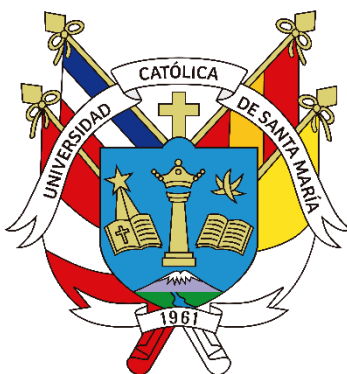


Universidad Católica de Santa María

Facultad de Ciencias Económico Administrativas

Escuela Profesional de Administración de Empresas



**Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO
9001:2015 para la empresa Intercal S.R.L, Arequipa 2024**

Tesis presentada por el Bachiller:

Oporto Ramos, Christian Aleksander

ORCID: 0009-0000-6797-4617

para optar el Título Profesional de Licenciado en Administración de Empresas

Asesor (a):

Mg. Cárdenas Núñez, Beth Evelyn

ORCID: 0000-0003-4949-2117

Arequipa - Perú

2025

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

ADMINISTRACION DE EMPRESAS

TITULACIÓN CON TESIS

DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 07 de Julio del 2025

Dictamen: 012263-C-EPAE-2025

Visto el borrador del expediente 012263, presentado por:

2014245661 - OPORTO RAMOS CHRISTIAN ALEKSANDER

Titulado:

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015
PARA LA EMPRESA INTERCAL S.R.L, AREQUIPA 2024**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

Título Profesional/Título de Segunda Especialidad/Grado Académico a optar:

LICENCIADO (A) EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

**29272817 - VARGAS ESPINOZA LUIS
DICTAMINADOR**



**29645810 - MIDOLO RAMOS WILFREDO ROMAN
DICTAMINADOR**



**29722010 - ALARCON MANSILLA JUAN MANUEL
DICTAMINADOR**



Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Intercal S.R.L, Arequipa 2024

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%

INDICE DE SIMILITUD

14%

FUENTES DE INTERNET

11%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

issuu.com

Fuente de Internet

2%

2

hdl.handle.net

Fuente de Internet

2%

3

ri.ues.edu.sv

Fuente de Internet

1%

4

qdoc.tips

Fuente de Internet

1%

5

repositorio.unp.edu.pe

Fuente de Internet

1%

6

Caceda Mendoza, Ruth | Castro Bernedo, Rolando | Chavez Rojas, Percy | Nunovero Rojas, Ines. "Calidad en las Empresas del Sector Editorial de Libros en Lima Metropolitana", Pontificia Universidad Católica del Peru - CENTRUM Católica (Peru), 2021

Publicación

1%

7

Submitted to Universidad Católica de Santa María

Trabajo del estudiante

1%

8

repositorio.ulead.edu.ec

Fuente de Internet

1%

9

www.dspace.uce.edu.ec

Fuente de Internet

1%

10

repositorio.unsa.edu.pe

Fuente de Internet

1%

11

repositorio.urp.edu.pe

Fuente de Internet

1%

DEDICATORIA

Dedicado a mis padres



RESUMEN

La presente investigación tiene como fin proponer un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa INTERCAL SRL que le permita fortalecer su posición en el mercado, optimizar sus procesos, orientarse hacia la mejora continua y sobre todo, lograr la satisfacción del cliente.

Para el desarrollo de esta investigación se inició con la delimitación del problema, los objetivos y herramientas a utilizar, así mismo, se desarrollan los conceptos clave que permiten conocer y comprender el contexto y las implicaciones de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

Como consecuencia se ha desarrollado un diagnóstico situacional de la empresa tomando como base los principios de la gestión de la calidad, se detallan sus productos, procesos y se realiza una breve descripción histórica.

Finalmente, se presenta la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad tomando como referencia los requisitos de la norma ISO 9001:2015, que comprende el análisis del contexto de la organización, la definición de los objetivos y política de calidad, definición de procesos y creación de documentación, entre otros. La correcta implementación de este sistema puede resultar en una mejora en cuanto a la eficiencia operativa gracias a la estandarización y optimización de procesos, así como una mejora en la competitividad y la satisfacción del cliente.

Palabras clave: Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001, satisfacción del cliente.

SUMMARY

The following research aims to propose a Quality Management System based on the ISO 9001:2015 standard in INTERCAL SRL which will allow it to strengthen its market position, optimize its processes, head towards continuous improvement and ultimately achieve customer satisfaction.

In conducting this research, the first step was to delimit the problem, followed by the objectives and methodologies to be used, likewise, the key concepts that allow us to know and understand the context and implications of establishing a Quality Management System were considered.

Consequently, a situational diagnosis was carried out based on the Quality Management principles, the processes and products are detailed along with a brief description of the company's history.

Finally, the proposal for the implementation of the Quality Management System is introduced taking into reference the requirements of ISO 9001:2015 standard, which consists of the analysis of the context of the organization, objectives and quality policy definitions, process definition and documentation, in addition to others. The correct implementation of this system can result in improved operational efficiency thanks to the standardization and process optimization, as well as improved competitiveness and customer satisfaction.

Key words: Quality Management System, ISO 9001, customer satisfaction.

ÍNDICE

DEDICATORIA

RESUMEN

SUMMARY

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO TEÓRICO..... 3

1. Planteamiento del Problema 4

1.1. Problema 4

1.2. Descripción 4

1.2.1. *Campo, Área y Línea* 4

1.2.2. *Tipo de Problema* 4

1.2.3. *Variables* 5

1.2.4. *Operacionalización de Variables* 6

1.2.5. *Interrogantes* 7

1.3. Justificación 7

1.3.1. *Justificación Teórica* 7

1.3.2. *Justificación Práctica* 8

1.4. Objetivos 9

1.4.1. *Objetivo General* 9

1.4.2. *Objetivos Específicos* 9

1.5. Marco Teórico 10

1.5.1. *Marco Conceptual* 10

1.5.2. Antecedentes	33
1.6. Hipótesis.....	36
CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	37
1. Metodología del Estudio	38
1.1. Técnicas e Instrumentos	38
1.1.1. Técnica de Revisión Documental	38
1.1.2. Entrevistas	38
1.2. Estructura de los Instrumentos.....	39
1.2.1. Técnica de Procesamiento de Datos	39
1.2.2. Validación	39
1.3. Campo de Verificación.....	39
1.3.1. Ámbito	39
1.3.2. Temporalidad	39
1.3.3. Unidades de Estudio (Universo y Muestra)	40
1.4. Estrategia de Recolección de Datos	40
1.5. Recursos Necesarios.....	40
1.5.1. Recursos Humanos	40
1.5.2. Recursos Materiales	40
1.5.3. Recursos Financieros	40
CAPÍTULO III: RESULTADOS.....	41
1. Análisis Situacional.....	42
1.1. Descripción de la Empresa	42

1.2.	Principios Empresariales	42
1.2.1.	<i>Visión</i>	42
1.2.2.	<i>Misión</i>	43
1.3.	Valores	43
1.3.1.	<i>Cooperación</i>	43
1.3.2.	<i>Puntualidad</i>	43
1.3.3.	<i>Excelencia</i>	44
1.3.4.	<i>Integridad</i>	44
1.4.	Organización de la Empresa.....	44
1.4.1.	<i>Estructura Organizacional</i>	44
1.4.2.	<i>Funciones Principales</i>	45
1.5.	Productos.....	45
1.6.	Procesos.....	46
1.7.	Análisis Situacional en Base a los Principios de la Gestión de Calidad	46
CAPÍTULO IV: DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA DEL SGC.....		53
1.	Implementación del Sistema de Gestión de Calidad	54
1.1.	Comprensión de la Organización y su Contexto	54
1.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas... ..	55
1.3.	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	56
1.4.	Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos	56
1.5.	Liderazgo.....	63

1.5.1.	<i>Liderazgo y Compromiso</i>	63
1.5.2.	<i>Enfoque al Cliente</i>	63
1.5.3.	<i>Política de Calidad</i>	65
1.5.4.	<i>Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización</i>	67
1.6.	<i>Planificación</i>	69
1.6.1.	<i>Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades</i>	69
1.6.2.	<i>Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos</i>	72
1.6.3.	<i>Planificación de los Cambios</i>	75
1.7.	<i>Apoyo</i>	77
1.7.1.	<i>Recursos (Personas, Infraestructura, Ambiente para la Operación de los Procesos)</i>	78
1.7.2.	<i>Competencia</i>	78
1.7.3.	<i>Toma de Conciencia</i>	80
1.7.4.	<i>Comunicación</i>	82
1.7.5.	<i>Información Documentada</i>	83
1.8.	<i>Operación</i>	87
1.8.1.	<i>Planificación y Control Operacional</i>	87
1.8.2.	<i>Requisitos para los Productos y Servicios</i>	92
1.8.3.	<i>Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios</i>	95
1.8.4.	<i>Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente</i>	96
1.8.5.	<i>Producción y Provisión del Servicio</i>	102

1.8.6. Liberación de los Productos y Servicios	112
1.8.7. Control de las Salidas No Conformes	117
1.9. Evaluación del Desempeño	122
1.9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	122
1.9.2. Auditorías Internas	123
1.9.3. Revisión por la Dirección	125
1.10. Mejora	126
1.10.1. No conformidad y Acción Correctiva	127
1.10.2. Mejora Continua	127
CONCLUSIONES	129
RECOMENDACIONES	131
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	133

Índice de Tablas

Tabla 1	<i>Operacionalización de variables</i>	6
Tabla 2	<i>Matriz de Evaluación de Factores Externos</i>	54
Tabla 3	<i>Matriz de Evaluación de Factores Internos</i>	55
Tabla 4	<i>Plan de Acción para Tratar los Riesgos Identificados</i>	70
Tabla 5	<i>Objetivos de Calidad</i>	73
Tabla 6	<i>Plan de Desarrollo de Competencias</i>	80
Tabla 7	<i>Plan de Comunicación</i>	83
Tabla 8	<i>Formato de Control de Información del SGC</i>	84
Tabla 9	<i>Hoja de control de Procesos</i>	88
Tabla 10	<i>Ficha técnica de radiador vehicular</i>	94
Tabla 11	<i>Formato de Evaluación de Proveedores</i>	98
Tabla 12	<i>Control de Proveedores</i>	100
Tabla 13	<i>Registro de Control y Seguimiento de Proveedores</i>	101
Tabla 14	<i>Formato de Órdenes de Compra</i>	102
Tabla 15	<i>Hoja de Registro de Inspección para Radiadores</i>	103
Tabla 16	<i>Indicadores de Producción</i>	104
Tabla 17	<i>Matriz de Identificación y Trazabilidad</i>	109
Tabla 18	<i>Formato de Verificación y Validación de Conformidad</i>	115
Tabla 19	<i>Registro de Salidas No Conformes</i>	120

Índice de Figuras

Figura 1 <i>Ciclo PHVA</i>	32
Figura 2 <i>Organigrama INTERCAL SRL</i>	44
Figura 3 <i>Matriz Poder – Interés</i>	56
Figura 4 <i>Mapa de procesos</i>	57
Figura 5 <i>Encuesta de Satisfacción del Cliente</i>	64
Figura 6 <i>Política de Calidad</i>	66



INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas del siglo XX surgieron en el mundo empresarial nuevas culturas o movimientos de gestión centrados en el concepto de calidad. Inicialmente impactando en las empresas industriales, aunque a lo largo de los años, la prevalencia y popularidad de estas iniciativas ha afectado a todos los sectores económicos.

La preponderancia de este paradigma de la calidad en áreas como la gestión y la organización empresarial ha dado como resultado una gran variedad de conceptos, métodos, herramientas y modelos de gestión.

La percepción de la calidad cambia con el tiempo, impulsada por la globalización, orientación al servicio, complejidad del entorno, la era digital, etc. Por esto, las empresas deben responder adaptándose rápidamente a estos cambios, como por ejemplo adoptando estándares como el ISO 9001.

En el contexto peruano, existen diversos organismos relacionados con la calidad y que desempeñan un papel importante en la implementación del ISO 9001. Uno de ellos es el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), que es el organismo nacional encargado de establecer las políticas y estrategias para la promoción de la calidad en el país.

Además, existen otras organizaciones privadas y públicas que brindan servicios de consultoría y capacitación en el área de calidad; entre ellas se encuentran la Sociedad Nacional de Industrias (SNI), la Cámara de Comercio de Lima (CCL), entre otras.

Con un mercado que cambia rápidamente, las empresas peruanas requieren entregar mayor valor a sus clientes y mejorar la eficiencia de sus procesos, para mantener su nivel de competitividad.

Además, la apertura comercial del Perú a los mercados internacionales hace necesario que las empresas peruanas cumplan con las condiciones requeridas para competir

adecuadamente en el extranjero. Estos requerimientos tienen que ver con la mejora de su oferta en términos de calidad, costos, innovación, etc.

Un medio para lograr una mejora en la competitividad es la obtención de certificaciones de calidad reconocidas mundialmente, como la ISO 9001.

Según INDECOPI (2012), “Perú es uno de los países con menor número de empresas certificadas en gestión de calidad”.

Esto puede deberse a las distintas dificultades a las que se enfrentan las organizaciones. Sin embargo, algunos retos comunes entre las organizaciones que buscan la certificación tienen que ver con el aseguramiento de implementar procesos y procedimientos efectivos, asegurarse de que el personal conozca y entienda los requerimientos de la norma y el mantenimiento de la documentación; así mismo, también representa una dificultad contar con un tercero que lleve a cabo la certificación.

Sin embargo, los beneficios superan con creces los retos y dificultades que puede representar la certificación. Estos beneficios se traducen en beneficios organizacionales, en mejoras para los clientes y en beneficios sociales, como por ejemplo la mejora continua, la mejora de la satisfacción del cliente, mejoras en la motivación de los trabajadores, mejoras en la eficiencia y competitividad de la organización.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO TEÓRICO



1. Planteamiento del Problema

1.1. Problema

Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Intercal S.R.L, Arequipa 2024

1.2. Descripción

Un mercado siempre cambiante obliga a las empresas a buscar mejorar la calidad, la competitividad y la productividad. A lo largo de los años las empresas han encontrado formas de desarrollarse y mantenerse competitivas, sin embargo, aún es difícil para las empresas peruanas tener las condiciones para poder competir en el mercado internacional. De acuerdo con INACAL (2019) “solo el 1 % de las empresas formales en el Perú poseen sistemas de gestión de calidad.”

Ante todo esto, cada vez es más evidente que el valor de los productos se determina por elementos intangibles, como el diseño, la calidad, sistema de distribución, imagen de marca, etc. Estos factores intangibles se han convertido en aspectos clave que pueden marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso de un producto, por lo tanto, las empresas que entienden la importancia de crear una propuesta de valor completa que fidelice y atraiga clientes tendrán una posición privilegiada que les permitirá destacarse en el mercado actual.

1.2.1. *Campo, Área y Línea*

Campo: Ciencias de la Administración

Área: Gestión de la Calidad

Línea: Sistema de Gestión de la Calidad

1.2.2. *Tipo de Problema*

Descriptivo: Según Hernández Sampieri et al., (2014) con los estudios descriptivos

se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo no es indicar cómo se relacionan éstas. Asimismo, según Borg & Gall, (1989) como se citó en Abreu (2012), la investigación descriptiva es excepcional en el número de variables estudiadas. Al igual que otros tipos de investigación, la investigación descriptiva puede incluir múltiples variables para el análisis, sin embargo, a diferencia de otros métodos, requiere de una sola variable.

Utilizar este enfoque permitirá hacer una evaluación detallada de cómo funcionan actualmente los procesos de la empresa y también identificar las oportunidades de mejora, este análisis permitirá obtener conclusiones que se verán reflejadas en la propuesta del sistema de gestión de calidad.

1.2.3. Variables

- Sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001

Asimismo, se desglosará esta variable en subvariables alineadas con los principios de gestión de calidad, ya que son la base de la norma ISO 9001, y que además permitirán conocer el grado de cumplimiento de la organización conforme a los requisitos de la norma.

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora

- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones

1.2.4. Operacionalización de Variables

Tabla 1

Operacionalización de variables

Variable	Subvariables	Indicador
Sistema de Gestión de Calidad	Enfoque al cliente	Nivel de satisfacción del cliente.
	Liderazgo	Grado de compromiso de la gerencia, existencia de la política de calidad y objetivos.
	Compromiso de las personas	Nivel de compromiso y conocimiento del SGC.
		Grado de participación en iniciativas de mejora.
	Enfoque a procesos	Existencia de mapa de procesos e información documentada. Existencia y efectividad de monitoreo de procesos y mecanismos de control.
	Mejora	Existencia de acciones correctivas, resultados de auditorías internas.
	Toma de decisiones basada en la evidencia	Grado en que las decisiones se toman basadas en datos y análisis.
	Gestión de las relaciones	Existencia de métodos de evaluación de proveedores.

1.2.5. Interrogantes

1.2.5.1. Interrogante General. ¿Cómo se puede elaborar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que cumpla con las necesidades específicas de la empresa INTERCAL SRL?

1.2.5.2. Interrogantes Específicas

- a. ¿Cuáles son los beneficios más frecuentes que trae la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001?
- b. ¿Cuáles son los requisitos específicos del ISO 9001 que son relevantes para la empresa?
- c. ¿Cuál es la situación actual de la empresa en términos de sus procesos clave, estructura organizacional y recursos disponibles para la implementación de un sistema de gestión de calidad?
- d. ¿En qué medida los procesos y actividades de la empresa se encuentran alineados a los requisitos de la norma ISO 9001?
- e. ¿Cuáles son los factores críticos de éxito y posibles barreras al implementar un Sistema de Gestión de Calidad?

1.3. Justificación

1.3.1. Justificación Teórica

Esta investigación se sustenta en la relevancia teórica de la norma ISO 9001 como un marco reconocido internacionalmente para la gestión de la calidad, dado que esta proporciona principios y directrices fundamentales que permiten a las organizaciones mejorar continuamente sus procesos, productos y servicios. Al adoptar esta normativa, las organizaciones pueden alcanzar estándares de calidad más altos, aumentar la satisfacción del cliente y optimizar la eficiencia operativa.

Además, esta investigación busca proponer una metodología específica y adaptada a las necesidades de la organización para la implementación exitosa de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001. Se pretende contribuir al conocimiento existente al desarrollar un enfoque práctico y aplicable mediante el proceso de investigación y análisis, lo que puede generar nuevas estrategias efectivas de implementación que podrán ser utilizadas por otras organizaciones similares que buscan mejorar su desempeño y competitividad mediante la adopción de estándares de calidad reconocidos internacionalmente.

1.3.2. Justificación Práctica

El ISO 9001 es una norma internacional que define los requisitos para un sistema de gestión de calidad efectivo, proporcionando un marco sólido para mejorar la calidad de los productos y servicios, así como la eficiencia operativa de la organización.

