de calidad y de sostenibilidad de un proveedor sobre la marcha, facilitando la toma de decisiones rápidas de sustitución o desarrollo de socios comerciales ante imprevistos.

- **Arquitectura de Calificación Continua**

Integración de sistemas informáticos (ERP y Portales de Proveedores) que calculan automáticamente indicadores clave de rendimiento (KPIs) diarios o por cada despacho recibido, tales como el OTIF (On-Time In-Full) ajustado por calidad, la tasa de defectos por millón (PPM) y el índice de no conformidades cerradas a tiempo.

- **Auditorías Ágiles y de Suficiencia Predictiva**

Metodologías para estratificar a los proveedores en niveles de riesgo (Tiering). Los proveedores de alta confiabilidad migran a esquemas de "calidad concertada" (auto certificación), reduciendo drásticamente los costos de inspección en recepción, mientras que los recursos de auditoría de la empresa se concentran en los proveedores críticos o de bajo desempeño.

- **Planes de Desarrollo y Co-diseño con Proveedores**

Estrategias de coinversión técnica y transferencia de conocimiento (filosofía Kaizen extendida) para elevar la capacidad del proceso del proveedor externo, alineando su madurez organizativa con los objetivos estratégicos de la empresa compradora.

4.10 Caso de Estudio Aplicado I

Sinergias entre la Medición del Desempeño y la Auditoría de Gestión en Empresas Comerciales

- **Antecedentes y Contexto del Sector**

Las empresas dedicadas a la comercialización de bienes operan en un ecosistema empresarial dinámico donde la rentabilidad está directamente ligada a la velocidad de rotación, la precisión logística y la satisfacción inmediata del cliente. Un análisis bibliométrico y sistémico de 16 investigaciones de alto impacto revela que el sector comercial suele adolecer de fallas invisibles: procesos redundantes, sobrecostos por inventarios inmovilizados y descoordinación entre los objetivos declarados por la gerencia y la operación del día a día.

- **El Conflicto Técnico (El Diagnóstico)**

Muchas organizaciones cometen el error metodológico de gestionar la calidad basándose únicamente en estados financieros, ignorando que los resultados económicos son meras consecuencias de la salud operativa. Las brechas detectadas en las organizaciones comerciales tradicionales incluyen:

- *Métricas Aisladas:* Los departamentos miden variables individuales, pero carecen de indicadores de eficiencia unificados (como la gestión exacta de inventarios o la variabilidad real de los tiempos de entrega).

- *Auditorías Punitivas:* Los procesos de fiscalización se limitan a buscar culpables o verificar cumplimiento de papeles (enfoque contable tradicional), desaprovechando la auditoría como un instrumento estratégico de diagnóstico de la gestión de procesos.

- **Propuesta Metodológica: El Modelo Integrado de Control**

Para optimizar las organizaciones comerciales y fundamentar el actuar de la Cláusula 9 de la norma ISO 9001:2015, se plantea la unificación de dos herramientas clave:



Figura 18.Modelo Integrado de Eficiencia Operativa

- *Despliegue de Indicadores de Eficiencia Operativa:* Consiste en estructurar tableros de control con KPIs matemáticos rigurosos. En lugar de evaluar únicamente la eficacia (cumplir la meta de ventas), el sistema rastrea el uso eficiente de los recursos, enfocándose de manera crítica en la gestión de inventarios y los tiempos de despacho logístico.

- *Auditoría de Gestión Multidisciplinaria:* Evolucionar la auditoría clásica hacia un examen sistemático realizado por equipos de diversas disciplinas. Este equipo no solo evalúa el papel, sino que analiza la coherencia administrativa, la efectividad de las decisiones gerenciales y detecta las causas raíz de las desviaciones operativas que las métricas previamente identificaron.

- **Resultados Clave y Lecciones Aprendidas (Conclusiones del Caso)**

La implementación coordinada de estas dos herramientas metodológicas produce un cambio de paradigma en el control de la calidad, aportando conclusiones esenciales para la academia:

- *Los Indicadores definen Acciones:* Las métricas de eficiencia no son simples datos estadísticos; su función primordial es proporcionar la base empírica indispensable para que la dirección defina planes de acción correctiva y preventiva justificados en hechos reales.

- *La Auditoría como Motor de Valor:* La auditoría de gestión deja de ser una barrera burocrática y se transforma en una consultoría

interna. Al evaluar el desempeño administrativo y técnico, permite reajustar los procesos para maximizar la entrega de valor al cliente final.