Actualmente, las organizaciones enfrentan importantes desafíos en el mundo globalizado como parte de su entorno, incluida la competencia por los productos/servicios que producen y venden para ser viables y capaces de posicionarse tanto a nivel nacional como internacional. Sobre todo, a la hora de salir al mercado internacional, convertirse en un hacedor de diferencia es clave para poder ofrecer productos de calidad y satisfacer las necesidades de los clientes, para ello deben esforzarse por buscar la mejora continua, la satisfacción del cliente, la estandarización y el control de procesos. Es ahí donde reside la importancia de adoptar un sistema de gestión de calidad, ya que este permitirá establecer procesos y procedimientos estandarizados que mejorarán la eficiencia y reducirán los errores en la producción, esto conllevará a una reducción de los costos de retrabajo y a un incremento en la productividad. El enfoque en la calidad y la mejora

continua promovidos por el ISO 9001 ayudarán a la empresa a incrementar la satisfacción del cliente, fortalecer su reputación en el mercado y ampliar su base de clientes.

Sin embargo, la adopción del ISO 9001 también presenta desafíos, algunos de estos pueden ser la adaptación de los procesos de producción y control de calidad existentes, la capacitación y concientización del personal, la asignación de recursos adecuados y la integración de los requisitos en la cultura organizacional.

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica, que permite satisfacer de manera continua las necesidades y expectativas de los clientes, optimizar el desempeño organizacional, incrementar la competitividad, así como mejorar los costos y la productividad. Esta decisión permitirá a la organización tener la flexibilidad necesaria para responder a los constantes cambios y la complejidad del mercado, además, asegurará que la organización pueda cumplir consistentemente con los requerimientos de la norma y pueda entregar productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo General*

Desarrollar la propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa INTERCAL SRL.

1.4.2. *Objetivos Específicos*

- Determinar los beneficios más frecuentes de la implementación de un sistema de gestión de calidad.

- Determinar los requisitos específicos de ISO 9001 relevantes para la empresa.
- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa.
- Evaluar la conformidad de los procesos y actividades de la empresa de acuerdo a la norma ISO 9001.
- Determinar factores críticos de éxito y posibles barreras al implementar el SGC.

1.5. Marco Teórico

1.5.1. Marco Conceptual

1.5.1.1. Calidad. La preocupación por hacer las cosas mejor, más rápido y de manera más eficiente, ha llevado a tener distintas ideas sobre qué es la calidad. En sus inicios la calidad se atribuía a que los productos tuvieran las características que los clientes buscaban, después, en la era industrial aparecieron los estándares, para detectar las partes que no cumplían con las especificaciones, con el tiempo la calidad pasó de estar enfocada en la fabricación a formar parte de todas las áreas de la empresa; hasta que aparecieron la serie de normas ISO 9000 que buscaban estandarizar todos los enfoques que existían sobre la calidad.

La posterior implementación y adopción de las normas ISO, permitió a las organizaciones mejorar su eficiencia, reducir costos y aumentar la satisfacción del cliente. Se hizo hincapié en la importancia de la gestión de la calidad, la mejora continua y la participación de todos los miembros de la organización en la búsqueda de la excelencia.

Además, la evolución de la calidad no se detuvo allí, con el tiempo se entendió que la calidad no se limita únicamente a la fabricación de productos o a la

prestación de servicios, sino que se extiende a todos los procesos internos, la gestión de recursos humanos, la cadena de suministro, la atención al cliente y la innovación. La calidad se convirtió en un enfoque integral, que abarcaba desde el diseño y la producción hasta la entrega final y el soporte postventa.

En la actualidad, pasando desde un enfoque inicial en la producción hasta convertirse en un paradigma empresarial, la calidad se considera un factor crítico para el éxito de cualquier organización. Se entiende que no se trata solo de cumplir con las especificaciones técnicas, sino también de superar las expectativas del cliente y proporcionar un valor agregado.

A continuación, algunas definiciones:

- Según ISO (2015a): *“La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos.”*
- Según Armand V. Feigenbaum: *“La calidad del producto y servicio puede ser definida como: Todas las características del producto y servicio provenientes de Mercadeo, Ingeniería, Manufactura y Mantenimiento que estén relacionadas directamente con las necesidades del cliente”.*
- Según Kaoru Ishikawa: *“Como uno interprete el término "calidad" es importante...De manera somera, calidad significa calidad del producto. Más específico, calidad es calidad de trabajo, calidad del servicio, calidad de información, calidad de proceso, calidad de la gente, calidad del sistema, calidad de la compañía, calidad de objetivos, etc.”*
- Según Joseph M. Juran: *“La palabra calidad tiene múltiples significados. Dos de ellos son los más representativos:*

1. La calidad consiste en aquellas características de producto que se basan en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto.

2. Calidad consiste en libertad después de las deficiencias.”

1.5.1.2. Gestión de la Calidad Total. La Gestión de la Calidad Total o TQM nace como una filosofía que se popularizó mundialmente luego de ver el milagro económico japonés que se dio después del fin de la segunda guerra mundial.

El concepto de TQM combinaba tres estilos de gestión desarrollados por Deming, Juran y Crosby. Cada uno con una visión particular acerca de la calidad, pero que convergieron en un conjunto de ideas en común sobre el desarrollo de la calidad. (Avolio & Benzaquén, 2020)

Deming (1986), afirmaba que las necesidades del cliente definían la calidad, por otro lado, Juran & Gryna (1988) definieron la calidad como la capacidad del cliente de demandar algunas características en un producto. De estas afirmaciones se desprende que para entregar un producto de calidad primero se tenía que invertir en conocer las necesidades del cliente. Avolio & Benzaquén (2020) destacan que en el trabajo de Deming y Juran se identificaron tres áreas clave en el proceso de toma de decisiones en la organización, planeamiento, control y mejora de los procesos de calidad. Finalmente Crosby (1979), definió la calidad como un medio para entregar estándares puestos por la organización o industria para tener cero defectos.

Como señalan Bobe & Teklay (2025) la Gestión de la Calidad Total es más que una práctica operacional, conduce la innovación en las prácticas contables, integra métricas no financieras y soporta la transformación organizacional mediante una mejora en la gestión de costos, medición del desempeño y alineación estratégica.

1.5.1.3. Norma ISO 9001. La familia de normas ISO 9000, nació de la necesidad de tener productos y procedimientos estandarizados. El origen de la ISO (International Organization for Standardization) se remonta a la segunda guerra mundial, la falta de compatibilidad entre las piezas de las armas, vehículos y herramientas impidió la cooperación entre los ejércitos aliados, de esta experiencia nació la idea de crear una organización que asegurara la coordinación internacional con el fin de tener estándares industriales. Posteriormente, en la década de 1980, la creciente necesidad de que las organizaciones aseguraran la calidad de sus productos, y ante los diversos enfoques de cómo debería ser un sistema de aseguramiento de la calidad, la ISO desarrolló la serie de normas ISO - 9000.

La norma ISO 9001 fue publicada por primera vez en 1987 y sometida a cuatro revisiones desde entonces, 1994, 2000, 2008 y ahora la quinta edición, publicada en 2015, para reflejar los avances en la tecnología y aplicación de la gestión de la calidad. (Croft, 2015, como se citó en APCER, 2015)

La certificación ISO 9001 es un método común de demostración de conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Los organismos de certificación son, a su vez, acreditados por organismos internacionales de acreditación reconocidos con base a las normas publicadas por el Comité de Evaluación de la Conformidad de la ISO (CASCO). Esto se destina, por su parte, a proporcionar confianza a los clientes y potenciales clientes de la Organización que pueden esperar que la Organización les suministre, consistentemente, productos y servicios conformes. (Croft, 2015, como se citó en APCER, 2015).

Tras pasar por revisiones en el año 2000 y 2008. La siguiente revisión estuvo enfocada a incrementar la flexibilidad en la ISO 9001 para asegurar que las

organizaciones que cumplieran con sus requisitos proveyeran productos y servicios que pudieran cumplir consistentemente con las necesidades y expectativas de sus clientes y cumplieran con los estatutos relevantes y los requerimientos regulatorios. La norma ISO 9001:2008 fue revisada para dar lugar a la publicación de la ISO 9001:2015 el 15 de septiembre de 2015. (Croft, 2015, como se citó en APCER, 2015).

La publicación del 15 de septiembre de la ISO 9001:2015 trajo varios cambios significativos comparada con la ISO 9001:2008 (Fonseca, 2015, como se citó en APCER, 2015):

- La adopción de una estructura común de alto nivel para todos los Sistemas Estandarizados de Gestión de ISO, con texto central idéntico, términos, y definiciones, para asegurar la compatibilidad y fomentar una implementación más fácil e integrada de los sistemas estandarizados de gestión de ISO con los sistemas de gestión de las organizaciones.
- El concepto de *responsabilidad administrativa* de ISO 9001:2008 ha sido reemplazado por liderazgo en la ISO 9001:2015. La alta gerencia debe impulsar y comprometerse al Sistema de Gestión de Calidad y ser altamente responsable de su efectividad.
- Hay un nuevo requerimiento en la ISO 9001:2015 que aborda el contexto de la organización, los factores externos e internos que pueden impactar en los objetivos estratégicos de la organización y el planeamiento del SGC. Los cambios y tendencias en el contexto interno y externo y los requisitos relevantes de las partes interesadas deben ser monitoreados y revisados con el fin de planear e implementar los cambios del SGC.
- No existe un requisito obligatorio para el manual de calidad.

- Se incluye el pensamiento basado en el riesgo, reemplazando las llamadas acciones preventivas en la edición 2008 de la ISO 9001. Los riesgos y oportunidades que puedan afectar al SGC y los resultados esperados deben ser identificados y gestionados a nivel organizacional y de procesos, enfatizando la naturaleza sistémica de la prevención.
- La ISO 9001:2015 brinda un enfoque reforzado en el acercamiento a los procesos y los resultados esperados del SGC, y un menor énfasis en los requerimientos y la documentación.
- Ya que la mejora puede ser alcanzada de manera continua y de manera disruptiva, el concepto de mejora debe ser reemplazado con el de mejora continua para permitir ambas formas de mejora.
- Se introdujo la consideración de la administración del cambio y la administración del conocimiento (a nivel estratégico y operacional) y los objetivos a alcanzar con los cambios deben ser definidos, sus implicancias e impactos, sean positivos o negativos, deben ser identificados y gestionados. Más aún, los recursos y el conocimiento organizacional requeridos deben estar disponibles, y la integridad del SGC debe ser revisada y asegurada.

1.5.1.4. Estructura de la norma ISO 9001. Consta de diez capítulos, los cinco primeros se refieren a la declaración de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son informativos. Los capítulos del seis al diez están orientados al proceso y agrupan los requisitos para el desempeño de un sistema de gestión de la calidad.

La estructura de la norma establecida por el comité ISO/TC 176 (2015) se plantea de la siguiente manera:

0. Introducción

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización: Este capítulo cubre los aspectos generales (externos e internos) que deben ser considerados en una organización para alcanzar los resultados deseados.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

5. Liderazgo: Define el papel del liderazgo en la gestión de calidad para la creación de valor en la organización y sus grupos de interés, a través de la satisfacción sostenible del cliente y la mejora continua.

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

5.1.2 Enfoque al cliente

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.3 Planificación de los cambios

7. Apoyo: Consiste en determinar los recursos que la organización necesita para desarrollar su actividad y alcanzar sus objetivos.

7.1 Recursos:

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Personas

7.1.3 Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.6 Conocimientos de la organización

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

8. Operación: Se determinan los documentos, información, etc. que sean necesarios para verificar que los procesos se llevan a cabo de acuerdo a la planificación y asegurar que cumplan con los requisitos necesarios.

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

8.4.2 Tipo y alcance del control

8.4.3 Información para los proveedores externos

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

9. Evaluación del desempeño: Se definen los criterios y métodos necesarios para el seguimiento, medición y evaluación sobre el desempeño del SGC y la satisfacción del cliente.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2 Satisfacción del cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

9.3.2 Salidas de la revisión por la dirección

10. Mejora: La norma requiere que la organización promueva constantemente acciones de mejora para cumplir con los requisitos actuales y necesidades futuras de los clientes.

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua

1.5.1.5. Proceso de certificación. El proceso de certificación ISO 9001 en Perú se lleva a cabo a través de organismos de certificación acreditados por el Sistema de Acreditación del INACAL. Estos organismos realizan una evaluación exhaustiva del sistema de gestión de calidad de la organización en cuestión, verificando su conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001.

La certificación es una herramienta que ayuda a la organización a darle credibilidad, demostrando que sus productos o servicios cumplen las expectativas de sus clientes, es un proceso llevado a cabo por terceros acreditados por ISO para entregar certificaciones.

De acuerdo con SGS el proceso de certificación se desarrolla de la siguiente manera:

1. Auditoría interna

2. Contactar un organismo certificador
3. Preauditoria de certificación
4. Levantar todas las No conformidades y Oportunidades de mejora
5. Auditoría de certificación
6. Revisión por la alta dirección
7. Certificación del Sistema de Gestión de Calidad

Una vez terminada la auditoría para la obtención de la certificación, la empresa puede obtener el certificado en un plazo de 6 meses, y una vez obtenida la certificación, esta tendrá una duración de 3 años, luego de los cuales deberá realizar una recertificación.

1.5.1.6. Sistema de Gestión de Calidad

1.5.1.6.1. *Sistema de Gestión.* Según ISO (2015a), se define sistema de gestión como: “conjunto de elementos de una organización, interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

1.5.1.6.2. Gestión de la Calidad. Según la definición de la ISO (2015a),
“La gestión de la calidad puede incluir el establecimiento de políticas de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.”

1.5.1.6.3. Principios de la gestión de la calidad según ISO/TC 176/SC 2 (2015).

- A. Enfoque al cliente: El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir y exceder las expectativas del cliente. Es importante no solo atraer, sino retener la confianza de los clientes, adaptándose a sus necesidades futuras.
- B. Liderazgo: Tener a todas las unidades de dirección unidas en un solo propósito es crítico para asegurar que toda la organización entienda lo que se intenta alcanzar.
- C. Compromiso de las personas: Tener personal competente, empoderado y comprometido, hará que crear valor para los clientes sea más fácil.
- D. Enfoque a procesos: Entender las actividades como procesos que forman parte de un sistema, permite tener resultados más consistentes y predecibles.
- E. Mejora: Las organizaciones exitosas tienen un enfoque permanente en la mejora. Es necesario responder rápidamente a los cambios en el entorno externo e interno para seguir dando valor a los clientes.

F. Toma de decisiones basada en la evidencia: Tomar decisiones basadas en la evaluación y análisis de datos puede asegurar conseguir mejores resultados.

G. Gestión de las relaciones: Se debe identificar y administrar las relaciones más importantes de la organización para tener éxito sostenido.

1.5.1.7. Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) puede proporcionar un amplio abanico de beneficios y generar resultados positivos significativos para la organización. Estos beneficios pueden ser tanto internos, mejorando la eficiencia operativa y la gestión de procesos, como externos, aumentando la satisfacción del cliente y la reputación de la empresa.

Según los autores, algunos de estos beneficios pueden ser:

1. Mejora de la satisfacción del cliente: Según (Deming, 1986) "El objetivo debería ser la mejora constante en la calidad y el servicio al cliente, mientras se reducen los costos". Un SGC ayuda a las organizaciones a comprender y cumplir de manera efectiva los requisitos y expectativas de los clientes. Al tener procesos bien definidos y controlados, se pueden entregar productos y servicios de alta calidad de manera constante, lo que aumenta la satisfacción del cliente y fomenta la fidelidad.

2. Mayor eficiencia operativa: "La calidad no es solo un objetivo en sí mismo, sino una forma de mejorar la eficiencia y aumentar la satisfacción del cliente" (Juran, 2010).

La implementación de un SGC implica el mapeo y la optimización de los procesos de la organización. Esto permite identificar y eliminar actividades

innecesarias, minimizar la duplicación de esfuerzos y reducir los tiempos de ciclo. Como resultado, se logra una mayor eficiencia operativa y se optimizan los recursos disponibles.

3. Reducción de costos: "La calidad es gratis. No hacer las cosas bien cuesta mucho más" (Crosby, 1979).

Al mejorar la eficiencia operativa, se pueden identificar áreas de mejora en la gestión de recursos, la cadena de suministro y la productividad. Esto lleva a una reducción de costos en términos de desperdicios, retrabajos y reclamaciones de garantía. Además, un SGC ayuda a prevenir problemas y no conformidades, lo que evita costos asociados a errores y fallas.

4. Acceso a nuevos mercados y oportunidades de negocio: "La calidad total implica un compromiso de excelencia que lleva a resultados positivos en términos de satisfacción del cliente y éxito empresarial" (Feigenbaum, 1994). Muchos clientes y empresas requieren que sus proveedores estén certificados bajo normas reconocidas internacionalmente, como la ISO 9001. Al implementar un SGC y obtener la certificación correspondiente, las organizaciones pueden acceder a nuevos mercados y aumentar su competitividad al cumplir con los requisitos exigidos.

5. Toma de decisiones basada en datos: Un SGC promueve la recopilación y el análisis de datos para monitorear y medir el desempeño de los procesos. Esto brinda a la alta dirección información precisa y en tiempo real para la toma de decisiones fundamentadas y estratégicas. La gestión basada en datos también permite identificar áreas de mejora y tomar acciones correctivas de manera oportuna.

6. *Cultura de mejora continua*: Uno de los principios fundamentales de un SGC es la mejora continua. Al fomentar una cultura organizacional orientada a la mejora constante, se estimula la innovación, la creatividad y la participación activa de los trabajadores en la identificación y solución de problemas. Esto conduce a un aprendizaje organizacional y a la implementación de medidas preventivas para evitar la recurrencia de no conformidades.

1.5.1.8. Gestión de la calidad en el Perú. La creciente demanda de productos de alta calidad en el sector manufacturero peruano, impulsada por la globalización y una competencia cada vez mayor, exige a las empresas adoptar estrategias que garanticen la excelencia en sus operaciones.

Una de las primeras instituciones interesadas en cumplir las normas de calidad internacional fue la Sociedad Nacional de Industrias (SNI), fundada en 1896 con la finalidad de instaurar un organismo que represente al sector industrial y proteja los intereses de la industria privada nacional. La SNI se ha dedicado a fomentar la internacionalización de los productos peruanos cumpliendo los estándares de calidad internacional que marcan la tendencia de consumo a nivel global. (Benzaquén, 2018)

Sin embargo, aún existen muchas empresas en el Perú que no han dado prioridad a la calidad, lo que puede limitar su capacidad para crecer y competir a nivel nacional e internacional. Además, algunas empresas que han implementado sistemas de gestión de calidad no lo han hecho de manera efectiva y no están obteniendo los beneficios que podrían obtener.

Según datos presentados por Conexión ESAN (2019), En el Perú, menos del 1.5 % de las empresas privadas han validado sus sistemas de gestión de calidad.

Por otro lado, es importante señalar que la calidad no es solo responsabilidad de las empresas, sino también de los organismos relacionados con la calidad, como el INACAL y otros organismos de certificación y acreditación. Estos organismos tienen un papel importante en la promoción y mejora de la calidad en el país, y su trabajo puede ser clave para fomentar una cultura de calidad en las empresas peruanas.

Asimismo, la gestión de calidad en la administración pública peruana es un tema relativamente nuevo, que ha surgido como resultado de la necesidad de mejorar la eficiencia y eficacia de la gestión pública, lo que sugiere que existe una preocupación por mejorar la calidad de los servicios que se ofrecen a la ciudadanía. Además, la adopción de la norma ISO 9001:2015 como marco de referencia también demuestra un compromiso por alcanzar estándares de calidad reconocidos a nivel internacional.

Sin embargo, también es importante mencionar que Perú enfrenta desafíos importantes en lo que respecta a la calidad de sus servicios públicos. Según el Índice de Competitividad Global 2019 del Foro Económico Mundial, Perú se ubica en el puesto 94 de 141 países en cuanto a la calidad de sus instituciones. Además, según el Índice de Desarrollo Humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la calidad de la educación y de la salud en Perú sigue siendo un desafío importante.

Uno de los aspectos más relevantes de contar con un Sistema de Gestión de Calidad o la certificación ISO 9001 es el incremento en productividad, que puede oscilar entre un 33% y 39%, según un estudio realizado por Tello, M. & Tello, D. en 2024.

1.5.1.8.1. ISO 9001:2015 y Gestión de la Calidad Total en las

PYMES Peruanas. Las pequeñas y medianas empresas (PYMES) constituyen una parte fundamental del tejido económico a nivel global, y su rol es particularmente significativo en economías emergentes como la de Perú. Estas empresas, por su dinamismo y capacidad de adaptación, son motores importantes para la generación de empleo y el crecimiento económico.

A nivel latinoamericano, según Morfin (2015), las PYMES representan el 99% de las empresas, contribuyendo al 66% del empleo, pero exhiben baja productividad y estructuras de costos no competitivas. Como señala Pimenta et al. (2024), las PYMES latinoamericanas son generalmente familiares, y enfrentan desafíos significantes en crecimiento e internacionalización debido a barreras como el acceso a la innovación, financiamiento y recursos humanos entrenados; realidad que también se ve reflejada en el país.

La clasificación de las PYMES en nuestro país se determina por dos factores fundamentales; el número de trabajadores y el volumen de ventas anual que se mide en Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Según el Programa Nacional Tu Empresa (2024) las PYMES representan el 99.2% de las empresas formales inscritas en el país. Asimismo, estas contribuyeron en 32.4% al Valor Agregado Bruto en 2022. Se destaca también que, según la Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos (2024), Las PYMES habrían generado 10,9 millones de puestos de trabajo en 2022, cifra superior en 2,1% al año precedente, de los cuales más del 80% ceden su fuerza laboral en condiciones de informalidad; es decir, de cada 10 empleos generado por las PYMES 8 son informales. Asimismo, el 28,4% (642 669) de

PYMES formales contaron con algún tipo de operación crediticia en el sistema financiero, al cierre de diciembre del 2022.

Como se evidencia, las PYMES en Perú se caracterizan por ser en su mayoría informales, lo que tiene una influencia directa en su capacidad de adoptar sistemas formales de gestión como la norma ISO 900, ya que estos requieren una cierta formalización en los procesos y documentación, así como también en las capacidades técnicas de las personas. Pimenta et al. (2024) señala también que en el contexto latinoamericano existen diversos factores que obstruyen la implementación de modelos de gestión de la calidad total, sobre todo la inadecuación de los sistemas financieros. Lo que da como resultado una falta de orientación hacia la innovación, con negocios evitando “riesgos innecesarios” que requieren grandes inversiones sin retornos inmediatos.

1.5.1.8.2. INACAL. El Instituto Nacional de Calidad es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad en Perú, creado en julio del año 2014 mediante la Ley N.º 30224. Su función principal es gestionar y promover la calidad, normalización técnica, acreditación y metrología en el país. Es responsable de velar por la calidad de los productos y servicios ofrecidos en el mercado peruano, así como por la protección de los consumidores y la promoción de la competitividad empresarial.

Cuenta con diversas herramientas y servicios para llevar a cabo su función, tales como la elaboración y promoción de normas técnicas, la acreditación de laboratorios y la certificación de productos y servicios, entre otros. Además, también ofrece servicios de capacitación y asesoramiento a empresas y organizaciones interesadas en mejorar su gestión de la calidad.

1.5.1.8.3. Sistema Nacional para la Calidad. Es una iniciativa del gobierno, que busca promover una cultura de la calidad en el Perú, a través de la integración y articulación de las normas, procedimientos, técnicas e instrumentos que conforman el sistema de calidad en el país. El INACAL es la entidad rectora de este sistema y tiene como función principal establecer políticas y estrategias para asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad.

1.5.1.8.4. Centro de Desarrollo Industrial. El Centro de Desarrollo Industrial (CDI) es un organismo que forma parte de la SNI y brinda servicios de capacitación y asistencia técnica a empresas; también está a cargo del Encuentro Anual de Calidad en Perú, del Premio Nacional a la Calidad y da un reconocimiento a las organizaciones que certifican o recertifican su sistema de gestión (CDI, s.f, como se citó en Benzaquen, 2018).

1.5.1.8.5. Comité de Gestión de la Calidad. En el Perú, en el año 1989 se crea el Comité de Gestión de la Calidad (CGC) integrado inicialmente por cuatro instituciones, hoy lo integran 21 instituciones gremiales, educativas y técnicas reunidas sobre la base de un acuerdo de Cooperación Interinstitucional con el objeto de promover la calidad en el Perú. El Comité de Gestión de la Calidad tiene como Coordinación y Secretaría Técnica al Centro de Desarrollo Industrial (CDI) de la Sociedad Nacional de Industrias.

El CGC estableció en el año 1991 un Concurso Motivacional de Mejoramiento de la Calidad, con la finalidad de promover el desarrollo de la calidad en el Perú, elevar su nivel y mejorar la competitividad de las empresas. Posteriormente, en cooperación con expertos del Premio Malcolm Baldrige de

Estados Unidos y expertos de premios latinoamericanos, se rediseñaron los criterios de evaluación y se elevaron los niveles de exigencia. A partir del año 1997, el concurso pasó a denominarse Premio a la Calidad con estándares similares a los premios nacionales latinoamericanos. En el año 2001, aprobado por Resolución Suprema, se convierte en el Premio Nacional a la Calidad del Perú.

El Comité de Gestión de la Calidad está integrado por organismos del Gobierno como: Consejo Nacional de Competitividad, Indecopi, Ministerio de la Producción, Presidencia del Consejo de Ministros, INACAL. Gremios empresariales como ADEX, Capeco, SNI. Sector Académico como ESAN, Senati; Universidad La Molina, Católica, Lima, Pacífico, Ricardo Palma, San Martín, San Marcos. Organismos Técnicos como AOTS (The Association For Overseas Technical Scholarship), Cerper (Certificaciones del Perú), Inassa (International Analytical Services SAC), SGS Perú, TUV (TÜV Rheinland Perú). (Calidad y Negocios, 2023)

1.5.1.8.6. Normas Técnicas Peruanas. Son documentos técnicos que establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los productos y servicios en el Perú. Estas normas son elaboradas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), a través de un proceso en el que participan negocios, consumidores y expertos técnicos. Estas normas son de carácter obligatorio para las empresas que deseen comercializar sus productos o servicios en el mercado peruano. Las NTP se basan en normas internacionales y son actualizadas periódicamente para asegurar su relevancia y aplicabilidad en el mercado actual. Cumplir con ellas permite a las empresas incorporar calidad a sus bienes y servicios y por lo tanto les brinda la oportunidad de ingresar a más

mercados. La aplicación de estas proporciona a las empresas oportunidades de negocios internacionales y de acceder a programas de incentivos.

En este contexto, se mencionan la NTP 383.004 sobre Nomenclatura de Radiadores y la NTP 383.005 que establece los Requisitos para Radiadores.

A continuación, se enumeran algunos beneficios de cumplir con las NTP:

1. Mejora de la calidad del producto: Las NTP pueden ayudar a mejorar la calidad de los productos estableciendo estándares para materiales, procesos y pruebas. Esto puede resultar en productos más confiables, duraderos y seguros.
2. Mayor seguridad: Las NTP pueden ayudar a aumentar la seguridad estableciendo estándares para cosas como etiquetado de productos, embalaje e instalación. Esto puede ayudar a prevenir lesiones y accidentes.
3. Reducción de costos: Las NTP pueden ayudar a reducir los costos al promover la eficiencia y la estandarización. Esto puede conducir a menores costos de producción, reducción de residuos y mejor gestión de inventario.
4. Mayor competitividad: Las NTP pueden ayudar a aumentar la competitividad al hacer que las empresas cumplan con estándares internacionales. Esto puede facilitar que las empresas exporten sus productos y servicios a nuevos mercados.

1.5.1.9. Mejora Continua. La mejora continua es un concepto clave en la gestión de la calidad. Se refiere al enfoque constante de una organización en buscar oportunidades de mejora en sus procesos, productos y servicios, esto implica un ciclo de evaluación, acción y retroalimentación que se repite de forma sistemática. Su implementación implica varias actividades, como la recopilación y análisis de datos, la identificación de áreas de mejora, la definición de objetivos de mejora, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y la evaluación de los resultados obtenidos.

La idea principal de la mejora continua es que ningún proceso o producto está nunca terminado o es perfecto, siempre se pueden hacer ajustes y mejoras, busca eliminar o reducir los defectos, optimizar la eficiencia, aumentar la satisfacción del cliente y lograr resultados consistentes y sostenibles a lo largo del tiempo.

Por esto se considera esencial para mantener y fortalecer la competitividad de una organización en un entorno empresarial en constante cambio. Al centrarse en la mejora continua, las organizaciones pueden adaptarse y responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes, así como encontrar oportunidades para innovar y crecer.

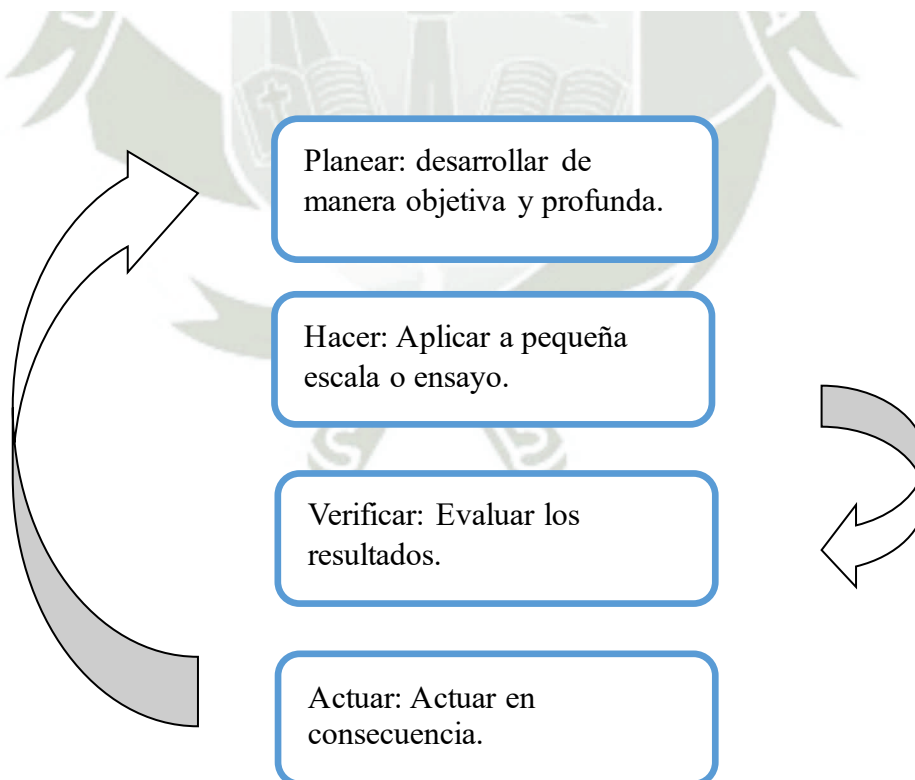
1.5.1.10. Ciclo PHVA. La norma emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. (ISO 2015)

Según Gutiérrez (2010) el ciclo PHVA es de gran utilidad para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad y la productividad en cualquier nivel jerárquico en una organización. En este ciclo, se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planear), éste se aplica en pequeña escala o sobre una base de ensayo (hacer), se evalúa si se obtuvieron los resultados esperados (verificar) y, de acuerdo con lo anterior, se actúa en consecuencia (actuar), ya sea generalizando el plan si dio resultado, y, tomando medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o reestructurando el plan debido a que los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo, como se puede ver a continuación en la Figura 1.

Figura 1

Ciclo PHVA



1.5.2. Antecedentes

1.5.2.1. Antecedentes Nacionales.

- A. En la investigación realizada por Armaulía y Huamaní (2017), “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos”; definieron las fases para implementar el sistema de gestión de calidad siguiendo la estructura de la norma ISO 9001:2015, asimismo diseñaron un programa de capacitación para el personal que permite asignar responsabilidades y funciones para la elaboración, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. Como resultado de esta investigación se llega a la conclusión de que el sistema de gestión de calidad contribuirá a mantener los procesos estandarizados, controlar las desviaciones de calidad, tomar acciones correctivas y buscar oportunidades de mejora. Asimismo, se resalta la importancia del liderazgo y compromiso de la alta dirección y los responsables del sistema de gestión.
- B. Meléndez (2017) en su investigación “Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015”, realizó un análisis de la situación de la empresa y detectó las principales falencias del sistema, que corresponden a la planificación del sistema de gestión, evaluación del desempeño y mejora. A partir de ello se propone la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015, cuyos resultados influyen en mejorar la imagen de la organización, expandir su mercado, implementar un sistema de control documental, así como la estandarización del proceso productivo. El enfoque basado en procesos permitirá que haya un

incremento en la productividad, ya que se tendrán procesos estandarizados, lo que significa un menor tiempo de operación.

- C. Guevara y Huanqui (2019) en su investigación “Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa D’Carlo Class Hotel”, determinaron realizar un diagnóstico inicial de la organización para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma utilizando la lista de verificación según la norma ISO 9001:2015. Los resultados de este análisis indicaron que la empresa no cumplía con los requisitos de la norma, se encontraron oportunidades de mejora y se evidenció que no existía trazabilidad que no permitía una gestión eficiente para la toma de decisiones preventivas y correctivas.

Se concluyó que la implementación de un sistema de gestión de calidad permitirá a la empresa estandarizar sus procesos y procedimientos, mejorar su nivel competitivo, servicio e imagen corporativa. Esto le permitirá tener mejores oportunidades de negocio y ampliar su mercado. Asimismo, se resalta la importancia de contar con el compromiso de la alta dirección para garantizar el éxito de la implementación del sistema de gestión de calidad.

- D. Mori (2019) en su investigación “Implementación de la norma ISO 9001:2015 en el actual sistema de gestión de calidad de ZOFRATACNA – 2018”, se tuvo como objetivo determinar los cambios que generaría la norma ISO 9001 en el sistema de gestión de calidad existente en la organización, para lo cual utilizó una lista de verificación que identifica si se cumplen con los requisitos de la norma, con esto se pudo identificar que era necesario introducir cambios en el sistema, como por ejemplo el

requisito de conocimiento de la organización y su contexto; que se refiere a analizar el contexto en el que se desarrolla la organización para tomar decisiones estratégicas. Cambiar las acciones preventivas por un enfoque basado en riesgos, que permite la identificación y gestión de riesgos en todos los ámbitos de la organización, asimismo, se destaca la importancia del liderazgo y el compromiso de la alta dirección como parte fundamental de la implementación de la norma. Por último, se debe realizar una revisión integral de la información documentada, a fin de cumplir con este requisito que requiere que se conserve esta información para demostrar la conformidad del funcionamiento del sistema de gestión.

1.5.2.2. Antecedentes Internacionales.

A. Borges, de Toledo y Lizarelli (2021) en su investigación “Impacto de la certificación ISO 9001 en el desempeño de empresas brasileñas, perspectivas de múltiples casos de estudio.” Utilizaron las 4 perspectivas de medición de rendimiento del balanced scorecard, que son: finanzas, procesos internos, satisfacción del cliente y desarrollo; en base a estas perspectivas realizaron el análisis a 9 empresas brasileñas, identificando un impacto positivo en el rendimiento de estas. Se señalan cuatro factores críticos de éxito relacionados con la ISO 9001, la participación de los empleados, compromiso de la alta dirección, gestión de procesos y enfoque al cliente. Según los resultados de su investigación, la estandarización de procesos en las empresas industriales reduce la cantidad de retrabajos, desperdicios y merma. También se destacó que uno de los motivos por el que las empresas buscan la certificación se debe a los requisitos de sus clientes, incluso se señala que la implementación

correcta de la norma encamina los procesos internos y las operaciones del negocio hacia los requisitos del cliente, logrando así su satisfacción. En el aspecto de desarrollo se encontró una relación positiva entre la norma y el crecimiento y aprendizaje de los empleados; ya que es un requisito que sean constantemente capacitados. En el aspecto económico, no hay una relación directa entre el rendimiento económico y la aplicación de la norma, sin embargo, la aplicación de esta contribuye a mejorar procesos, reducir desechos, encontrar nuevos mercados, y generar valor para el cliente; por lo tanto esto afecta positivamente los resultados de la organización.

1.6. Hipótesis

Hi: "La propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad se percibe como una estrategia viable para mejorar la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente en INTERCAL SRL."

CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO OPERACIONAL



1. Metodología del Estudio

1.1. Técnicas e Instrumentos

Se utilizarán las siguientes técnicas de recolección de datos:

1.1.1. *Técnica de Revisión Documental*

Según Hernández Sampieri et al., (2014) una fuente muy valiosa de datos son los documentos, materiales y artefactos diversos, le sirven al investigador para conocer los antecedentes de un ambiente, así como las vivencias o situaciones que se producen en él y su funcionamiento cotidiano y anormal.

Según Useche, Artigas, Queipo y Perozo. (2019) la revisión documental es la exploración exhaustiva de textos y documentos sobre un tema en particular. Se usa esta técnica para seleccionar y extraer información sobre la variable, desde diferentes ópticas abordadas, permitiendo profundizar sus conocimientos sobre el tema.

Esta técnica permite el acceso a información de fuentes primarias como son: documentos, registros, etc. de la empresa e información de fuentes secundarias como son: trabajos de investigación, libros, fuentes informáticas.

1.1.2. *Entrevistas*

La entrevista es una herramienta de recolección de datos que permite obtener información relevante acerca de un tema particular. Consiste de un cuestionario que puede tener preguntas abiertas o cerradas cuyo uso obedece al tipo de investigación que se está realizando, generalmente se aplican de manera individual y en algunas ocasiones se pueden aplicar a grupos pequeños.

1.2. Estructura de los Instrumentos

1.2.1. *Técnica de Procesamiento de Datos*

Se utilizará un método agregado para el análisis de documentos de investigación, tesis, estudios previos relacionados con los sistemas de gestión de calidad.

1.2.2. *Validación*

Se revisa el material bibliográfico e información en internet que sea útil para el estudio y se seleccionan aquellos que sean útiles como referencia.

1.3. Campo de Verificación

1.3.1. *Ámbito*

Se efectúa en la empresa INTERCAL SRL de la ciudad de Arequipa.

1.3.2. *Temporalidad*

La investigación se llevará a cabo durante el año 2024.