- **Preguntas de Discusión para el Aula:**

  - Tomando en consideración el caso analizado, ¿de qué manera la "Auditoría de Gestión" complementa la información obtenida a través de los indicadores individuales de "Medición del Desempeño" para resolver un problema de cuellos de botella logísticos?

  - Si una empresa comercial implementa KPIs para vigilar la rotación de sus inventarios, pero la alta gerencia no ejecuta revisiones periódicas ni auditorías de procesos, ¿qué pasará con la eficacia a largo plazo de esas métricas según los principios del ciclo PHVA?

4.11 Caso de Estudio Aplicado II

La Auditoría Operativa como Motor de Mejora Continua en el Proceso de Cuentas por Pagar

- **Contexto de la Organización y Reto de Gestión**

Una empresa en constante expansión perteneciente al sector comercial experimentó un crecimiento acelerado en el volumen de sus transacciones cotidianas. Este incremento de operaciones saturó la capacidad de su departamento administrativo y, de manera específica, el área de Cuentas por Pagar.

Al no evolucionar a la par del crecimiento del negocio, este departamento clave comenzó a operar bajo un enfoque puramente empírico y desestructurado, generando cuellos de botella informáticos, retrasos en la programación de pagos y fricciones comerciales con los proveedores de bienes y servicios.

- **El Diagnóstico Técnico: Deficiencias en el Control Interno**

Para contener la pérdida de eficiencia y fundamentar un plan de acción basado en la mejora continua, se estructuró una auditoría operativa profunda en los subprocesos de pago a proveedores y pago de gastos generales. La evaluación diagnóstica inicial detectó brechas críticas de calidad y control:

- *Sistemas de Información Obsolescentes:* El software contable y de gestión informática de la empresa no disponía de la capacidad de procesamiento requerida para el nuevo volumen transaccional, ralentizando la validación de facturas.

- *Ausencia de Estandarización Documental:* Inexistencia de un manual de procedimientos unificado que regulara el flujo de autorizaciones, propiciando la duplicidad de funciones y pérdidas ocasionales de soportes físicos de compra.

- *Ruptura de la Cadena de Suministro:* Los retrasos administrativos se tradujeron en la pérdida de créditos comerciales con proveedores estratégicos, afectando la disponibilidad de inventarios para la venta final.

- **Plan de Intervención Operativa (Propuesta Tecnológica y Procedimental)**

Frente a este escenario de alta variabilidad, la auditoría operativa planteó un esquema de reingeniería procedimental alineado a los principios del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) para estabilizar las tareas de tesorería:

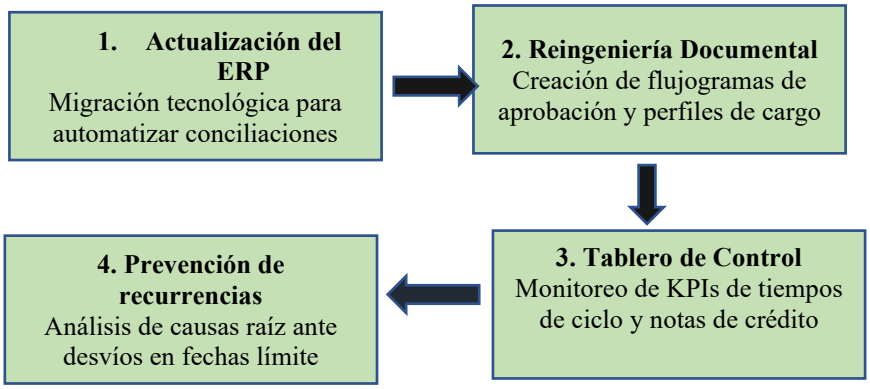


Figura 19.Estrategia de Estabilización del Proceso Administrativo.

- *Migración Tecnológica e Innovación del ERP:* Reemplazar las herramientas de software obsoletas por un sistema integrado de gestión de recursos empresariales (ERP) capaz de automatizar las conciliaciones de facturas mediante cruces de información automáticos (Orden de Compra - Recepción de Almacén - Factura).

- *Estandarización y Rediseño Documental:* Desarrollar e institucionalizar flujogramas operativos y descripciones de puestos que delimitaran claramente las responsabilidades en el proceso de autorización y programación de desembolsos.

- *Establecimiento de un Tablero de Control (KPIs):* Implementar métricas internas para vigilar la calidad del proceso, tales como el Tiempo de Ciclo del Pago, el Porcentaje de Facturas Procesadas sin Error y el Índice de Aprovechamiento de Descuentos por Pronto Pago.