1.3.3. Unidades de Estudio (Universo y Muestra)

1.3.3.1. Universo. El universo de estudio para la siguiente investigación está comprendido por la empresa INTERCAL SRL dedicada a la fabricación y mantenimiento de radiadores.

1.3.3.2. Muestra. Se utilizará el tipo de muestra no probabilística, lo que permite seleccionar todos los procesos y actividades de la empresa que son relevantes para desarrollar el sistema de gestión de calidad.

1.4. Estrategia de Recolección de Datos

Se analizará toda la documentación relacionada con la implementación del sistema de gestión de calidad, como manuales, procedimientos, registros, etc. Asimismo, se observarán los procesos y se realizara entrevistas a los responsables de la empresa y a los trabajadores para obtener opiniones y/o información más detallada.

1.5. Recursos Necesarios

1.5.1. Recursos Humanos

El tesista es el encargado de llevar a cabo la investigación.

1.5.2. Recursos Materiales

- Hojas de papel
- Laptop
- Lapiceros
- Cuaderno

1.5.3. Recursos Financieros

Para la presente tesis se dispone de un presupuesto flexible que permite afrontar con solvencia las necesidades específicas que surjan durante su desarrollo.

CAPÍTULO III: RESULTADOS



1. Análisis Situacional

1.1. Descripción de la Empresa

INTERCAL es una empresa joven dedicada a principalmente a la fabricación y mantenimiento de radiadores automotrices e industriales. Nacida con una clara vocación innovadora, buscan siempre el desarrollo de nuevas tecnologías y procesos con el objetivo de dar una respuesta integral y eficaz a sus clientes en soluciones de transferencias de calor y mantenimiento industrial realizando diseño, fabricación, reparación, mantenimiento de los equipos más comunes (radiadores) hasta equipos más complejos y de mayor dimensión (intercambiadores industriales) utilizando las siguientes normas técnicas: ASME, ASTM, TEMA, DIN, para los procesos de soldadura y la selección de los materiales .

Además, la empresa cuenta con maquinaria básica para la fabricación de radiadores, incluyendo prensas, máquinas de corte, equipos de soldadura y bancos de prueba. La tecnología utilizada es principalmente de nivel intermedio, con algunas áreas donde podría haber oportunidades para la modernización y automatización.

Actualmente, se encuentran en una situación financiera estable, que se ve reflejada en el reciente crecimiento en cuanto a personal y en actualización de equipos, esta estabilidad financiera, sin embargo, viene siendo sostenida ampliamente por los contratos ocasionales que se tiene con mineras y otras grandes empresas.

1.2. Principios Empresariales

1.2.1. *Visión*

Ser líder en el mercado de servicio de fabricación y mantenimiento de radiadores e intercambiadores de calor y mantenimiento industrial ofreciendo productos de excelente calidad y mejor continua para satisfacer las necesidades de

nuestros clientes. Ser los primeros en optimizar los intercambiadores de calor, en nuestra empresa queremos ser una empresa de referencia, que camina el cambio de la tecnología y la sociedad, dando a conocer las posibilidades de los estándares y tecnologías industriales, queremos estar comprometidos con los requerimientos de nuestros clientes de forma transparente y eficaz para convertirnos en un socio de confianza.

1.2.2. Misión

Establecer una marca fuerte y posicionada de fácil reconocimiento local, nacional e internacional por su alta calidad y por su compromiso fiel con la relación definitiva y cordial entre nuestra empresa y nuestros clientes. Definir los parámetros exactos y de calidad. Con nuestro personal altamente capacitado, permanecer siempre en constante proceso de evolución y actualización de información para aplicarlos en nuestros productos de acuerdo al nuevo mercado global para así obtener un resultado de óptima calidad a un nivel insuperable.

1.3. Valores

1.3.1. Cooperación

Promovemos el trabajo en equipo para lograr cumplir los objetivos que nos proponemos.

1.3.2. Puntualidad

Valoramos la puntualidad como el medio que nos permite estar a tiempo para cumplir con nuestros compromisos.

1.3.3. *Excelencia*

Buscamos hacer bien las cosas cada vez, para entregar productos y servicios de calidad.

1.3.4. *Integridad*

Actuamos correctamente y de esta forma reflejamos los valores que nos definen.

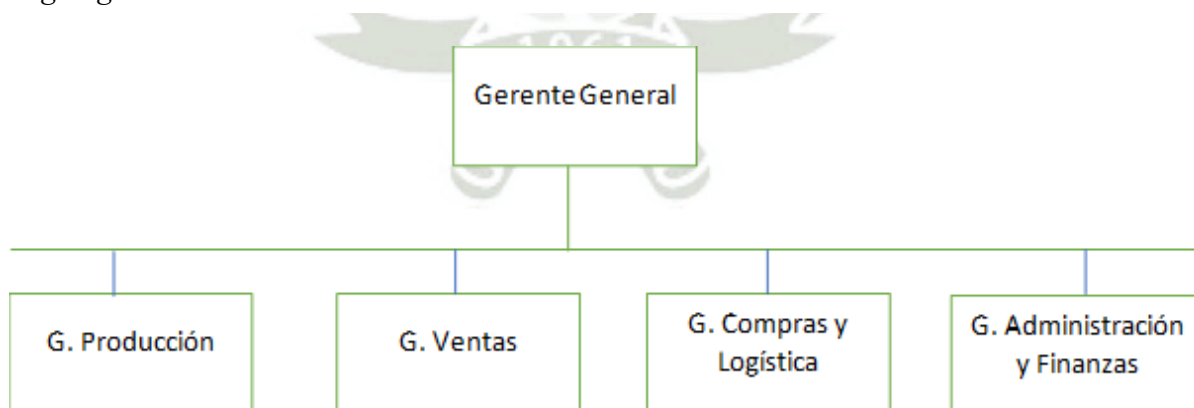
1.4. Organización de la Empresa

INTERCAL tiene una estructura organizacional simple, de orden jerárquico vertical, común para una pequeña empresa, la cultura organizacional se caracteriza por ser relativamente tradicional y familiar. Las relaciones entre los trabajadores son cercanas y horizontales, con una comunicación más informal y menos estructurada, la toma de decisiones esta centralizada en la gerencia.

1.4.1. *Estructura Organizacional*

Figura 2

Organigrama INTERCAL SRL



Nota. Elaboración propia adaptado de INTERCAL SRL

1.4.2. Funciones Principales

- Gerencia General: Responsable de la dirección estratégica y la gestión general de la empresa.
- Gerencia de Producción: Encargado de la planificación y ejecución y control de la planta.
- Gerencia de Compras: Encargado de la adquisición de materias primas y otros insumos.
- Gerencia de Administración y Finanzas: Responsable de la gestión contable, financiera y administrativa de la empresa.

1.5. Productos

1. Fabricación y mantenimiento de radiadores:

- Radiadores de aluminio
- Radiadores de cobre
- Radiadores para vehículos pesados (camiones, autobuses)
- Radiadores para maquinaria agrícola e industrial
- Diseño y fabricación

2. Fabricación y mantenimiento de radiadores e intercambiadores de calor para minería

- Radiadores para camiones mineros (CAEX)
- Radiadores para excavadoras y bulldozers
- Intercambiadores de calor de placas
- Intercambiadores de calor de tubo y coraza
- Intercambiadores de calor aire-aceite
- Intercambiadores de calor para sistemas de refrigeración de agua
- Diseño y fabricación

1.6. Procesos

Se llevan a cabo los siguientes procesos en planta para la producción de radiadores:

- Corte y Formado de Materiales: Donde se cortan y dan forma a las láminas de aluminio y cobre, así como a otros componentes metálicos.
- Ensamblaje de Núcleos: Área donde se ensamblan las aletas y los tubos para formar el núcleo del radiador.
- Soldadura: Se unen los diferentes componentes del radiador, utilizando principalmente soldadura fuerte para el cobre y soldadura TIG o MIG para el aluminio.
- Pruebas de Calidad: Se realizan pruebas de presión neumática y/o hidráulica para asegurar la estanqueidad de los radiadores. También se realizan inspecciones visuales para verificar la calidad del acabado.
- Almacén de Materias Primas y Producto Terminado: Espacios para el almacenamiento organizado de los materiales y los radiadores listos para la venta.

1.7. Análisis Situacional en Base a los Principios de la Gestión de Calidad

1. Enfoque al Cliente:

- Situación Actual: la empresa realiza ocasionalmente encuestas de satisfacción a sus clientes, por lo que se podría decir que se tiene un enfoque al cliente. Sin embargo, no existe un sistema formalizado para la recopilación y análisis de las necesidades y expectativas de los clientes. La comunicación con los clientes se centra principalmente en la gestión de pedidos y la resolución de problemas puntuales.

Si bien existe una conciencia de la importancia del cliente, la falta de un sistema robusto y continuo limita la capacidad de la empresa para anticipar las necesidades futuras, personalizar sus productos y servicios, y construir relaciones a largo plazo con sus clientes.

- Oportunidades de Mejora:
 - Implementar un sistema formal de gestión de la relación con el cliente (CRM).
 - Realizar estudios de mercado periódicos para identificar nuevas necesidades y tendencias.
 - Segmentar a los clientes por sector y tipo de necesidad para ofrecer soluciones más personalizadas.
 - Establecer canales de comunicación bidireccionales para recibir feedback continuo y sugerencias de mejora.
 - Medir y analizar la satisfacción del cliente de forma regular a través de indicadores clave de rendimiento (KPIs).

2. Liderazgo:

- Situación Actual: La dirección muestra un compromiso general con la calidad, pero este compromiso no se traduce completamente en una visión y estrategia claras y comunicadas a todos los niveles de la organización. No se evidencia la existencia de objetivos ni políticas de calidad, la toma de decisiones a menudo se centra en el corto plazo y en la resolución de problemas inmediatos, en lugar de una planificación a largo plazo basada en la calidad.

Por lo tanto, un liderazgo más fuerte y proactivo es fundamental para impulsar una cultura de calidad en toda la organización. La falta de una visión clara y de objetivos de calidad bien definidos puede llevar a una falta de claridad

en la toma de decisiones y a la dificultad para motivar y alinear a los trabajadores hacia la mejora continua.

- Oportunidades de Mejora:
 - Definir y comunicar claramente la visión, misión y valores de la empresa, con un fuerte enfoque en la calidad.
 - Establecer objetivos de calidad SMART (específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con plazos definidos) que estén alineados con la estrategia general de la empresa.
 - Fomentar un liderazgo participativo y empoderador en todos los niveles de la organización.
 - Promover la comunicación abierta y transparente sobre la calidad.

3. Compromiso de las Personas:

- Situación Actual: La organización cuenta con un equipo de operarios con amplia experiencia en soldadura y en fabricación de radiadores. Sin embargo, la participación y el compromiso de los trabajadores con respecto a la calidad son limitados. No existen programas formales de capacitación y desarrollo continuo enfocados en la calidad. Es por esto que el compromiso y la participación activa de todos los trabajadores son esenciales para lograr una cultura de calidad sólida, la falta de capacitación y oportunidades de participación puede llevar a errores, ineficiencias y a la pérdida de ideas valiosas para la mejora.
- Oportunidades de Mejora:
 - Implementar programas de capacitación y desarrollo continuo en temas de calidad, procesos de fabricación y herramientas de mejora.

- Fomentar la participación de los trabajadores a través de equipos de mejora, círculos de calidad y sistemas de sugerencias.
- Reconocer y recompensar las contribuciones de los trabajadores a la mejora de la calidad.
- Realizar encuestas de clima laboral para identificar áreas de mejora en la gestión de personas.

4. Enfoque a Procesos:

- Situación Actual: Se tiene definidos los principales procesos de fabricación de radiadores (corte de materiales, ensamblaje, soldadura, pruebas de calidad, etc.). Sin embargo, la gestión de estos procesos no siempre es sistemática y basada en datos, existe cierta variabilidad en los procesos, lo que puede afectar la calidad del producto final. La documentación de los procesos podría ser más detallada y accesible a todos los trabajadores.

Utilizar el enfoque en procesos es crucial para asegurar la consistencia y la eficiencia en la fabricación. La falta de documentación detallada y de un control estadístico de los procesos puede llevar a problemas de calidad y a la dificultad para identificar y corregir las causas raíz de los problemas.

- Oportunidades de Mejora:
 - Documentar detalladamente todos los procesos clave, incluyendo los flujos de trabajo, los responsables, los criterios de calidad y los indicadores de desempeño.
 - Implementar un sistema de gestión de procesos (BPM) para visualizar, analizar y mejorar los procesos de forma continua.
 - Realizar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de los procesos definidos.

- Identificar y gestionar los riesgos asociados a cada proceso.

5. Mejora:

- Situación Actual: Se realizan algunas acciones de mejora de forma reactiva cuando surgen problemas o quejas de los clientes, sin embargo, no existe una cultura de mejora continua proactiva y sistemática. No se utilizan metodologías formales de mejora como el ciclo PHVA o Six Sigma de forma habitual, el análisis de las no conformidades y la implementación de acciones correctivas no siempre son exhaustivos. La mejora continua es fundamental para mantener la competitividad y la satisfacción del cliente a largo plazo, no tener un enfoque en la mejora puede llevar a la repetición de problemas y a la pérdida de oportunidades para optimizar los procesos y reducir los costos.
- Oportunidades de Mejora:
 - Implementar una política de mejora continua que involucre a todos los trabajadores.
 - Utilizar metodologías de mejora como el ciclo PHVA para abordar los problemas y buscar oportunidades de mejora.
 - Realizar análisis de causa raíz para identificar las causas fundamentales de las no conformidades.
 - Implementar acciones correctivas y preventivas eficaces y verificar su impacto.
 - Establecer indicadores de desempeño para medir el progreso de las iniciativas de mejora.

6. Toma de Decisiones Basada en la Evidencia:

- Situación Actual: Las decisiones en la organización a menudo se basan en la experiencia y la intuición, en lugar del análisis de datos e información relevante,

como la recopilación y el análisis de datos (como tasas de defectos, costos de producción, satisfacción del cliente). No se utilizan herramientas de análisis de datos de forma sistemática para identificar tendencias, patrones y oportunidades de mejora.

La toma de decisiones basada en la evidencia conduce a decisiones más informadas y efectivas, reduciendo la incertidumbre y los riesgos, la falta de datos confiables y de un análisis adecuado puede llevar a tomar decisiones erróneas que afecten la calidad, la eficiencia y la rentabilidad de la empresa.

- Oportunidades de Mejora:
 - Identificar los datos clave que son relevantes para la gestión de la calidad y el desempeño de la empresa.
 - Implementar sistemas para la recopilación, el almacenamiento y el análisis de estos datos.
 - Capacitar al personal en el uso de herramientas de análisis de datos.
 - Utilizar los datos para identificar tendencias, patrones y oportunidades de mejora.
 - Basar las decisiones estratégicas y operativas en el análisis de la evidencia disponible.

7. Gestión de las Relaciones:

- Situación Actual: La organización mantiene buenas relaciones con sus proveedores de materiales y con sus clientes. Sin embargo, la gestión de estas relaciones no siempre es estratégica y colaborativa, la comunicación con los proveedores se centra principalmente en la gestión de pedidos y la resolución de problemas. No se han establecido alianzas estratégicas a largo plazo con proveedores clave. La gestión eficaz de las relaciones con las partes interesadas

(proveedores, clientes, trabajadores, comunidad, etc.) es fundamental para el éxito a largo plazo de la empresa. La falta de colaboración y comunicación con los proveedores puede afectar la calidad de los materiales y los plazos de entrega.

- Oportunidades de Mejora:

- Identificar a las partes interesadas clave y sus necesidades y expectativas.
- Establecer relaciones de colaboración y confianza con los proveedores estratégicos.
- Implementar procesos para la comunicación regular y el intercambio de información con los proveedores.
- Evaluar el desempeño de los proveedores y buscar oportunidades de mejora.
- Fomentar relaciones positivas y de largo plazo con los clientes.

CAPÍTULO IV: DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA DEL SGC



1. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

1.1. Comprensión de la Organización y su Contexto

La norma requiere que se identifiquen los factores que influyen en la organización positiva o negativamente. Estos pueden afectar, por ejemplo, cómo se desarrolla la estrategia organizacional, su propósito, y el alcance de sus objetivos.

Para cumplir con este requisito, se utilizarán las matrices EFE y EFI, de modo que permitirán identificar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.

Tabla 2

Matriz de Evaluación de Factores Externos

	Factores determinantes de Éxito	Peso	Calificación	Peso Ponderado
Oportunidades				
1	Poca lealtad de los clientes con otras marcas.	0,09	3	0,27
2	Entrar a nuevos mercados.	0,12	4	0,48
3	Ampliar la gama de productos y servicios.	0,11	4	0,44
4	Mejorar la eficiencia y reducir los costos.	0,12	4	0,48
5	Aumentar la capacidad de producción.	0,1	4	0,4
6	Mejorar la calidad del personal.	0,08	4	0,32
7	Desarrollar nuevos canales y formas de distribución.	0,11	3	0,33
8	Obtener financiamiento adicional.	0,07	2	0,14
9	Incorporar nuevas tecnologías.	0,12	3	0,36
10	Crear alianzas estratégicas con proveedores.	0,08	4	0,32
		1		3,54
Amenazas				
1	La competencia tiene mayor capacidad productiva.	0,12	1	0,12
2	Economía debilitada.	0,12	2	0,24
3	Inestabilidad política.	0,1	2	0,2
4	Mala gestión.	0,1	1	0,1
5	Desastres naturales.	0,07	3	0,21
6	Restricciones legales.	0,09	2	0,18
7	No hay diferenciación en los productos y servicios.	0,11	1	0,11
8	Poca lealtad de los consumidores.	0,1	1	0,1
9	Dificultad para conseguir financiamiento.	0,09	2	0,18
10	Poca capacidad de respuesta ante la demanda.	0,1	2	0,2
		1		1,64
		Total		5,18

Tabla 3

Matriz de Evaluación de Factores Internos

	Factores determinantes de Éxito	Peso	Calificación	Peso Ponderado
Fortalezas				
1	Marca reconocida y con buena reputación.	0,09	3	0,27
2	Alta calidad en productos y servicios.	0,12	4	0,48
3	Equipo capacitado y motivado.	0,11	4	0,44
4	Recursos financieros sólidos y acceso a financiamiento.	0,12	4	0,48
5	Capacidad de adaptación rápida.	0,1	4	0,4
6	Excelente servicio al cliente y soporte postventa.	0,08	4	0,32
7	Precios competitivos.	0,11	3	0,33
8	Relaciones sólidas con proveedores.	0,07	2	0,14
9	Acceso a materia prima de calidad.	0,12	3	0,36
10	Capacidad para personalizar según las necesidades del cliente.	0,08	4	0,32
		1		3,54
Debilidades				
1	Dependencia de algunos clientes grandes.	0,12	1	0,12
2	Procesos internos poco optimizados.	0,12	2	0,24
3	Limitada capacidad productiva.	0,1	2	0,2
4	Falta de diversificación.	0,1	1	0,1
5	Carencia de maquinaria moderna.	0,07	3	0,21
6	Falta de estandarización de procesos.	0,09	2	0,18
7	No hay un enfoque al crecimiento organizacional.	0,11	1	0,11
8	Alto nivel de desperdicio en el proceso productivo.	0,1	1	0,1
9	Falta de planificación estratégica.	0,09	2	0,18
10	Falta de integración tecnológica.	0,1	2	0,2
		1		1,64
			Total	5,18