- **Resultados Estratégicos y Lecciones de Calidad**

Este caso práctico demuestra empíricamente que la gestión de la calidad dentro de un SGC no se limita a las líneas de producción o al servicio de atención al cliente directo. Las conclusiones académicas del estudio revelan que:

- *La Calidad Administrativa es Vital:* Un error en los procesos de soporte (Cuentas por Pagar) interrumpe la cadena de suministro global, demostrando el concepto de Calidad Total donde cada departamento interno actúa como proveedor y cliente del siguiente eslabón.

- *La Auditoría como Herramienta Preventiva:* La auditoría de procesos debe dejar atrás su antiguo rol punitivo y consolidarse como un instrumento proactivo de consultoría capaz de identificar la obsolescencia tecnológica antes de que impacte negativamente en los resultados financieros o de reputación de la firma.

- **Preguntas de Discusión para el Aula:**

- Tomando como base la problemática del caso, ¿de qué manera el retraso operativo e informático en el departamento de Cuentas por

Pagar perjudica directamente la calidad percibida por el cliente final de la empresa comercial?

- Si aplicamos la Cláusula 9.2 (Auditoría Interna) de la norma ISO 9001:2015 en esta organización, ¿por qué el auditor debe concentrarse en evaluar la eficiencia del flujo de información y no solo la exactitud de los registros contables?

4.12 Caso de Estudio Aplicado II

Manufactura Esbelta y su Impacto en la Reducción de Desperdicios en una MIPYME Metalmecánica

- **Antecedentes y Contexto de la Organización**

Las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES) dedicadas a la fabricación de estructuras metálicas y componentes metalmecánicos afrontan mercados con márgenes de ganancia reducidos y altos estándares de exigencia técnica. Una organización de este sector experimentaba severas dificultades para cumplir a tiempo con las entregas de sus pedidos debido a un flujo de trabajo desorganizado en su taller, lo que generaba un clima de trabajo reactivo y pérdidas financieras por ineficiencia operativa.

- **El Diagnóstico Técnico (Identificación de Mudas)**

Para fundamentar científicamente una intervención de mejora continua, se realizó un diagnóstico situacional en el piso de fabricación apoyado por observaciones directas y mapeos de procesos. El análisis reveló que

el sistema arrastraba un volumen crítico de desperdicios operativos (Mudas), clasificados en tres brechas esenciales:

- *Tiempos de Espera Prolongados*: Operarios e inspectores detenían sus labores debido a demoras en el suministro interno de materiales, fallos mecánicos imprevistos y falta de sincronización en las órdenes de trabajo.

- *Movimientos Innecesarios y Problemas de Layout:* Una distribución de planta deficiente obligaba al personal a recorrer trayectos excesivos para trasladar piezas semiterminadas de una estación a otra, incrementando la fatiga del trabajador y el riesgo de accidentes.

- *Inventarios Excesivos (WIP):* Acumulación de material en proceso de fabricación entre los módulos de corte, soldadura y pintura, obstruyendo las vías de tránsito internas y reflejando una total falta de balanceo de la línea.

- **Propuesta Metodológica e Implementación de Lean Manufacturing**

Para estabilizar la planta de producción e implantar una cultura de mejora continua basada en hechos, se desplegó un plan técnico fundamentado en tres herramientas esenciales de la Manufactura Esbelta:

- Estandarización de Estaciones mediante 5S: Se intervinieron los puestos de trabajo eliminando herramientas obsoletas, delimitando las áreas de tránsito y organizando los bancos de soldadura y

ensamble. Esto optimizó el entorno laboral y suprimió los tiempos muertos destinados a la búsqueda de insumos.

- Mapeo del Flujo de Valor (VSM - Value Stream Mapping): Se diagramó el recorrido completo de la materia prima desde su recepción hasta el producto terminado, cuantificando los tiempos con valor agregado frente a los desperdicios. Esta herramienta visual permitió a la gerencia localizar con exactitud matemática el origen de los cuellos de botella operativos.

- Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF): Se aplicó la matriz AMEF de manera prioritaria en la maquinaria clave de la línea de producción. Al calcular el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), se determinaron las fallas potenciales más severas, permitiendo transicionar de un mantenimiento correctivo de emergencia a un programa de mantenimiento preventivo enfocado en la confiabilidad de los equipos.