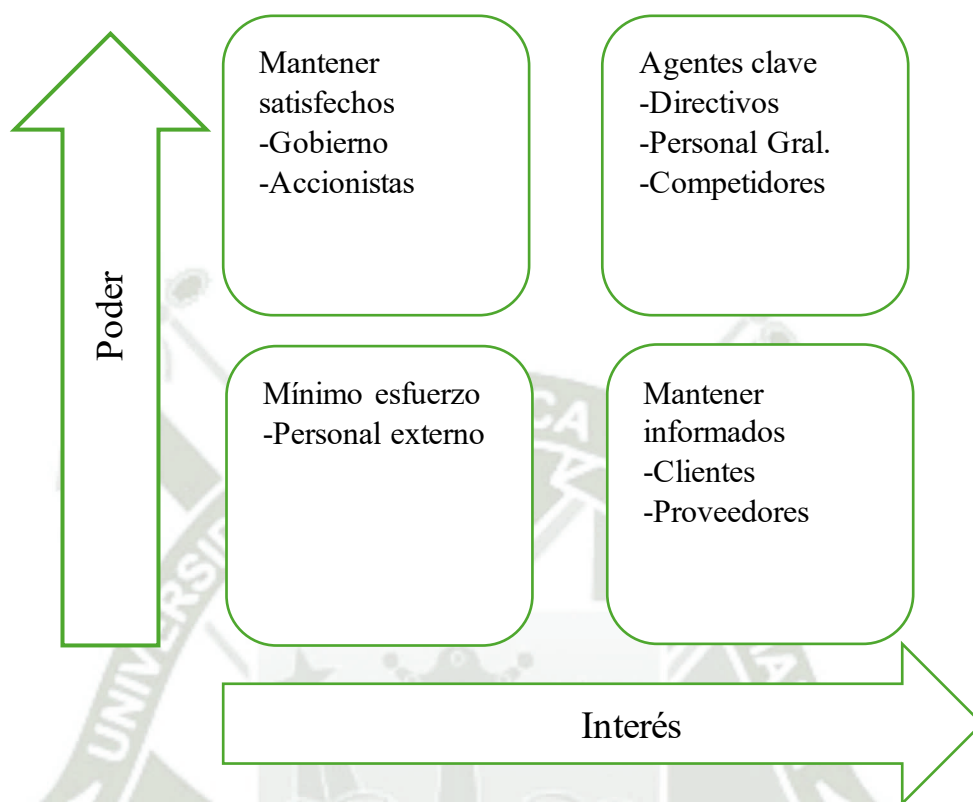
1.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Se deben identificar las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas tanto internas como externas que influyen y se ven influenciadas por la organización y el desarrollo del sistema de gestión. Por ejemplo, algunas de estas pueden ser; a nivel externo, la necesidad de cumplir con algunas leyes, contratos, etc. A nivel interno; desarrollo de los trabajadores, imagen de la organización, etc.

También se debe establecer una periodicidad para dar seguimiento y mantener actualizada la información sobre las partes interesadas. Para cumplir con este requisito y poder identificar a las partes interesadas, se utilizará la matriz de poder/interés, que permitirá priorizar la toma de decisiones con respecto al nivel de las expectativas y necesidades de las partes interesadas.

Figura 3

Matriz Poder – Interés



1.3. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Alcance: “Fabricación, mantenimiento y distribución de radiadores y comprende todas las áreas del proceso productivo.”

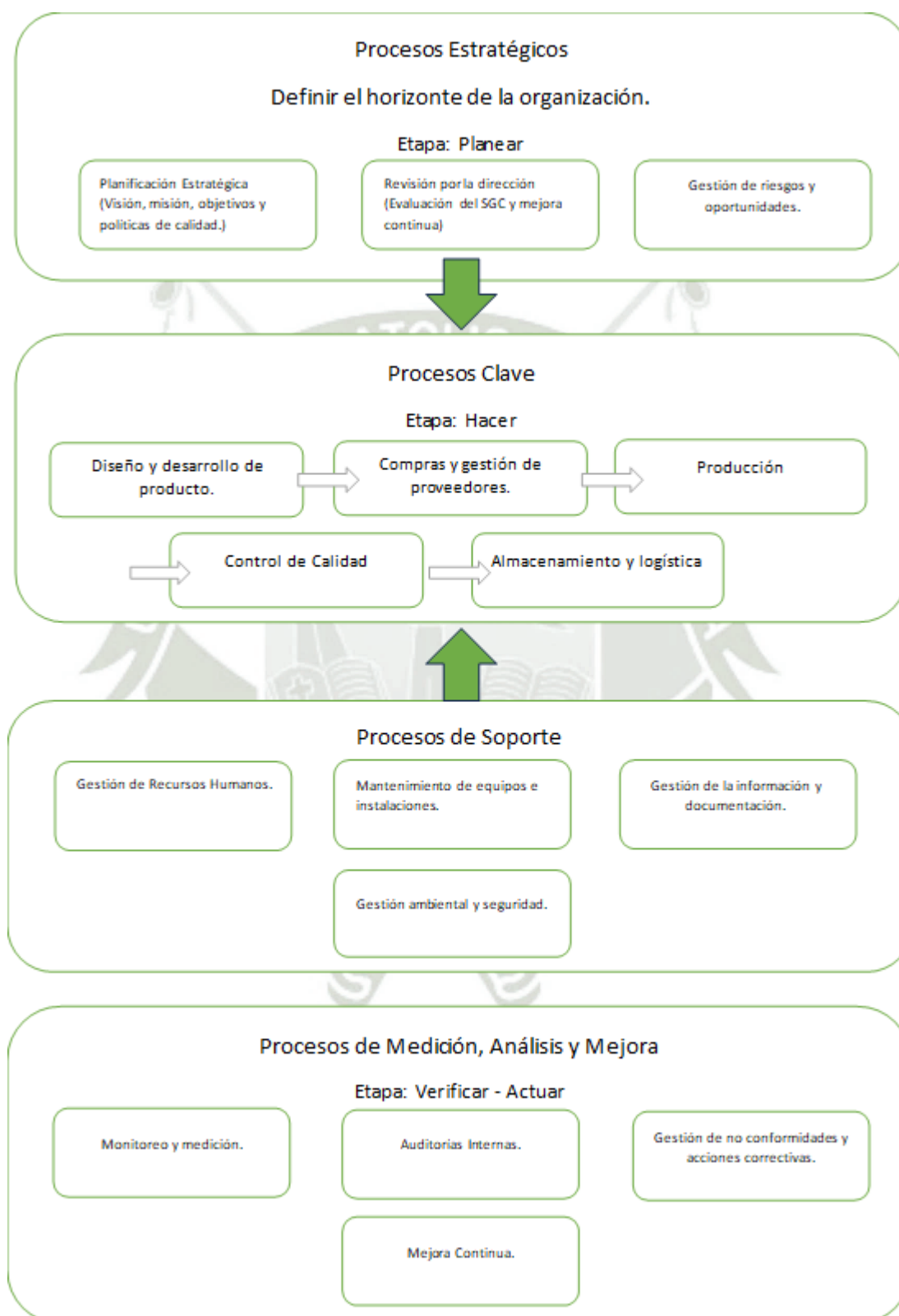
1.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos

Para cumplir con este requisito es necesario aplicar el enfoque por procesos, que requiere tratar las actividades como procesos y así descartar aquellas que no sean necesarias, estos procesos, luego, se interrelacionan para formar un sistema. En este sistema cada proceso debe tener cuando sea necesario: entradas y salidas, métodos de control y objetivos, recursos, responsables, métodos de análisis y mejora.

A continuación, se han determinado los procesos clave necesarios para alcanzar los resultados establecidos y satisfacer los requisitos de suministro de productos.

Figura 4

Mapa de procesos



A continuación, se desarrolla en detalle el mapa de procesos que abarca desde la planeación estratégica hasta la entrega y mejora continua:

1. Procesos Estratégicos: Estos procesos definen la dirección general de la empresa y aseguran su sostenibilidad y éxito a largo plazo.

1.1 Planificación Estratégica:

Definición de la visión, misión, objetivos y políticas de calidad.

1.2 Revisión por la dirección:

Evaluación del desempeño y toma de decisiones para la mejora continua.

1.3 Gestión de riesgos y oportunidades: Identificación y gestión de riesgos y oportunidades que puedan afectar la calidad del producto o el cumplimiento de los requisitos.

2. Procesos clave: Están directamente relacionados con la fabricación y entrega del producto.

2.1 Diseño y desarrollo de productos:

Se recibe información detallada sobre las especificaciones del radiador solicitado por el cliente (dimensiones, material, capacidad de disipación térmica, presión de trabajo). Esto puede provenir de pedidos específicos o del análisis de las necesidades del mercado. Finalmente se verifica que el producto final cumpla con los requisitos establecidos y se asegura su funcionamiento de acuerdo a estos.

2.2 Compras y gestión de proveedores:

Se identifican, evalúan y seleccionan a los proveedores de materias primas (aluminio, cobre, etc.), componentes (tapones, juntas) y otros insumos necesarios para la fabricación, basándose en criterios como calidad, precio, capacidad de entrega y confiabilidad. Posteriormente, se gestionan los pedidos a

los proveedores seleccionados, asegurando que las cantidades, especificaciones y plazos de entrega sean los correctos. Finalmente se revisan las materias primas y componentes para asegurar que cumplan con los requisitos.

2.3 Producción:

-Corte y conformado de materiales: Proceso inicial donde las materias primas (tubos de metal, láminas) son cortadas a las dimensiones requeridas y conformadas en las formas necesarias para las diferentes partes del radiador (núcleo, tanques, aletas). Se utilizan máquinas de corte, prensas, dobladoras, etc.

-Ensamblaje: Las diferentes partes conformadas se unen para formar el radiador completo. Esto involucra procesos como soldadura (TIG, MIG, fuerte), brazing (especialmente para uniones de tubos y aletas), unión mecánica o pegado. Es un proceso crítico para la estanqueidad.

-Pruebas de estanqueidad y funcionalidad: Una vez ensamblado, el radiador es sometido a pruebas para verificar que no hay fugas (prueba de presión con aire o agua) y que su funcionalidad principal (disipación de calor) es correcta.

-Tratamientos superficiales: Aplicación de recubrimientos protectores (pintura, barnices) o tratamientos para mejorar la resistencia a la corrosión, la apariencia o la eficiencia térmica.

2.4 Control de calidad:

Como se mencionó en compras, se verifica la calidad de los materiales entrantes antes de que entren en el proceso productivo.

Posteriormente se lleva a cabo el monitoreo y medición de parámetros clave durante las diferentes etapas de producción (pruebas de soldadura, dimensiones de las partes, presiones en las pruebas de estanqueidad) para

asegurar que se mantienen dentro de los límites establecidos y prevenir la producción de unidades defectuosas. Posteriormente el producto terminado se prueba y se hace una verificación visual antes de ser embalado y enviado.

2.5 Almacenamiento y logística

-Almacenamiento de productos terminados: Gestión del inventario de radiadores fabricados, asegurando su correcto almacenamiento para evitar daños y facilitar su posterior envío.

-Gestión de pedidos y envíos: Procesamiento de los pedidos de los clientes, preparación de la documentación necesaria, embalaje y envío de los radiadores según los requerimientos del cliente.

-Distribución: Organización del transporte y la entrega de los productos terminados a los clientes, asegurando que lleguen en tiempo y forma, y en buenas condiciones.

3. Procesos de soporte

Estos procesos no están directamente involucrados en la fabricación del producto, pero son necesarios para que los procesos clave puedan operar de manera efectiva y eficiente.

3.1 Gestión de Recursos Humanos

-Capacitación del personal: Desarrollo e implementación de programas de formación para asegurar que el personal tenga las habilidades y conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones de manera competente.

-Evaluación del desempeño: Seguimiento y evaluación del rendimiento del personal para identificar necesidades de mejora, reconocer logros y asegurar que cada trabajador contribuye eficazmente a los objetivos.

3.2 Mantenimiento de equipos e instalaciones.

-Mantenimiento preventivo y correctivo: Realización de inspecciones y tareas de mantenimiento programadas en la maquinaria de producción (prensas, soldadoras, equipos de prueba de estanqueidad) e instalaciones (sistemas eléctricos, neumáticos) para prevenir fallas y asegurar su correcto funcionamiento continuo. Reparación de equipos o instalaciones cuando ocurre una falla o avería, minimizando el tiempo de inactividad de la producción.

-Gestión de instalaciones: Mantenimiento general de la infraestructura, asegurando un entorno de trabajo seguro, limpio y eficiente.

3.3 Gestión de la información y documentación

-Control de documentos y registros.

3.4 Gestión Ambiental y seguridad

-Cumplimiento de normativas ambientales: Implementación de prácticas y procedimientos para asegurar que las operaciones cumplen con las leyes y regulaciones ambientales aplicables.

-Seguridad y salud en el trabajo: Desarrollo e implementación de políticas, procedimientos y programas para prevenir accidentes y enfermedades laborales, asegurando un entorno de trabajo seguro para todo el personal (uso de EPP, capacitación en seguridad, identificación de riesgos).

4. Procesos de medición, análisis y mejora

Estos procesos miden y monitorean el desempeño y permiten identificar áreas de mejora.

4.1 Monitoreo y medición.

-Indicadores de desempeño (KPI): Definición y seguimiento de métricas clave para evaluar la eficiencia y efectividad de los procesos.

-Satisfacción del cliente: Métodos para recopilar y analizar la retroalimentación de los clientes (encuestas, reclamos) para evaluar su nivel de satisfacción con los productos.

4.2 Auditorías internas

-Evaluación del cumplimiento del SGC: Realización de auditorías periódicas por parte de personal interno capacitado para verificar que los procesos cumplen con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

4.3 Gestión de no conformidades y acciones correctivas

-Identificación y resolución de no conformidades.

-Implementación de acciones correctivas y preventivas.

4.4 Mejora continua

-Análisis de datos para la toma de decisiones: Recopilación y análisis de los datos obtenidos de los procesos de monitoreo, medición, auditorías y gestión de no conformidades para identificar tendencias, problemas recurrentes y oportunidades de mejora.

-Implementación de mejoras en procesos.

5. Interacciones entre Procesos

- Los procesos estratégicos definen los objetivos y políticas que guían a los procesos clave.
- Los procesos de soporte brindan los recursos necesarios para que los procesos clave funcionen eficientemente.
- Los procesos de medición, análisis y mejora retroalimentan a todos los procesos para garantizar la mejora continua.

1.5. Liderazgo

1.5.1. Liderazgo y Compromiso

Para cumplir con este requisito, la alta dirección demostrará su compromiso para mantener el sistema de gestión y alcanzar los objetivos de la siguiente manera:

- Responsabilizarse por la efectividad del sistema de gestión.
- Asegurar que la política de calidad y objetivos se establezcan y sean coherentes con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- Promover dicha política y objetivos para que sean de conocimiento de toda la organización.
- Promover el liderazgo a distintos niveles.
- Promover el enfoque en procesos, el ciclo PHVA, el enfoque basado en riesgos y la mejora continua en la organización.
- Crear condiciones para garantizar el compromiso de las personas.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión.

1.5.2. Enfoque al Cliente

La alta dirección también debe asegurar que el enfoque al cliente se mantenga en toda la organización, siendo que este es el principio fundamental de la gestión de la calidad.

Esto se cumplirá de la siguiente manera:

- Identificando las necesidades y expectativas de los clientes, y cumpliendo consistentemente con ellas.
- Identificando otros requisitos legales que sean aplicables.

-Determinar los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos, y planificar como tratarlos.

-Mantener un enfoque de satisfacción al cliente.

Una manera de conocer el estado de la satisfacción del cliente es a través de las encuestas, mediante las cuales se recopilará información que permitirá tomar las acciones correctivas o preventivas según correspondan.

Figura 5

Encuesta de Satisfacción del Cliente

Encuesta de satisfacción del cliente

Gracias por tomarse el tiempo para participar en nuestra encuesta de satisfacción del cliente. Sus comentarios son muy importantes para nosotros y nos ayudaran a mejorar nuestros productos y servicios.

- ¿Qué tan satisfecho esta con nuestro producto?
 - Muy satisfecho
 - Satisfecho
 - Neutral
 - Insatisfecho
 - Muy insatisfecho

- ¿Qué tan probable es que recomiende nuestros productos?
 - Muy probable
 - Probable
 - Neutral
 - Poco probable
 - Improbable

Encuesta de satisfacción del cliente

Gracias por tomarse el tiempo para participar en nuestra encuesta de satisfacción del cliente. Sus comentarios son muy importantes para nosotros y nos ayudaran a mejorar nuestros productos y servicios.

- ¿Qué tan satisfecho esta con nuestro servicio al cliente?
 - Muy satisfecho
 - Satisfecho
 - Neutral
 - Insatisfecho
 - Muy insatisfecho

- ¿Qué tan fácil es usar nuestros productos?
 - Muy fácil
 - Fácil
 - Neutral
 - Difícil
 - Muy difícil

- ¿Qué tan satisfecho está con la relación calidad/precio de nuestros productos?
 - Muy satisfecho
 - Satisfecho
 - Neutral
 - Insatisfecho
 - Muy insatisfecho

1.5.3. Política de Calidad

La política de calidad está definida por la alta dirección, quien a su vez también es responsable de comunicarla e implementarla en toda la organización.

Debe comprender directivas y compromisos claros que pueden ser específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales, relativos a la calidad de los productos y servicios, la satisfacción de los clientes y la mejora continua. Se detalla a continuación en la Figura 6.

Figura 6

Política de Calidad

Política de Calidad

Como empresa estamos comprometidos con proveer productos y servicios que cumplen y exceden las expectativas de los clientes, así como con el cumplimiento de los requisitos y normativas aplicables.

Para lograr esto nos basamos en lo siguiente:

- Promover la mejora continua en todos nuestros procesos, desde la recepción de materiales hasta la entrega y el servicio postventa.
- Nos esforzamos por minimizar el impacto ambiental de nuestra operación promoviendo prácticas sostenibles.
- Invertimos en la formación y desarrollo de nuestro personal, para asegurar que estén capacitados y comprometidos con la política de calidad.
- Mantenemos una comunicación constante y transparente con nuestros clientes, proveedores y trabajadores, promoviendo la confianza y el compromiso con la calidad.

1.5.4. Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización

La alta dirección es responsable de asegurar que los roles y responsabilidades correspondientes al SGC están definidas y descritas.

Estos deben asegurar que:

- Exista conformidad con los requisitos de la ISO 9001:2015.
- Haya retroalimentación respecto del desempeño del SGC y oportunidades de mejora.
- Se promueva el enfoque al cliente.
- Se contribuya al logro de los objetivos de calidad.