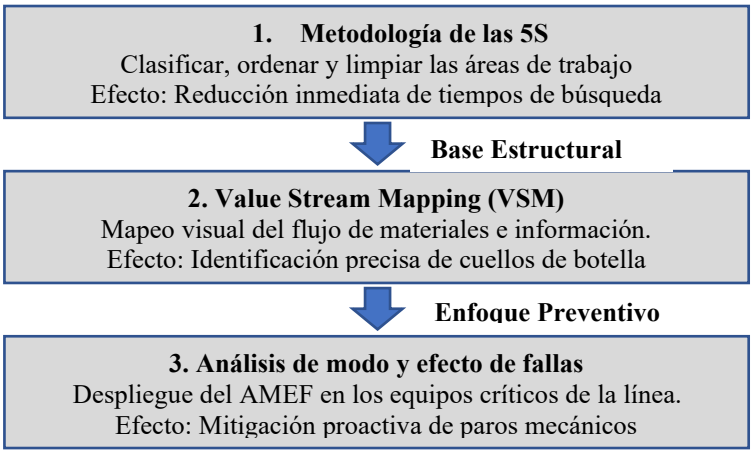


Figura 20.Modelo de Intervención Lean para la Planta.

- **Resultados Clave y Lecciones Aprendidas (Conclusiones del Caso)**

La transición hacia un sistema de manufactura esbelta demostró que la productividad de una MIPYME no se incrementa forzando el ritmo físico de los operadores, sino eliminando sistemáticamente las tareas que no aportan valor. Las conclusiones académicas más relevantes indican:

  - *La Mejora Continua es de Bajo Costo*: Herramientas como las 5S y el AMEF no requieren tecnología costosa; su éxito radica en el compromiso del factor humano, el liderazgo de la dirección y la disciplina procedimental en el taller.

  - *Reducción Integral de Costos de Calidad:* Eliminar los tiempos de espera y optimizar los movimientos reduce de inmediato el costo de manufactura y mejora la flexibilidad de la empresa para responder con agilidad a la demanda cambiante del mercado.

- **Preguntas de Discusión para el Aula:**

  - Tomando en cuenta las condiciones iniciales del taller metalmecánico, ¿de qué manera la acumulación excesiva de inventario en proceso (WIP) actúa como un "amortiguador" que oculta las ineficiencias y fallos reales del Sistema de Gestión de la Calidad?

  - Si una pequeña empresa implementa la metodología de las 5S de forma superficial (limitándose únicamente a limpiar el área un solo

día), ¿qué principios de la mejora continua y de la norma ISO 9001:2015 se estarían vulnerando a largo plazo?

- **Ejemplo Práctico**

Contexto: Uso de 8D y Poka-Yoke

- Caso: "El Error del Etiquetado Inverso": Se detecta que un lote llegó a destino con etiquetas de "Primera Clase" en fruta de "Segunda".

- Resolución 8D: El equipo descubre que las etiquetas son visualmente idénticas y el operario se confunde al final del turno por fatiga (Causa Raíz).

- Solución Poka-Yoke: Instalan un sensor de código de barras en la etiquetadora que bloquea la cinta transportadora si el código de la etiqueta no coincide con la orden de producción programada.

- Concepto aplicado: Prevención de error humano y flujo Lean.

4.2.Preguntas de retroalimentación

a) ¿Cuál es la diferencia fundamental entre un KPI operativo y un KPI estratégico dentro de un SGC?

b) En el Balanced Scorecard, ¿por qué la perspectiva de "Aprendizaje y Crecimiento" se considera la base para mejorar los resultados financieros?

c) Según la ISO 19011, ¿qué significa que una auditoría tenga un "enfoque basado en riesgos" y cómo prioriza este enfoque el plan de auditoría?

d) Si durante una auditoría interna no se encuentran "No Conformidades", ¿puede el auditor considerar que el proceso es perfecto o debería buscar "Oportunidades de Mejora"? Justifique su respuesta.

e) Describa cómo el Ciclo PHVA se transforma en una "espiral de ascenso" en lugar de un círculo cerrado. ¿Qué papel juegan los estándares en este proceso?

f) En una filosofía Kaizen, ¿por qué se considera que "ningún día debe pasar sin que se haya realizado algún tipo de mejora"?

g) ¿Por qué el Net Promoter Score (NPS) se considera una métrica de lealtad más que una simple métrica de satisfacción inmediata?

h) Ante una queja recurrente de un cliente, ¿cuál es el paso crítico que conecta la medición (Capítulo IV) con el control de procesos (Capítulo III)?

4.13 Evaluación del Capítulo IV

- ¿Cuál es el objetivo principal de la Cláusula 9 (Evaluación del Desempeño) en un SGC basado en ISO 9001?

- Defina el concepto de "Indicador Clave de Desempeño" (KPI) y mencione dos características del criterio SMART.

- ¿Qué diferencia existe entre el seguimiento de la percepción del cliente y el tratamiento de una queja formal?
- Según la norma ISO 19011, ¿qué es la "evidencia de auditoría"?
- ¿Qué es una "No Conformidad" y en qué se diferencia de una "Oportunidad de Mejora"?
- Defina el término "Auditoría de Primera Parte" y quién es el encargado de ejecutarla.
- ¿Cuál es la función de la "Revisión por la Dirección" dentro del ciclo PHVA?
- En el Cuadro de Mando Integral (BSC), ¿qué tipo de indicadores pertenecen a la "Perspectiva de Procesos Internos"?
- Explique cómo el uso del Net Promoter Score (NPS) ayuda a cuantificar la lealtad del cliente.
- ¿Cómo se utiliza el pensamiento basado en riesgos para elaborar el Programa Anual de Auditorías?
- Describa los pasos mínimos para realizar una "Caminata Gemba" (Gemba Walk) efectiva en una línea de producción.
- ¿En qué momento de la auditoría se debe redactar el "Hallazgo" y qué elementos debe contener para ser válido?

- Si un indicador de calidad muestra una desviación negativa constante, ¿cuál es la primera acción que dicta la metodología de Mejora Continua?

- ¿Qué herramienta de análisis de datos recomendaría para priorizar las causas raíz de las fallas externas?

- Un SGC tiene auditorías sin hallazgos durante tres años, pero las quejas de los clientes aumentan. ¿Qué está fallando en el proceso de auditoría?

- ¿Por qué se afirma que la auditoría interna debe pasar de ser un control de "cumplimiento" a ser un motor de "valor agregado"?

- Analice la relación entre los "Costos de Evaluación" (Capítulo III) y los resultados de las auditorías del Capítulo IV.

- En un entorno de Calidad 4.0, ¿cómo impacta el uso de Big Data en la velocidad de la Mejora Continua?

- ¿De qué manera el liderazgo influye en que el personal operativo reporte No Conformidades sin temor a represalias?

- ¿Cómo asegura una organización que las Acciones Correctivas tomadas tras una auditoría no sean solo "parches" temporales?

BIBLIOGRAFÍA.

Abad, J., & Sánchez, L. (2014). Diseño y gestión de procesos. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.

Arter, D. R. (2003). Quality Audits for Improved Performance. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press. (Texto clásico sobre cómo transformar la auditoría de un proceso de cumplimiento a uno de mejora).

Beltrán, J., Carmona, M. A., Rivas, R., & Tejedor, F. (2009). Guía para una gestión basada en procesos. Madrid, España: Instituto Andaluz de Tecnología.

Bergman, B., & Klefsjö, B. (2010). Quality from Customer Needs to Customer Satisfaction. Lund, Suecia: Studentlitteratur. (Fundamento para el diseño de procesos centrados en el valor y no en la burocracia).

Bernardo, M., Casadesús, M., Karapetrovic, S., & Heras, I. (2012). Integración de sistemas de gestión: Una guía para la integración de los sistemas de gestión de la calidad, medio ambiente y salud y seguridad en el trabajo. Barcelona, España: Universitat de Barcelona.

Campanella, J. (1999). Principles of Quality Costs: Principles, Implementation, and Use. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press. (La biblia académica para el análisis de costos de prevención, evaluación y falla).

Carvalho, M. M., & Paladini, E. P. (Eds.). (2012). Gestão da Qualidade: Teoria e Casos (2a. ed.). São Paulo, Brasil: Elsevier.

Chiarini, A. (2017). "Industry 4.0, ICT and their impact on TQM and Lean Manufacturing." International Journal of Quality & Reliability Management.

Crosby, P. B. (1979). Quality is Free: The Art of Making Quality Certain. Nueva York, EE. UU.: McGraw-Hill.

Crosby, P. B. (1979). Quality is Free: The Art of Making Quality Certain. New York, NY: McGraw-Hill. (Base para los niveles de madurez y la filosofía de "cero defectos").

Deming, W. E. (1986). Out of the Crisis. Cambridge, MA, EE. UU.: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.

Deming, W. E. (1986). Out of the Crisis. Cambridge, MA: MIT Press. (Base filosófica del ciclo PHVA y la mejora continua).

Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2015). Administración y control de la calidad (9a. ed.). Ciudad de México, México: Cengage Learning.