A continuación, se definen los roles y responsabilidades correspondientes al SGC:

- Administración:
 - Quality Manager:
 - Responsable de la gestión de calidad en toda la empresa.
 - Asegura que se cumplan todos los requisitos relevantes de la norma.
 - Desarrolla e implementa procedimientos de control de calidad.
 - Monitorea y evalúa la efectividad del sistema de gestión de calidad.
 - Jefe de planta:
 - Responsable de toda la operación de la fábrica.
 - Asegura el cumplimiento de todos los requerimientos de los clientes.

- Delega responsabilidades.
- Monitorea y evalúa el desempeño de la fábrica.
- Producción:
 - Supervisor de producción
 - Responsable por la producción diaria.
 - Asegura que la producción se lleve a cabo de acuerdo con los estándares de calidad.
 - Coordina con otras áreas para asegurar la producción.
 - Operativos
 - Encargados de llevar a cabo el proceso de producción.
 - Responsables de seguir los procedimientos establecidos para asegurar la calidad.
 - Reportan los defectos y/o desviaciones al supervisor.
- Control de calidad:
 - Especialista en control de calidad
 - Responsable por asegurar que se cumplan todos los estándares de seguridad.
 - Lleva a cabo inspecciones aleatorias en las etapas de producción.
 - Aprueba o rechaza el producto final.
- Servicio al cliente:
 - Responsables por responder las preguntas y quejas de los clientes.
 - Aseguran que se cumplan los requerimientos de los clientes.

- Almacén:
 - Responsables de recibir, almacenar y entregar los materiales utilizados en el proceso productivo.
 - Responsables de asegurar que los materiales se almacenan de forma segura y se entregan de acuerdo con los requerimientos.

1.6. Planificación

En esta etapa se identificarán los riesgos y oportunidades como resultado de los pasos anteriores, como el análisis del contexto de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Asimismo, en esta etapa se establecen los objetivos de calidad, que se basan en la política de calidad y como alcanzarlos.

1.6.1. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades

En esta etapa se identifican los riesgos y oportunidades de acuerdo con la información obtenida del análisis de la organización.

Primero, se debe realizar un análisis exhaustivo de los procesos y actividades relacionados y se identifican los riesgos potenciales que pueden afectar los resultados deseados del sistema de gestión, la conformidad de los productos y la satisfacción del cliente, asimismo, esto permite encontrar oportunidades de mejora que pueden verse reflejadas en el rendimiento de la organización.

La implementación de las acciones preventivas debe ser comunicada claramente a los responsables y se debe asegurar el seguimiento de estas para evaluar su efectividad e identificar nuevos riesgos y oportunidades, todo esto garantiza que se cumpla con la mejora continua.

A continuación, en la Tabla 4 se definen los riesgos identificados y, aunque este requisito no especifica que se requieren planes formales para la gestión del riesgo, se desarrolla un plan para mitigar los más importantes..

Tabla 4

Plan de Acción para Tratar los Riesgos Identificados

Proceso	Riesgo	Descripción del Riesgo	Acción de Contingencia
Recepción de materiales	Recepción de materiales defectuosos	Posibilidad de recibir materiales con defectos de fabricación o calidad insatisfactoria.	Establecer procedimientos de inspección y control de calidad para verificar los materiales entrantes. Contactar al proveedor y rechazar los materiales no conformes.
Fabricación de radiadores	Falla en la soldadura	Riesgo de soldaduras defectuosas que podrían resultar en fugas de líquido refrigerante o mal funcionamiento del radiador.	Implementar pruebas de soldadura y realizar inspecciones visuales para asegurar la calidad de las uniones soldadas. Capacitar al personal en técnicas adecuadas de soldadura.
Fabricación de radiadores	Contaminación de las aletas del radiador	Posibilidad de contaminación de las aletas del radiador durante el proceso de fabricación, lo que podría afectar la eficiencia de enfriamiento.	Establecer prácticas de limpieza y protección de las aletas del radiador durante el proceso de fabricación. Inspeccionar visualmente las aletas antes de pasar al siguiente proceso.
Fabricación de radiadores	Atrasos en las entregas, precios altos.	Riesgo de retrasos en las entregas de los radiadores y aumento de los precios debido a problemas en la cadena de suministro o fluctuaciones en el mercado.	Establecer una gestión eficiente de la cadena de suministro y mantener una comunicación constante con los proveedores para evitar atrasos en las entregas. Mantener una vigilancia de mercado y realizar análisis de costos para mantener precios competitivos.

Proceso	Riesgo	Descripción del Riesgo	Acción de Contingencia
Fabricación de radiadores	Accidentes de trabajo	Posibilidad de accidentes laborales durante el proceso de fabricación, como quemaduras, cortes o lesiones relacionadas con la maquinaria.	Implementar programas de capacitación en seguridad laboral y asegurarse de que los trabajadores utilicen el equipo de protección personal adecuado. Realizar inspecciones regulares de seguridad y promover una cultura de seguridad en el lugar de trabajo.
Ensamblaje final	Montaje incorrecto	Riesgo de ensamblar incorrectamente los componentes del radiador, lo que podría resultar en fugas o mal funcionamiento.	Implementar procedimientos de ensamblaje detallados y capacitaciones para el personal. Realizar inspecciones en cada etapa del proceso de ensamblaje.
Pruebas de calidad	Falla en las pruebas de calidad	Posibilidad de no identificar radiadores defectuosos durante las pruebas de calidad, lo que podría resultar en productos no conformes.	Establecer un plan de pruebas de calidad robusto y realizar controles periódicos. Capacitar al personal de control de calidad en la identificación de productos no conformes.
Mantenimiento de radiadores	Uso de líquido refrigerante incorrecto	Riesgo de utilizar un líquido refrigerante inapropiado durante el mantenimiento, lo que podría dañar el radiador y afectar su rendimiento.	Proporcionar capacitación al personal de mantenimiento sobre los tipos de líquidos refrigerantes adecuados y establecer procedimientos claros para su uso.
Mantenimiento de radiadores	Daños durante el mantenimiento	Posibilidad de dañar los componentes del radiador durante el mantenimiento debido a prácticas incorrectas o descuidadas.	Establecer procedimientos de mantenimiento detallados y realizar capacitaciones regulares para el personal de mantenimiento. Supervisar y revisar periódicamente las prácticas de mantenimiento.
Almacenamiento de radiadores	Daños por manipulación incorrecta	Riesgo de daños en los radiadores durante el almacenamiento debido a una manipulación inadecuada, de lo que podría resultar en productos no conformes.	Establecer prácticas de manipulación adecuadas durante el almacenamiento. Capacitar al personal sobre técnicas de manipulación seguras y correctas.

Proceso	Riesgo	Descripción del Riesgo	Acción de Contingencia
Embalaje y transporte	Daños durante el transporte	Riesgo de daños en los radiadores durante el transporte, lo que podría resultar en productos no conformes.	Utilizar embalajes resistentes y seguros para proteger los radiadores durante el transporte. Establecer acuerdos con transportistas confiables y monitorear el estado de los envíos.

1.6.2. *Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos*

Los objetivos de calidad que se establecerán deben ser coherentes con la política de calidad y la misión y visión, además deben ser medibles y relevantes para la organización; a través de la comunicación efectiva se debe compartir los objetivos a todos los niveles de la organización buscando la participación activa de los trabajadores para promover una cultura de mejora continua.

Los objetivos de calidad estarán enfocados a la satisfacción del cliente y la mejora continua, la reducción de defectos y no conformidades, el aumento de la eficiencia y productividad y la mejora de los tiempos de entrega.

Los objetivos de calidad tienen un plan de acción detallado que especifica las actividades que se deben seguir para lograrlos, además, se designa a los responsables de gestionar y darles seguimiento, quienes deben tener la autoridad y los recursos necesarios para asegurar que los objetivos se cumplan. Finalmente se deben programar revisiones periódicas para analizar los resultados de cumplimiento, identificar desviaciones y tomar medidas correctivas o preventivas según sea necesario.

En la siguiente tabla se desarrolla la lista de objetivos:

Tabla 5

Objetivos de Calidad

Objetivos	Recursos	Responsable	Actividad	Evaluación
Proveer productos y servicios que cumplen y exceden las expectativas de nuestros clientes.	Recursos necesarios para la producción y prestación de servicios de calidad.	Equipo de producción y servicio al cliente.	Investigación de mercado, desarrollo de productos y servicios innovadores.	Encuestas de satisfacción del cliente, comentarios positivos, aumento en las ventas.
Mejorar continuamente nuestros productos, servicios y procesos.	Recursos para la mejora, como tecnología, capacitación y retroalimentación del cliente.	Equipo de mejora de calidad y trabajadores en general.	Identificar áreas de mejora, implementar acciones correctivas y preventivas.	Métricas de mejora, retroalimentación del cliente, reducción de quejas y errores.
Cumplir con todos los requisitos regulatorios aplicables.	Recursos para el cumplimiento normativo, como personal capacitado y documentación.	Equipo de cumplimiento normativo y personal relevante.	Investigación y seguimiento de requisitos regulatorios, implementación de medidas para el cumplimiento.	Auditorías internas y externas, certificaciones, cumplimiento sin infracciones.
Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad efectivo.	Recursos para el establecimiento y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.	Equipo de gestión de calidad y trabajadores en general.	Establecer políticas y procedimientos, capacitación del personal, revisión periódica.	Auditorías internas y externas, cumplimiento de estándares de calidad.
Mantener una comunicación efectiva con nuestros clientes.	Recursos para la comunicación, como personal capacitado y canales de comunicación.	Equipo de servicio al cliente y personal de ventas.	Comunicación clara y oportuna, respuesta a consultas y solicitudes.	Retroalimentación del cliente, encuestas de satisfacción, mejora en la comunicación.

Objetivos	Recursos	Responsable	Actividad	Evaluación
Identificar y resolver las quejas de nuestros clientes de manera efectiva y oportuna.	Recursos para el manejo de quejas, como personal capacitado y procedimientos establecidos.	Equipo de servicio al cliente y personal relevante.	Registro y seguimiento de quejas, investigación de causas y soluciones.	Tiempo de respuesta a las quejas, resolución satisfactoria para el cliente.
Monitorear y revisar continuamente nuestro desempeño sobre el cumplimiento de estos objetivos.	Recursos para el monitoreo y revisión, como sistemas de seguimiento y personal asignado.	Equipo de gestión de calidad y trabajadores en general.	Recopilación de datos, análisis de desempeño, evaluación comparativa.	Informes de desempeño, métricas de calidad, acciones correctivas.
Proveer de los recursos necesarios para cumplir nuestros objetivos de calidad.	Recursos financieros, humanos y materiales adecuados.	Equipo directivo y departamento de recursos humanos.	Identificación de necesidades de recursos, asignación y seguimiento.	Disponibilidad de recursos, cumplimiento de plazos y estándares de calidad.
Dar a conocer nuestra política de calidad y sus objetivos a todas las partes interesadas.	Recursos de comunicación, como canales de difusión y personal capacitado.	Equipo de comunicación y personal relevante.	Elaboración de materiales de comunicación, capacitación del personal en la política de calidad.	Conocimiento y comprensión de la política de calidad por parte de las partes interesadas.
Revisar y actualizar periódicamente nuestra política de calidad y sus objetivos.	Recursos para la revisión y actualización, como personal competente y procesos establecidos.	Equipo de gestión de calidad y personal relevante.	Evaluación de la política actual, identificación de cambios necesarios, actualización documentada.	Registros de revisión y actualización, implementación de cambios.
Capacitar a todos los trabajadores en torno a la cultura de calidad.	Trabajadores, RRHH, cursos, capacitaciones.	RRHH	Realización de capacitaciones, cursos y concientización.	Se evidencia conocimiento y conciencia acerca de la cultura de calidad.

Objetivos	Recursos	Responsable	Actividad	Evaluación
Exceder las expectativas de nuestros clientes.	Trabajadores, proveedores, procesos, encuestas.	Toda la empresa	Realizar encuestas, cumplir con los otros objetivos.	Obtener resultados positivos en la evaluación de nuestros clientes.
Mejora continua del SGC.	Toda la empresa.	Equipo de gestión de calidad y personal relevante.	Concientización	Revisión de indicadores, auditorias, encuestas a los clientes.
Proveer de los recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC.	Trabajadores, proveedores, procesos.	Toda la empresa	Asegurar los recursos para mantener el SGC.	Se tienen los recursos necesarios para mantener el SGC.
Minimizar el impacto ambiental.	Toda la empresa.	Toda la empresa.	Promover practicas sostenibles.	Se promueven practicas sostenibles en toda la empresa.

1.6.3. Planificación de los Cambios

El pensamiento basado en riesgos que forma parte de la norma permite estar preparados para afrontar los cambios internos o externos, y así evitar un impacto negativo o aprovechar oportunidades.

Por ejemplo, algunos cambios que se pueden dar dentro del sistema de gestión pueden ser:

- Identificación de oportunidades de mejora.
- Identificación de No conformidades dentro de un proceso.
- Adición de nuevos procesos.
- Cambios en los requisitos de los clientes.

Aunque no es un requisito de la norma tener información documentada sobre la planificación asociada a los cambios que se pueden dar dentro o fuera de la organización; es útil contar con buenas prácticas para asegurar la integridad del SGC:

- Identificar riesgos y consecuencias relacionadas al cambio:

Antes de implementar cambios en el sistema de gestión de calidad, es importante identificar los posibles riesgos y comprender las consecuencias que podrían surgir como resultado del cambio propuesto:

- Los cambios corresponden con la política de calidad y los objetivos.
- Propósito de los cambios.

- Describir cuales son los cambios que se realizarán:

Es importante describir de manera precisa y detallada y documentar claramente qué cambios se realizarán en el sistema de gestión de calidad, para asegurar que su implementación sea exitosa.

- Planificar el desarrollo del cambio (equipo, personas, conocimientos, competencias).

La planificación es el primer paso de la mejora continua, implica identificar y asignar los recursos necesarios, incluyendo el personal adecuado con las habilidades y competencias necesarias para llevar a cabo el cambio. También implica proporcionar la capacitación y el apoyo adecuados para garantizar que el personal esté preparado para implementar y mantener el cambio de manera efectiva.

- Realizar inspecciones de conformidad.

Una vez que se ha implementado el cambio, es importante realizar inspecciones de conformidad para asegurarse de que se esté cumpliendo con

los nuevos requisitos y estándares establecidos. Estas inspecciones pueden ser auditorías internas, revisiones de procesos y procedimientos, pruebas de calidad y otras medidas para evaluar y verificar la conformidad con los cambios implementados.

- Comunicar el cambio a quien corresponda.

La comunicación efectiva es esencial en todo el proceso de cambio. Es importante comunicar de manera clara y oportuna a todas las partes interesadas involucradas sobre los cambios implementados en el sistema de gestión de calidad. Esto incluye a los trabajadores, los clientes, los proveedores y otras partes relevantes. La comunicación debe abordar los detalles del cambio, los beneficios esperados y cualquier impacto relevante que pueda surgir como resultado del cambio.

1.7. Apoyo

La organización debe asegurarse de contar y gestionar adecuadamente los recursos de los que dispone y considera necesarios para:

- La implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC.
- Que los objetivos sean alcanzados.
- Asegurar la satisfacción del cliente.

Cabe señalar que la gestión de los recursos no se trata solo de contar con ellos, sino también de optimizar su utilización; esto implica identificar posibles desperdicios, buscar oportunidades de mejora y ajustar los recursos según las necesidades cambiantes de la organización y los requisitos del SGC. Además, es fundamental establecer mecanismos de seguimiento y control como la realización de auditorías internas, revisiones de desempeño, etc. para evaluar regularmente el uso de los recursos.

1.7.1. Recursos (Personas, Infraestructura, Ambiente para la Operación de los Procesos)

Se asegura que la organización proporciona el personal necesario para la implementación efectiva del SGC, sea interno o externo y que tenga las competencias necesarias. Asimismo, contar con la infraestructura pertinente al desarrollo de las actividades, que incluso puede determinarse conforme a los requisitos de los clientes y/o legales, como por ejemplo:

- Edificios.
- Equipos para la producción.
- Tecnologías de información.

La organización también debe garantizar que el ambiente y las condiciones son adecuados para la operación de los procesos y la conformidad de los productos y servicios.

1.7.2. Competencia

Todas las personas que puedan tener impacto en el SGC están sujetas de ser evaluadas conforme el perfil de sus puestos para determinar si cuentan con las competencias, educación, formación o experiencia requerida y en caso de ser necesario, tomar las acciones correctivas para adquirir las competencias necesarias y posteriormente evaluarlas.

La organización también debe comunicar cuales son las competencias y requisitos aplicables a los proveedores externos y trabajadores temporales.

Utilizando la metodología PHVA se implementará un proceso de desarrollo de competencias de acuerdo con los siguientes pasos:

a. Analizar las necesidades de competencias y planificar la adquisición de estas:

-Identificar las competencias requeridas: se debe realizar un análisis de las competencias necesarias para alcanzar los objetivos estratégicos de la organización.

-Evaluar las brechas de competencias: comparar las competencias actuales de los trabajadores con las competencias requeridas y establecer las áreas de mejora que sean necesarias.

-Planificar actividades de desarrollo de competencias

b. Implementar las actividades buscando alcanzar los objetivos:

-Implementar las actividades de desarrollo: proporcionar las oportunidades y recursos necesarios para adquirir las competencias.

-Monitorear el progreso

c. Verificar la eficacia de las acciones:

-Evaluar los resultados

-Comparar con los objetivos

d. Evaluar la necesidad de mejoras:

-Identificar áreas de mejora: evaluar los resultados para identificar posibles áreas de mejora.

-Retroalimentación: buscar retroalimentación en los trabajadores para identificar oportunidades de mejora.

-Realizar ajustes: con base en los resultados se realizarán los ajustes necesarios al proceso de desarrollo de competencias para mejorar su eficacia.

Para asegurar que todos los trabajadores de la empresa cuenten con los conocimientos y las competencias necesarias, se llevarán a cabo capacitaciones en diferentes niveles, como se detalla a continuación en la Tabla 6.

Tabla 6

Plan de Desarrollo de Competencias

Nivel	Competencias requeridas	Formas de obtención y desarrollo de competencias
Operativo	Conocimiento técnico específico del trabajo que realizan.	Entrenamiento en el trabajo, documentación técnica.
Técnico o especialista	Habilidad técnica especializada, capacidad de análisis y resolución de problemas.	Entrenamiento en el trabajo, formación especializada.
Gerencial o de Supervisión	Habilidades de liderazgo, capacidad de gestión, habilidades interpersonales y de comunicación.	Asistencia a seminarios, coaching y mentoría, retroalimentación del desempeño.
Dirección y alta dirección	Visión estratégica, habilidades de toma de decisiones, liderazgo y comunicación.	Asistencia a seminarios, coaching y mentoría, educación continua.

1.7.3. Toma de Conciencia

Este requisito se refiere a la necesidad de que todos los miembros de la organización comprendan la importancia de cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad y cómo su trabajo contribuye al logro de los objetivos de calidad de la organización. Aquí se busca promover una cultura de calidad y asegurar que todos los trabajadores estén conscientes de la importancia de su papel en la satisfacción del cliente, la mejora continua y el logro de los objetivos.