Feigenbaum, A. V. (1991). Total Quality Control. New York, NY: McGraw-Hill. (Creador del concepto de los costos de calidad y la Calidad Total)

Ferguson, T. (2019). The High-Level Structure: The new template for ISO management system standards. Quality Digest.

Fonseca, L. M. (2015). "From Quality to Excellence: ISO 9001:2015 and the Strategy of the Organizations". Quality Innovation Prosperity. (Análisis técnico sobre el cambio de paradigma hacia el riesgo).

Fonseca, L. M. (2015). "ISO 9001:2015: An analysis of the proposed changes and its expected impact on organizations." INTERNATIONAL JOURNAL FOR QUALITY RESEARCH, 9(2), 169-182.

Freeman, R. E. (2010). Strategic Management: A Stakeholder Approach. Cambridge, UK: Cambridge University Press. (La fuente original y más citada para el análisis de partes interesadas en la arquitectura de gestión).

George, M. L. (2002). Lean Six Sigma: Combining Six Sigma Quality with Lean Production Speed. New York, NY: McGraw-Hill. (Obra pionera que explica la integración de ambas metodologías).

Gutiérrez Pulido, H. (2014). Calidad total y productividad (4a. ed.). Ciudad de México, México: McGraw-Hill.

Gutiérrez Pulido, H., & de la Vara Salazar, R. (2013). Control estadístico de la calidad y Seis Sigma (3ra ed.). México D.F., México: McGraw-Hill. (Texto fundamental para el uso de cartas de control y análisis de capacidad).

Hamel, G., & Valikangas, L. (2003). "The Quest for Resilience". Harvard Business Review. (Sustento teórico para la transición de la inspección a la capacidad de adaptación estratégica).

Heizer, J., & Render, B. (2014). Principios de Administración de Operaciones (9a. ed.). Ciudad de México, México: Pearson Educación.

Heredia, R. (2013). Manual de gestión documental y archivo en las organizaciones. Madrid, España: Ediciones Pirámide.

Hoyale, D. (2018). ISO 9001:2015 Quality Management Systems Explained. London, UK: Routledge. (Excelente para entender la interpretación de la estructura de alto nivel y su aplicación práctica)

Imai, M. (1986). Kaizen: The Key to Japan's Competitive Success. New York, NY: McGraw-Hill. (Referencia esencial para el concepto de mejora incremental y participativa).

Imai, M. (2012). Gemba Kaizen: A Commonsense Approach to a Continuous Improvement Strategy. New York, NY: McGraw-Hill. (Fuente indispensable para el desarrollo de la filosofía Kaizen y el "Gemba Walk").

Ishikawa, K. (1985). What is Total Quality Control? The Japanese Way. Englewood Cliffs, NJ, EE. UU.: Prentice-Hall.

Ishikawa, K. (1986). Guide to Quality Control. Tokyo, Japón: Asian Productivity Organization. (Fuente primaria para el uso de diagramas de Pareto, espina de pescado y listas de verificación).

ISO. (1999). ISO 2859-1:1999. Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance

quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2015). ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2015). ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2015). ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2015). ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2015). ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2017). ISO 22316:2017. Security and resilience — Organizational resilience — Principles and attributes. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización. (Base normativa para el concepto de resiliencia).

ISO. (2018). ISO 10002:2018. Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in

organizations. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización. (Base normativa para la gestión técnica de quejas).

ISO. (2018). ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización. (La fuente primaria y obligatoria para este apartado)

ISO. (2018). ISO 45001:2018. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO. (2018). ISO 45001:2018. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

ISO/TR 10013. (2021). Sistemas de gestión de la calidad — Orientación para la información documentada. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización.

Jacob, J. (2017). Quality 4.0: A Digital Transformation for Quality Management. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press. (Fuente principal para el apartado de Gestión de la Calidad 4.0).

Johnson, G., Whittington, R., & Scholes, K. (2017). Exploring Strategy: Text and Cases. Harlow, UK: Pearson. (Referencia académica para el uso avanzado de PESTEL y FODA en la planificación organizacional).

Juan Marcos Pupo Francisco y Wilton Eduardo Romero Black (2015): "Procedimiento para el control de los costos de calidad en industrias", Revista Caribeña de Ciencias Sociales (agosto 2015). En línea: https://www.eumed.net/rev/caribe/2015/08/costos-calidad.html

Juran, J. M., & De Feo, J. A. (2010). Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence (6a. ed.). Nueva York, EE. UU.: McGraw-Hill.

Juran, J. M., & De Feo, J. A. (2010). Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence (6ta ed.). New York, NY: McGraw-Hill.

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action. Boston, MA: Harvard Business Review Press. (Para la integración de indicadores de costo en el cuadro de mando integral).

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2004). Strategy Maps: Converting Intangible Assets into Tangible Outcomes. Boston, MA: Harvard Business School Press. (Fundamental para entender cómo los indicadores de calidad alimentan la perspectiva de procesos internos).

Kotter, J. P. (2012). Leading Change. Boston, MA: Harvard Business Review Press. (Indispensable para el desarrollo del apartado sobre Planificación Estratégica del Cambio).

Lupu, A. M. (2017). "The Role of Leadership in ISO 9001:2015". Manager. (Análisis sobre cómo la Matriz de Responsabilidades y el liderazgo de la alta dirección activan la arquitectura del SGC).

Montgomery, D. C. (2020). Introduction to Statistical Quality Control (8va ed.). Hoboken, NJ: Wiley. (Referencia global para el diseño de planes de ensayo y muestreo).

Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). The Knowledge-Creating Company: How Japanese Companies Create the Dynamics of Innovation. Oxford University Press. (Fundamental para el análisis de la conversión de conocimiento tácito en información documentada).

Organización Mundial del Comercio (OMC). (s.f.). Obstáculos técnicos al comercio. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm (Para sustentar el análisis de "asimetría técnica" y globalización).

Parasuraman, A., Zeithaml, V. A., & Berry, L. L. (1988). "SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring consumer perceptions of service quality." Journal of Retailing.

Parmenter, D. (2015). Key Performance Indicators: Developing, Implementing, and Using Winning KPIs. Hoboken, NJ: Wiley. (Referencia técnica para el diseño de indicadores SMART y tableros de control).

Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2015). "How Smart, Connected Products Are Transforming Companies." Harvard Business Review.

Project Management Institute (PMI). (2017). Managing Change in Organizations: A Practice Guide. Newtown Square, PA: PMI. Sustento técnico para la ejecución de cambios sin comprometer la integridad del sistema.

Project Management Institute (PMI). (2021). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (7ma ed.). Newtown Square, PA: PMI. (Sustento para la aplicación de Diagramas de Gantt en proyectos de mejora).

Purushothaman, B. (2015). Stepping Up to ISO 9001:2015: A Practical Guide to Implementing the New Standard. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press. Sustento para la transición de manuales pesados a información documentada ágil.

Pyzdek, T., & Keller, P. (2014). The Six Sigma Handbook (4ta ed.). New York, NY: McGraw-Hill. (Manual técnico para el despliegue del ciclo DMAIC y herramientas estadísticas avanzadas).

Reichheld, F. F. (2003). "The One Number You Need to Grow". Harvard Business Review. (La referencia académica que introdujo el Net Promoter Score - NPS).

Rother, M. (2009). Toyota Kata: Managing People for Improvement, Adaptiveness and Superior Results. New York, NY: McGraw-Hill. (Sustento teórico para el pensamiento A3 y el aprendizaje organizacional).

Rother, M., & Shook, J. (2003). Learning to See: Value Stream Mapping to Add Value and Eliminate MUDA. Cambridge, MA: Lean

Enterprise Institute. (La fuente primaria para el desarrollo del VSM Operativo).

Russell, J. P. (2013). The Process Auditing and Techniques Guide. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press. (Sustento para la transición de la auditoría de cumplimiento a la auditoría de procesos).

Schwab, K. (2017). The Fourth Industrial Revolution. New York, NY: Portfolio/Penguin. (Contexto sobre la era de la disrupción y cambios en modelos de negocio).

Sheffi, Y. (2015). The Resilient Enterprise: Overcoming Vulnerability for Competitive Advantage. Cambridge, MA: MIT Press. (Análisis de la continuidad del negocio y gestión de riesgos en cadenas de suministro).

Shingo, S. (1986). Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke System. Portland, OR: Productivity Press. (Referencia histórica e indispensable para el diseño de dispositivos a prueba de errores)

Universidad Técnica de Machala. (2025). Guía de Aplicación de Estándares Internacionales para el Sector Agroexportador. Machala, Ecuador: Ediciones UTMACH.

Universidad Técnica de Machala. (2025). Modelo Educativo de la UTMACH. Machala, Ecuador: Ediciones UTMACH.

Vasilev, V. (2017). "The transition to the new standard ISO 9001:2015 - Challenges and opportunities". Scientific Bulletin - Economic Sciences.