La organización debe brindar toda la información necesaria a los trabajadores para que conozcan y tomen conciencia sobre el SGC, los resultados que se deben esperar son los siguientes:

- Conocer y comprender la política de calidad, su importancia y los beneficios para la organización.
- Conocer y comprender los objetivos de calidad y sus resultados.
- Compromiso de los trabajadores.
- Los trabajadores entienden como su trabajo contribuye al alcance de los objetivos.

Para lograr esto, se desarrollarán las siguientes actividades:

- Comunicación interna efectiva: Establecer canales de comunicación claros y abiertos dentro de la organización para difundir información relevante sobre la política de calidad, los objetivos de calidad y los logros del sistema de gestión de calidad. Estos canales de comunicación pueden darse por medio de reuniones, boletines, periódicos murales, intranet, etc.
- Participación y empoderamiento del personal: Para lograr trabajadores comprometidos, se debe fomentar su participación activa en la mejora continua del sistema de gestión de calidad. Esta participación puede darse mediante la creación de equipos de mejora, asignación de responsabilidades claras, sugerencias de mejora y programas de reconocimiento.
- Inducción de nuevos trabajadores: Informar a los nuevos trabajadores sobre el sistema de gestión de calidad durante el proceso de inducción.
- Comunicación de no conformidades: Establecer un sistema claro y transparente para reportar y abordar las no conformidades identificadas en el sistema de gestión de calidad. Esto permite a todos los trabajadores informar sobre problemas de calidad y contribuir a su

resolución, fomentando así la mejora continua en toda la organización.

- Evaluación de la satisfacción del cliente: compartir los resultados de las encuestas de satisfacción y los comentarios de los clientes con los trabajadores y analizarlos con ellos, ayuda a crear conciencia sobre la importancia de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

1.7.4. Comunicación

La organización debe comunicar interna y externamente todo lo que considere relevante respecto del SGC.

Esta comunicación tiene como objetivo facilitar el entendimiento sobre la implementación del SGC, y en cuanto a la comunicación externa, se pueden tener en cuenta a los clientes, proveedores, etc.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que la organización debe determinar lo siguiente:

- a. Que comunicar.
- b. Cuando y donde comunicar.
- c. A quien comunicar.
- d. Como comunicar.
- e. Quien comunica.

A continuación, en la Tabla 7 se desarrolla el plan de comunicación interna y externa:

Tabla 7

Plan de Comunicación

Objetivo de comunicación	Audiencia	Canal	Frecuencia	Responsable
Informar sobre cambios de la política de calidad.	Trabajadores	Correo electrónico	Anual o en caso de cambios significativos.	Gerencia de calidad.
Informar sobre un nuevo producto	Clientes	Sitio web, redes sociales, correo electrónico	Una vez al mes.	Área de Marketing
Recordatorio de la política de seguridad	Trabajadores	Reuniones de equipo, boletines internos.	Mensualmente	Gerencia de seguridad
Comunicar un problema en la cadena de suministro	Clientes	Correo electrónico, llamadas.	Apenas se tenga conocimiento.	Gerencia de ventas.

1.7.5. Información Documentada

La organización debe asegurar que mantiene toda la información documentada que considere necesaria para asegurar que el SGC funcione correctamente, para lo cual se debe determinar el tipo y la cantidad de información necesaria y el formato en que se encuentra. La información documentada incluye documentos y registros que proporcionan evidencia de los procesos y actividades de la organización.

Para mantener un control adecuado de la documentación y poder darle seguimiento, esta debe tener el mismo formato y debe ser revisada y aprobada por los responsables del área del que provenga.

Además, la documentación debe estar disponible en todo momento y lista para ser usada, asimismo la organización debe asegurarse de proteger esta documentación de pérdidas, cambios indeseados, uso indebido, etc.

Asimismo, la organización debe revisar periódicamente la información documentada para asegurarse de que sigue siendo adecuada y necesaria. La información documentada que ya no sea necesaria debe eliminarse.

A continuación, en la Tabla 8 se presenta un formato para el control de información del SGC:

Tabla 8

Formato de Control de Información del SGC

Formato de Control de Información del SGC	
Información General	
Nombre de la empresa/organización:	
Fecha de Elaboración:	Versión:
Responsable de la gestión de la información:	
Descripción del Documento/Registro	
Tipo de documento/Registro:	
Nombre/Título del documento/registro:	
Código/Identificación del documento/registro:	

Fecha de emisión:		Fecha de revisión:	
-------------------	--	--------------------	--

Estado:

Área responsable:

Descripción del contenido

Objetivo/propósito del documento/registro:

Alcance/aplicabilidad:

Referencias: (normas, documentos, u otros aplicables)

Responsabilidades y roles relacionados:

Procedimientos relacionados:

Notas adicionales:

Control de Versiones

Versión:	Fecha de versión:
----------	-------------------

Revisor/aprobador:

Historial de revisiones

Versión:	Fecha de revisión:	Descripción de los cambios:	Revisor/aprobador:

Ubicación del Documento/Registro:

Ubicación física/archivo:

Ubicación en el sistema informático:

Distribución:

Lista de destinatarios y copias controladas:

Vigencia y Actualización:

Frecuencia de revisión:

Responsable:

Fecha de próxima revisión:

Observaciones/comentarios

Aprobación

Responsable del SGC:	Fecha:
----------------------	--------

1.8. Operación

1.8.1. *Planificación y Control Operacional*

La organización debe planificar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de sus productos y servicios, los riesgos y oportunidades, las acciones para tratarlos y alcanzar los objetivos. Para esto, se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Identificar los procesos operativos necesarios para cumplir con los requisitos de los clientes y los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Requisitos de diseño y desarrollo: identificar los requisitos de los clientes, desarrollar especificaciones técnicas y pruebas que garanticen que cumplen con las especificaciones.
- Producción y suministro: identificar los requisitos de materiales y procesos, controlar la calidad de estos, establecer criterios de selección y evaluación de proveedores.
- Recursos necesarios: asegurar que todos los recursos necesarios (personal, equipos, materiales, tecnología) estén disponibles para llevar a cabo la producción.

- Seguimiento y control: controlar que los procesos se ejecuten de manera eficaz y eficiente, además de establecer indicadores de desempeño para asegurar que se cumplan los requisitos.
- Mantener la información documentada necesaria para comprobar que los procesos son llevados a cabo de acuerdo a la planificación, así como para demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Tomar acciones preventivas y correctivas cuando sea necesario para abordar cualquier desviación de los requisitos.

Se debe asegurar que los cambios sean planificados e implementados de manera controlada para minimizar el impacto del cambio y sus consecuencias.

Para dar seguimiento y control a estos procesos, se ha desarrollado la Tabla 9, hoja de control de procesos:

Tabla 9

Hoja de control de Procesos

Hoja de control de Procesos	
Proceso:	Fabricación de radiadores
Responsable:	
Objetivo:	Fabricar radiadores de alta calidad de manera consistente y eficiente
Descripción:	
Pasos principales (Etapa):	
Recepción de materiales	
Fabricación de los radiadores	
Envío de los radiadores	
Insumos y materiales:	

Hoja de control de Procesos

Aluminio		
Cobre		
Hierro		
Otros materiales:		
Herramientas y maquinarias:		
Máquinas de fundición		
Máquinas de mecanizado		
Máquinas de soldadura		
Otros equipos:		
Parámetros críticos del proceso:		
Temperatura		
Tiempo		
Presión		
Otros parámetros:		
Límites aceptables para cada parámetro crítico:		
Temperatura: 200-250 grados Celsius		
Tiempo: 10-15 minutos		
Presión: 100-150 PSI		
Otros parámetros: según el proceso		
Plan de monitoreo del proceso:		
Puntos de control críticos:		
Temperatura		
Tiempo		
Presión		
Otros puntos:		

Hoja de control de Procesos

Métodos de medición y herramientas:

Termómetros	
Cronómetros	
Manómetros	
Otros instrumentos:	

Frecuencia de monitoreo de los parámetros críticos del proceso:

Diario	
Semanal	
Mensual	
Según sea necesario:	

Plan de acción en caso de desviaciones del proceso:

Procedimientos para identificar y registrar las desviaciones del proceso:	
Observación visual	
Pruebas de calidad	
Otros métodos:	
Acciones correctivas para abordar las desviaciones del proceso:	
Ajuste de la temperatura	
Ajuste del tiempo	
Ajuste de la presión	
Otros ajustes:	

Responsabilidades de los miembros del equipo en la implementación de las acciones correctivas:

Responsable del proceso:	
Operadores:	
Otros miembros del equipo:	

Hoja de control de Procesos

Registro y análisis de datos del proceso:

Registro de los datos de monitoreo del proceso:	
Valores medidos:	
Resultados de las pruebas:	
Análisis de los datos del proceso para identificar tendencias y mejorar la calidad del proceso:	
Comparación de los datos históricos:	
Identificación de tendencias:	
Implementación de acciones correctivas:	

Mejora continua del proceso:

Procedimientos para identificar oportunidades de mejora en el proceso:

Entrevistas con operadores	
Observación del proceso	
Otros métodos:	

Acciones preventivas para prevenir desviaciones del proceso:

Implementación de nuevos procedimientos	
Capacitación del personal	
Otros métodos:	

Responsabilidades de los miembros del equipo en la implementación de las acciones preventivas y la mejora continua del proceso:

Responsable del proceso:	
Operadores:	

Hoja de control de Procesos

Otros miembros del equipo:	
----------------------------	--

1.8.2. Requisitos para los Productos y Servicios

1.8.2.1. Comunicación con el Cliente. La organización existe por sus clientes, por lo tanto, es importante que se comunique de manera eficaz con ellos y cumpla con sus necesidades y expectativas, los resultados de esta comunicación deben ser los siguientes:

- Información completa y adecuada sobre los productos.
- Respuestas sobre consultas, contratos o cambios.
- Obtener retroalimentación sobre los productos, incluyendo reclamos.
- Información sobre el manejo y/o control de la propiedad del cliente.
- Establecer acciones de contingencia, como por ejemplo el cumplimiento de requisitos legales o situaciones de emergencia.

1.8.2.2. Determinación de los Requisitos para Productos y Servicios. Según la ISO 9001:2015, un requisito es “una necesidad o expectativa expresa, generalmente implícita u obligatoria”. Cumplir con los requisitos es clave para lograr la satisfacción del cliente, por lo tanto se debe determinar:

- Los requisitos establecidos por el cliente, incluyendo la entrega y postventa.
- Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso y funcionamiento de los productos.
- Requisitos legales aplicables.
- Otros requisitos determinados por la organización.

Listado de características técnicas para la fabricación de radiadores:

1. Material:

- Tipo de material (aluminio, cobre, acero, etc.).
- Composición química del material.
- Propiedades físicas del material (conductividad térmica, densidad, etc.).
- Certificaciones o normativas de calidad del material.

2. Dimensiones:

- Longitud, anchura y altura del radiador
- Número de filas y columnas del radiador
- Tamaño de las aletas y tubos del radiador
- Espesor de los colectores y conexiones.

3. Capacidad de enfriamiento:

- Capacidad de enfriamiento del radiador en BTU/hora
- Capacidad de enfriamiento del radiador en W/m²
- Temperatura de entrada y salida del fluido.
- Rango de temperaturas para el que está diseñado el radiador.

4. Flujo de aire:

- Cantidad de flujo de aire que el radiador puede manejar.
- Velocidad del flujo de aire a través del radiador.
- Caudal de aire requerido para el enfriamiento.
- Perdida de carga del flujo de aire en el radiador.

5. Presión de diseño:

- Presión de diseño del radiador en PSI
- Presión de diseño del radiador en bar

6. Resistencia a la corrosión:

- Resistencia a la corrosión del material del radiador
- Pruebas de corrosión que se han realizado en el radiador

7. Soldadura:

- Tipo de soldadura utilizada en el radiador
- Pruebas de soldadura que se han realizado en el radiador

8. Pintura y acabado:

- Tipo de pintura y acabado utilizado en el radiador
- Pruebas de adhesión y durabilidad de la pintura y acabado

9. Volumen de agua:

- Volumen de agua contenido en el radiador.

10. Certificaciones y cumplimiento de normativas:

- Cumplimiento de normas y regulaciones aplicables (por ejemplo, ISO, ASME, etc.).
- Certificaciones de calidad y ambientales obtenidas. (por ejemplo, ISO 14001)

11. Garantía:

- Periodo de garantía ofrecido.
- Términos y condiciones de la garantía.

Tabla 10

Ficha técnica de radiador vehicular

Característica	Especificación
Material	Aluminio
Dimensiones	610 mm x 457 mm x 80 mm
Capacidad de enfriamiento	6000 BTU/h
Flujo de aire	200 CFM
Presión de diseño	3 bar

Característica	Especificación
Resistencia a la corrosión	Tratamiento de pintura anticorrosión, prueba de niebla salina superada (500 horas)
Soldadura	Soldadura TIG, sin defectos
Pintura y acabado	Pintura electrostática en polvo, 50 micras de espesor, prueba de adherencia superada
Peso	6.8 kg
Volumen de agua	10.5 litros
Certificaciones y normativas	Cumplimiento con la norma ISO 9001
Garantía	5 años

1.8.2.3. Revisión de los Requisitos para Productos y Servicios. Una vez definidos todos los requisitos aplicables a los productos, y antes de comprometerse a su suministro, la organización se asegura de:

- Cumplir con todos los requisitos definidos por el cliente, incluyendo requisitos para la entrega y postventa.
- Cumplir con los requisitos no definidos por el cliente, pero que son necesarios para el uso y funcionamiento de los productos.
- Cumplir con los requisitos determinados por la organización.
- Cumplir con los requisitos normativos y/o legales aplicables.

1.8.2.4. Cambios en los Requisitos para Productos y Servicios. La organización debe actualizar la información sobre los requisitos de los productos cuando estos cambien de manera que se mantenga la conformidad frente a estos. También debe asegurarse la información de estos cambios a las personas relevantes.

1.8.3. Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios

La organización se asegura de transformar las necesidades y expectativas de los clientes en productos y servicios, a través de las etapas de diseño y desarrollo, para posteriormente asegurar su suministro.

Este proceso comprende las siguientes etapas:

- a. Planificación del diseño y desarrollo: se debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo para asegurar que se cumplan los requisitos legales y de los clientes.
- b. Entradas del diseño y desarrollo: aquí se aplican los requisitos del cliente, los requisitos legales, regulaciones y exigencias normativas aplicables.
- c. Controles del diseño y desarrollo: la organización debe llevar a cabo actividades de revisión, que se refieren a evaluar el cumplimiento de los productos y servicios con relación a los requisitos detallados, y las actividades de verificación evalúan el cumplimiento de los requisitos de entrada que son más generales y amplios.
- d. Salidas de diseño y desarrollo: las salidas son los resultados de los procesos anteriores, las mismas que deben ser revisadas para demostrar el cumplimiento de los requisitos y así, ser aprobadas.
- e. Cambios del diseño y desarrollo: los cambios que se puedan dar a lo largo del proceso deben ser identificados, revisados y controlados de manera que se eviten efectos negativos en el cumplimiento de los requisitos.

1.8.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente

En esta etapa la organización debe definir:

- Los procesos, productos y servicios que se obtendrán de fuentes externas.
- Los requisitos para los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- Los criterios de evaluación y selección de los proveedores externos.

-Cómo monitorear y controlar el desempeño de los proveedores externos.

-Asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Cabe señalar que estos controles deben utilizar el enfoque basado en riesgos, para determinar el impacto que las no conformidades pueden tener en la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos de los clientes.

Para asegurar la conformidad con este requisito, se desarrollarán los siguientes documentos:

a. Formato de evaluación de proveedores

En este formato se evaluará a los proveedores de manera cuantitativa en aspectos como: años de experiencia, cuota de mercado, capacidad de suministro, precios, formas de pago, etc. Se presenta a continuación en la Tabla 11.

Tabla 11

Formato de Evaluación de Proveedores

Formato de Evaluación de Proveedores			
Proveedor:			
Fecha de evaluación:			
Criterios de Evaluación	Puntaje (0-5)	Riesgo Asociado	Observaciones y comentarios
Años de Experiencia	(0: Menos de 1 año, 5: Más de 10 años)	Menor experiencia puede llevar a problemas de calidad y retrasos en el suministro.	
Cuota de Mercado	(0: Menos del 5%, 5: Más del 20%)	Dependencia excesiva de un proveedor con poca cuota de mercado puede ser riesgoso en caso de problemas con el proveedor.	
Capacidad de Suministro	(0: Baja capacidad, 5: Alta capacidad)	Baja capacidad puede llevar a retrasos en entregas y problemas en la producción.	
Precios	(0: Muy caro, 5: Muy económico)	Precios muy altos pueden afectar la competitividad y la rentabilidad.	
Formas de Pago	(0: Restricciones en formas de pago, 5: Flexibilidad en formas de pago)	Restricciones en las formas de pago pueden afectar la fluidez de la cadena de suministro.	
Capacidad Financiera	(0: Baja solvencia financiera, 5: Alta solvencia financiera)	Baja solvencia financiera puede resultar en interrupciones si el proveedor enfrenta dificultades económicas.	
Ubicación Geográfica	(0: Lejos, dificulta logística; 5: Cercano, facilita logística)	Proveedores lejanos pueden generar retrasos en el transporte y costos adicionales.	

Formato de Evaluación de Proveedores

Criterios de Evaluación	Puntaje (0-5)	Riesgo Asociado	Observaciones y comentarios
-------------------------	---------------	-----------------	-----------------------------

Historial de Cumplimiento	(0: Incumplimientos frecuentes, 5: Cumplimiento constante)	Incumplimientos previos pueden indicar problemas futuros.	
---------------------------	--	---	--

Total:

b. Formato de proveedores aprobados:

De acuerdo con los resultados obtenidos en el formato de evaluación, se seleccionará a los proveedores que mejor cumplan con los criterios evaluados.

Formato de Proveedores Aprobados

Proveedor Aprobado: _____

Fecha de Aprobación: _____

Criterios de Evaluación Aprobados:

1. Años de Experiencia: ____ (Puntaje: 0-5)
2. Cuota de Mercado: ____ (Puntaje: 0-5)
3. Capacidad de Suministro: ____ (Puntaje: 0-5)
4. Precios: ____ (Puntaje: 0-5)
5. Formas de Pago: ____ (Puntaje: 0-5)
6. Capacidad Financiera: ____ (Puntaje: 0-5)
7. Ubicación Geográfica: ____ (Puntaje: 0-5)
8. Historial de Cumplimiento: ____ (Puntaje: 0-5)

Puntuación Total: ____ (Máximo: 40)

Observaciones y Comentarios sobre el Proveedor: _____

Recomendación: _____

(Por ejemplo: "Aprobado", "Aprobado con Condiciones", "No Aprobado")

Firma del Evaluador: _____

Fecha: _____

Firma del responsable de Compras: _____

Fecha: _____

Tabla 12

Control de Proveedores

Proveedor	Años de Experiencia	Cuota de Mercado	Capacidad de Suministro	Precios	Formas de Pago	Capacidad Financiera	Ubicación Geográfica	Historial de Cumplimiento	Puntuación Total	Recomendación
Proveedor A	4	4	5	3	5	4	3	4	32	Recomendado
Proveedor B	5	3	4	4	4	3	5	3	31	Recomendado
Proveedor C	3	2	2	5	3	2	2	2	21	Requiere Seguimiento
Proveedor D	2	4	3	3	4	3	4	3	26	Recomendado

c. Formato de control y seguimiento de proveedores

En este formato se evalúa periódicamente a los proveedores mediante un registro de inspecciones de productos, posibles faltas en los tiempos de entrega, calidad percibida por el personal, no conformidades, etc. Se presenta a continuación en la Tabla 13.