Vinas, M. (2016). The 8D Problem Solving Methodology: A Guide to the 8 Step Problem Solving Process. CreateSpace Independent Publishing. (Manual práctico para la implementación del enfoque 8D en cadenas de suministro)

Wheeler, D. J., & Chambers, D. S. (2010). Understanding Statistical Process Control. Knoxville, TN: SPC Press. (Referencia clave para la distinción entre causas comunes y especiales).

Womack, J. P., & Jones, D. T. (2003). Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. New York, NY: Free Press. (Sustento teórico para la identificación de las 7 "mudas" o desperdicios).

Zonnenshain, A., & Kenett, R. S. (2020). "Quality 4.0 — the digital transformation of quality management. Quality Engineering. (Referencia académica sobre analítica predictiva y sensores en tiempo real).

Gestión de calidad y normas ISO, se publicó en el mes de noviembre de 2026.

ISBN: 978-9907-852-28-8

Grupo Editorial BLR
Ecuador
Cel: +593 98 320 4362
https://grupoblr.com/
publicaciones@grupoblr.com

BIOGRAFÍA DE AUTORES

Wilton Eduardo Romero Black:
Docente investigador de la Universidad Técnica de Machala, de las cátedras de Gestión Ambiental, Gestión de la Calidad y Administración de la Producción; PhD en Ciencia y Tecnología Ambiental graduado en la Universidad da Coruña - España, Ingeniero Industrial y Magister en Gestión Tecnológica; reconocido por su producción científica, rigor académico y compromiso con la formación superior y el desarrollo regional.

Giovanny Quinde Alvear:
Docente universitario e investigador de la Universidad Católica de Cuenca, especializado en Seguridad y Salud en el Trabajo, prevención de riesgos laborales, gestión ambiental y sistemas integrados de gestión, capital humano y procesos de producción. Doctor (Ph.D.) en Administración por la Universidad Autónoma de Nuevo León, Magíster en Seguridad, Higiene Industrial y Salud Ocupacional, Magíster en Gestión Ambiental y Especialista en Docencia Universitaria 18 años de experiencia en docencia universitaria y gestión profesional, incluyendo experiencia como Jefe de Calidad y Jefe de Seguridad y Salud en el Trabajo en el sector manufacturero. Actualmente se desempeña como docente de la Universidad Católica de Cuenca y Coordinador Académico de la Maestría en Salud y Seguridad Ocupacional, mención en Prevención de Riesgos Laborales.

GESTIÓN DE CALIDAD Y NORMAS ISO

Estimado lector, el libro «La Gestión de Calidad y Normas ISO», concebido por los académicos e ingenieros industriales Dr. Wilton Romero Black y Dr. Giovanny Quinde Alvear, redefine la calidad organizacional en el contexto de la Cuarta Revolución Industrial. La obra supera el enfoque reactivo de la inspección tradicional para concebir la calidad como la ontología misma de la excelencia y el flujo continuo de valor, desmitificando la burocracia documental y posicionando a las normativas internacionales como catalizadores estratégicos de competitividad global.

Estructurado en cuatro bloques progresivos, el texto traza un recorrido que va desde los fundamentos teóricos clásicos —con los aportes fundamentales de Deming, Juran e Ishikawa— hasta la integración de las metodologías de vanguardia que configuran la Calidad 4.0. El aporte distintivo de la obra radica en la aplicación pragmática de la Estructura de Alto Nivel (HLS) en sectores clave del entorno productivo latinoamericano, tales como la industria bananera y la cadena logística cartonera. A través de este anclaje empírico, problemáticas complejas como la trazabilidad portuaria, el control estadístico avanzado y la gestión integrada de riesgos (calidad, medio ambiente y seguridad) se convierten en herramientas operativas en tiempo real, complementadas con tecnologías de analítica predictiva, sensores inteligentes y gemelos digitales (Digital Twins).

Concebido como una guía formativa y de consulta técnica de alto nivel, el volumen se dirige a estudiantes de ingeniería, consultores de gestión y líderes empresariales comprometidos con la mejora continua mediante el ciclo PHVA. En definitiva, este texto se consolida como una hoja de ruta indispensable para el diseño de sistemas de gestión robustos y resilientes, dotando a las organizaciones de las competencias técnicas y estratégicas necesarias para prosperar y competir con excelencia en los mercados internacionales.

GRUPO BLR

Grupo Editorial BLR
Ecuador
Cel: +593 98 320 4362
https://grupoblr.com/
publicaciones@grupoblr.com

ISBN: 978-9907-852-28-8

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA
1969