Tabla 13

Registro de Control y Seguimiento de Proveedores

Registro de Control y Seguimiento de Proveedores	
Proveedor:	Fecha de Evaluación:
Responsable de Evaluación:	
Criterios de Evaluación	Resultado de Evaluación
Inspecciones de Productos	
Faltas en los Tiempos de Entrega	
Calidad Percibida por el Personal	
No Conformidades	
Otros (Especificar):	
Observaciones y Comentarios:	
Acciones Tomadas (si es necesario):	
Recomendación:	
Firma del responsable de Evaluación:	

d. Formato de órdenes de compra:

Este formato detalla los pedidos realizados, cantidad pedida, plazo de entrega, costo, etc. Se presenta a continuación en la Tabla 14.

Tabla 14

Formato de Órdenes de Compra

Formato de Órdenes de Compra			
Número de Orden de Compra:	Fecha de Emisión:		
Proveedor:	Fecha de Entrega Estimada:		
Producto/Servicio	Cantidad	Precio Unitario	Total
Subtotal:			
Impuestos y Cargos:			
Total:			
Condiciones de Pago:			
Método de Entrega:			
Observaciones:			
Firma Autorizada (Comprador):			

1.8.5. Producción y Provisión del Servicio

1.8.5.1. Control de la Producción y la Provisión del Servicio. En esta etapa, la organización implementa la producción y provisión de servicios en condiciones planificadas y controladas, considerando la disponibilidad de:

- Información documentada que contenga las características de los productos así como los resultados esperados.
- Disponibilidad y uso de herramientas de control y medición.

- Implementación de actividades de control y medición.
- Disponibilidad de un ambiente e infraestructura adecuados.
- Disponibilidad de recursos humanos competentes.
- Acciones para prevenir el error humano.
- Actividades de verificación de entrega y post entrega.

Para lo cual se ha desarrollado la siguiente:

Tabla 15

Hoja de Registro de Inspección para Radiadores

Hoja de Registro de Inspección para radiadores					
Fecha de Inspección	Número de Radiador	Componentes Inspeccionados	Proceso de Producción Evaluado	Resultados de Inspección	Acciones Correctivas (si es necesario)
15/08/2023	R001	Rejillas frontal y trasera, Soldaduras, Pintura	Ensamblaje, Pintura, Prueba de fugas, Inspección visual	Cumple con las especificaciones, Sin defectos visibles	N/A
16/08/2023	R002	Rejillas frontal y trasera, Soldaduras, Pintura	Soldadura, Ensamblaje, Pintura, Prueba de rendimiento, Inspección visual	Cumple con las especificaciones, Prueba de rendimiento exitosa	N/A
17/08/2023	R003	Rejilla frontal, Tubos de cobre, Tanque de agua	Corte de tubos, Soldadura, Ensamblaje, Prueba de fugas, Inspección visual	Cumple con las especificaciones, Sin fugas detectadas	N/A

Tabla 16

Indicadores de Producción

Indicadores de Producción							
Indicador	Fórmula o Método de Cálculo	Unidad de Medida	Meta	Período de Medición	Resultado Actual	Variación	Acciones de Mejora
Tasa de Producción	$(\text{Radiadores Producidos} / \text{Tiempo}) \times 100$	Radiadores / Tiempo	Ejemplo : 200 radiadores / día	Diario / Semana 1	Ejemplo : 190 radiadores / día	-10 radiadores / día	Implementar mejoras en eficiencia
Eficiencia de la Producción	$(\text{Tiempo Utilizado} / \text{Tiempo Total}) \times 100$	%	Ejemplo : 90%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 88%	-2%	Identificar cuellos de botella
Desecho de Materiales	$(\text{Materiales Desperdiciados} / \text{Materiales Utilizados}) \times 100$	%	Ejemplo : 5%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 4.2%	-0.8%	Revisar procesos de manejo de materiales
Tiempo de Ciclo	$(\text{Tiempo Total de Producción} / \text{Número de Radiadores})$	Tiempo por Radiador	Ejemplo : 30 minutos / radiador	Diario / Semana 1	Ejemplo : 31 minutos / radiador	+1 minuto / radiador	Optimizar procesos de producción
Utilización de Recursos	$(\text{Tiempo de Producción Efectivo} / \text{Tiempo Total}) \times 100$	%	Ejemplo : 85%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 83%	-2%	Mejorar la programación de recursos
Calidad del Producto	$(\text{Radiadores Conformes} / \text{Total de Radiadores Inspeccionados}) \times 100$	%	Ejemplo : 98%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 97.5%	-0.5%	Reforzar controles de calidad
Tasa de Retrabajo	$(\text{Radiadores con Retrabajo} / \text{Total de Radiadores Producidos}) \times 100$	%	Ejemplo : 2%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 2.2%	+0.2%	Analizar causas de retrabajo

Indicadores de Producción

Eficiencia de la Soldadura	(Soldaduras Correctas / Total de Soldaduras) × 100	%	Ejemplo : 95%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 94.5%	-0.5%	Capacitar al equipo de soldadores
Cumplimiento de Plazos	(Radiadores Entregados a Tiempo / Total de Radiadores Entregados) × 100	%	Ejemplo : 96%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 95%	-1%	Optimizar la programación de entregas
Tiempo de Preparación	Tiempo Total de Preparación / Número de Cambios de Lote	Tiempo por Cambio	Ejemplo : 2 horas / cambio	Semana 1 / Mensual 1	Ejemplo : 2.5 horas / cambio	+0.5 horas / cambio	Estandarizar procedimientos de cambio
Tiempo de Mantenimiento	Tiempo Total de Mantenimiento / Tiempo de Producción	%	Ejemplo : 8%	Semana 1 / Mensual 1	Ejemplo : 8.5%	+0.5%	Realizar mantenimiento preventivo
Eficiencia del Ensamblaje	(Ensamblajes Correctos / Total de Ensamblajes) × 100	%	Ejemplo : 98%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 97%	-1%	Reforzar capacitación en ensamblaje
Eficiencia de Pruebas	(Pruebas Exitosas / Total de Pruebas Realizadas) × 100	%	Ejemplo : 92%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 91%	-1%	Mejorar procesos de pruebas
Tiempo de Espera	Tiempo Total de Espera de Radiadores / Número de Radiadores	Tiempo por Radiador	Ejemplo : 10 minutos / radiador	Diario / Semana 1	Ejemplo : 12 minutos / radiador	+2 minutos / radiador	Reducir tiempos de espera
Tasa de Paro de Línea	(Número de Paros de Línea / Tiempo de	%	Ejemplo : 3%	Diario / Semana 1	Ejemplo : 3.5%	+0.5%	Analizar causas de paros y tomar medidas

Indicadores de Producción

Producción) × 100						
Inventario en proceso	Cantidad de Radiadores en Diferentes Etapas del Proceso	Cantidad	Ejemplo : 120 radiador es	Diario / Semana 1	Ejemplo : 130 radiador es	+10 radiador es Controlar flujo de producción

También se ha desarrollado una lista de verificación utilizando la metodología Poka-Yoke para prevenir errores humanos o mecánicos en la producción.

Lista de Verificación de Operador/Maquinaria

Nota: Marcar la casilla de verificación cuando se haya completado la tarea correctamente.

Etapas: Corte de Tubos

- Seleccionar el diámetro de tubo correcto según las especificaciones.
- Verificar que la máquina de corte esté configurada para el diámetro seleccionado.
- Medir y marcar la longitud correcta del tubo antes de cortar.

Etapas: Soldadura

- Confirmar que los tubos estén alineados correctamente antes de soldar.
- Asegurarse de que la máquina de soldadura esté configurada para el tipo de material y el espesor correcto.

- Realizar una soldadura de prueba en un material de desecho antes de continuar con la soldadura real.

Etapa: Ensamblaje de Componentes

- Verificar que los componentes a ensamblar sean los correctos según la orden de trabajo.
- Utilizar la plantilla de ensamblaje para garantizar la posición y orientación correctas.
- Comprobar que todas las conexiones estén seguras y bien ajustadas.

Etapa: Prueba de Fugas

- Conectar correctamente los dispositivos de prueba a los puntos de prueba designados.
- Asegurarse de que no haya fugas visibles durante la prueba.
- Registrar los resultados de la prueba en la hoja de registro de inspección.

Etapa: Pintura

- Confirmar que el radiador esté limpio y libre de polvo antes de la pintura.
- Aplicar la cantidad y tipo correcto de pintura según las especificaciones.
- Inspeccionar visualmente la pintura en busca de imperfecciones.

Etapa: Prueba de Rendimiento

- Configurar la máquina de prueba para las especificaciones de rendimiento requeridas.

- Asegurarse de que todos los controles y medidores funcionen correctamente.
- Registrar los resultados de la prueba en la hoja de registro de inspección.

Etapa: Inspección Final

- Verificar que todos los componentes y ensamblajes estén presentes y en buen estado.
- Comparar las medidas y tolerancias con las especificaciones.
- Completar y firmar la hoja de verificación de calidad antes de enviar el radiador.

Etapa: Empaque y Etiquetado

- Asegurarse de que el radiador esté limpio y libre de marcas de pintura antes de empacar.
- Utilizar el embalaje adecuado según las instrucciones.
- Colocar la etiqueta de identificación y destino de manera clara y legible.

1.8.5.2. Identificación y Trazabilidad. La organización aplicara la identificación y trazabilidad de los productos para asegurar su conformidad, además de retener la información documentada necesaria. Para lo cual se ha desarrollado la siguiente:

a. Matriz de Identificación y trazabilidad.

Tabla 17

Matriz de Identificación y Trazabilidad

Matriz de Identificación y Trazabilidad						
Radiador ID	Componentes	Etapa Actual del Proceso	Procesos de Producción Pendientes	Inspecciones/Pruebas Realizadas	Fecha de producción	Destino
R001	Tubos de cobre, Rejilla frontal, Rejilla trasera, Tanque de agua	Ensamblaje	Pintura, Prueba de fugas, Inspección visual	Soldadura	14/06/2023	Cliente A
R002	Tubos de aluminio, Rejilla frontal, Rejilla trasera, Tanque de agua	Soldadura	Ensamblaje, Pintura, Prueba de rendimiento, Inspección visual	Corte de tubos	12/06/2023	Cliente B
R003	Tubos de cobre, Rejilla frontal, Tanque de agua	Corte de Tubos	Soldadura, Ensamblaje, Prueba de fugas, Inspección visual	-	25/06/2023	Cliente C

1.8.5.3. Propiedad Pertenciente a los Clientes o Proveedores

Externos. Utilizando el enfoque basado en riesgos, se ha definido un procedimiento para asegurar el control de la propiedad del cliente y de los proveedores cuando estén bajo el control y cuidado de la organización, para lo cual se han desarrollado los siguientes documentos a continuación:

Formato de Control de Propiedad del Cliente/Proveedor

1. Datos generales

- Nombre del cliente/proveedor: _____
- Datos de Contacto: _____
- Fecha de recepción: _____
- Responsable de recepción: _____

2. Descripción de la propiedad del cliente/proveedor

- Tipo de propiedad: (Materias primas, componentes, herramientas, equipos, documentos, etc.) _____
- Cantidad: _____
- Descripción detallada: _____
- Estado al recibir: (Nuevo, usado, dañado, etc.) (Adjuntar fotos si es necesario) _____

3. Ubicación y almacenamiento

- Área de almacenamiento: _____
- Condiciones de almacenamiento: (Temperatura, humedad, embalaje, etc.) _____
- Responsable de almacenamiento: _____

4. Uso y manipulación

- Proceso en el que se utilizará: _____
- Responsable del uso: _____
- Instrucciones especiales: (Indicar si hay instrucciones específicas para su uso o manipulación) _____

5. Verificación y mantenimiento

- Frecuencia de verificación: _____

- Responsable de verificación: _____
- Acciones de mantenimiento: (Describir acciones realizadas, si aplica)

Formato de Devolución de la Propiedad del Cliente/Proveedor

1. Datos generales

- Fecha de devolución: _____
- Estado al devolver: (Adjuntar fotos si es necesario) _____

- Responsable de devolución: _____
- Observaciones: _____

2. Registro de incidencias

- Incidencias reportadas: (si aplica) _____

- Acciones correctivas: _____

3. Firma del responsable: _____

4. Firma del Cliente/proveedor: _____

1.8.5.4. Preservación. La organización ha determinado como preservara la conformidad de los productos durante el proceso de producción y entrega, esto comprende identificación, manipulación, embalajes, condiciones ambientales para su almacenamiento y transporte, etc.

1.8.5.5. Actividades Posteriores a la Entrega. Para asegurar la conformidad de los productos una vez recibidos por el cliente, se han determinado las siguientes actividades:

- Entregar manuales de usuario y guías de mantenimiento.
- Recopilar información de los clientes para identificar oportunidades de mejora.
- Establecer políticas para devoluciones o reemplazos en caso de no conformidades.
- Establecer procesos para la gestión de quejas y reclamos.
- Proporcionar soporte técnico continuo.

Estas actividades se llevaran a cabo en concordancia con el sistema de gestión, por lo tanto, se debe considerar:

- Requisitos legales y del cliente.
- Potenciales consecuencias y riesgos por la no conformidad de los productos.
- La naturaleza, uso, y el tiempo de vida útil de los productos.
- Retroalimentación de los clientes.

1.8.6. Liberación de los Productos y Servicios

La organización debe asegurar la conformidad de los productos y servicios, de acuerdo a los requisitos de los clientes, los requisitos legales y otros requisitos

relevantes para la organización, los cuales fueron definidos anteriormente y que permitirán establecer criterios claros de aceptación para la liberación.

Para cumplir con este requisito, se establecerán los siguientes documentos:

Procedimiento para la Liberación de Productos

1. Objetivo:

Garantizar que los radiadores fabricados cumplan con los requisitos especificados por los clientes y los estándares de calidad antes de su liberación.

2. Alcance:

Este procedimiento se aplica a todos los procesos relacionados con la fabricación y liberación de radiadores.

3. Responsabilidades:

El Área de Control de Calidad es responsable de verificar y validar la conformidad de los radiadores.

El Área de Producción es responsable de fabricar los radiadores de acuerdo con las especificaciones.

El Área de Ventas coordina la comunicación con los clientes sobre la liberación de productos.

El Supervisor de Producción es responsable de autorizar la liberación de los radiadores.

4. Procedimiento:

4.1 Recepción de Órdenes:

El Área de Ventas recibe las órdenes de compra de los clientes y verifica que los requisitos estén claros y documentados.

4.2 Fabricación de Radiadores:

El Área de Producción fabrica los radiadores siguiendo las especificaciones técnicas y los estándares de calidad establecidos.

4.3 Verificación y Validación:

El Área de Control de Calidad realiza inspecciones visuales y pruebas de calidad en los radiadores fabricados para asegurarse de que cumplan con los requisitos.

Si se identifica alguna no conformidad, se inician acciones correctivas y preventivas según sea necesario.

4.4 Documentación de Resultados:

El Área de Control de Calidad documenta los resultados de las inspecciones y pruebas en registros designados.

4.5 Autorización de Liberación:

Una vez que el Área de Control de Calidad verifica la conformidad, el Supervisor de Producción revisa los registros y autoriza la liberación de los radiadores.

4.6 Comunicación con el Cliente:

El Área de Ventas informa al cliente sobre la finalización de la fabricación y la disponibilidad de los radiadores.

4.7 Mantenimiento de Registros:

Todos los registros relacionados con la liberación de productos, inspecciones y pruebas se mantienen en archivos seguros y organizados.

4.8 Mejora Continua:

Se lleva a cabo una revisión periódica del procedimiento para identificar oportunidades de mejora y eficiencia en el proceso de liberación de productos.

5. Control de Cambios:

Cualquier cambio en el proceso de liberación de productos debe ser revisado y aprobado por el Supervisor de Producción y el Área de Control de Calidad.

Tabla 18

Formato de Verificación y Validación de Conformidad

Información del radiador:

Detalles de verificación:

Característica	Requisitos	Resultado de Verificación	Acciones Correctivas (si es necesario)
Dimensiones			
Material			
Soldaduras			
Pintura			
Accesorios			
Pruebas Funcionales			

Observaciones y Comentarios:

Firma del Inspector de Control de Calidad: _____

Fecha de Verificación: _____

Aprobado por: _____

Fecha de Aprobación: _____

Autorización de la Liberación

Formato de Autorización de Liberación de Productos Terminados

Información del Radiador:

- Número de Serie: _____
- Fecha de Fabricación: _____
- Especificaciones del Cliente:

Verificación y Validación de Conformidad:

- Se ha realizado la verificación y validación de conformidad de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Todas las no conformidades identificadas se han abordado y resuelto de manera adecuada.

Autorización de liberación:

- Confirmando que el radiador cumple con todos los requisitos especificados por el cliente y los estándares de calidad.
- Autorizo la liberación del radiador para su entrega al cliente.

Firma del Autorizador: _____

Nombre del Autorizador: _____

Fecha de Autorización: _____

Observaciones y Comentarios: _____

Firma del Inspector de Control de Calidad: _____

Fecha de Verificación: _____

Aprobado por: _____

Fecha de Aprobación: _____

1.8.7. Control de las Salidas No Conformes

La organización identifica, controla y trata las salidas no conformes para prevenir que estas lleguen al cliente, mantiene la información documentada, e identifica de estas oportunidades de mejora cuando sea posible.

Utilizando el enfoque basado en riesgos la norma establece las medidas que se pueden tomar de acuerdo al caso:

- Corrección con nueva verificación posterior.
- Contención o devolución del producto.
- Informar al cliente.
- Aceptación bajo concesión.

Para cumplir con este requisito, se debe establecer un proceso que garantice que las salidas no conformes se identifiquen, evalúen y se tomen las acciones adecuadas, el cual se desarrolla a continuación:

- Procedimiento de control de salidas no conformes:
 1. Identificación de las salidas no conformes:
 - a. Inspección visual
 - b. Pruebas
 - c. Quejas de los clientes
 2. Separación de las salidas no conformes:
 - a. Almacenamiento en un área designada
 - b. Marcado o etiquetado
 - c. Inmovilización
 3. Tratamiento de las salidas no conformes
 - a. Retirada del mercado
 - b. Reducción del precio o concesión al cliente

- c. Devolución
4. Verificación de la conformidad
5. Conservación de Registros
 - a. Naturaleza de la no conformidad
 - b. Impacto de la no conformidad en el producto
 - c. Acciones tomadas para tratar la no conformidad

Asimismo, se han desarrollado los siguientes documentos:

1. Formato de Informe de No Conformidad:

Código: INC-000

Área: (Donde se detectó la no conformidad)

Producto/Servicio No Conforme: _____

Fecha: _____

Descripción de la No Conformidad: _____

Requisito No Cumplido: _____

Origen de la No Conformidad (Causa Probable): _____

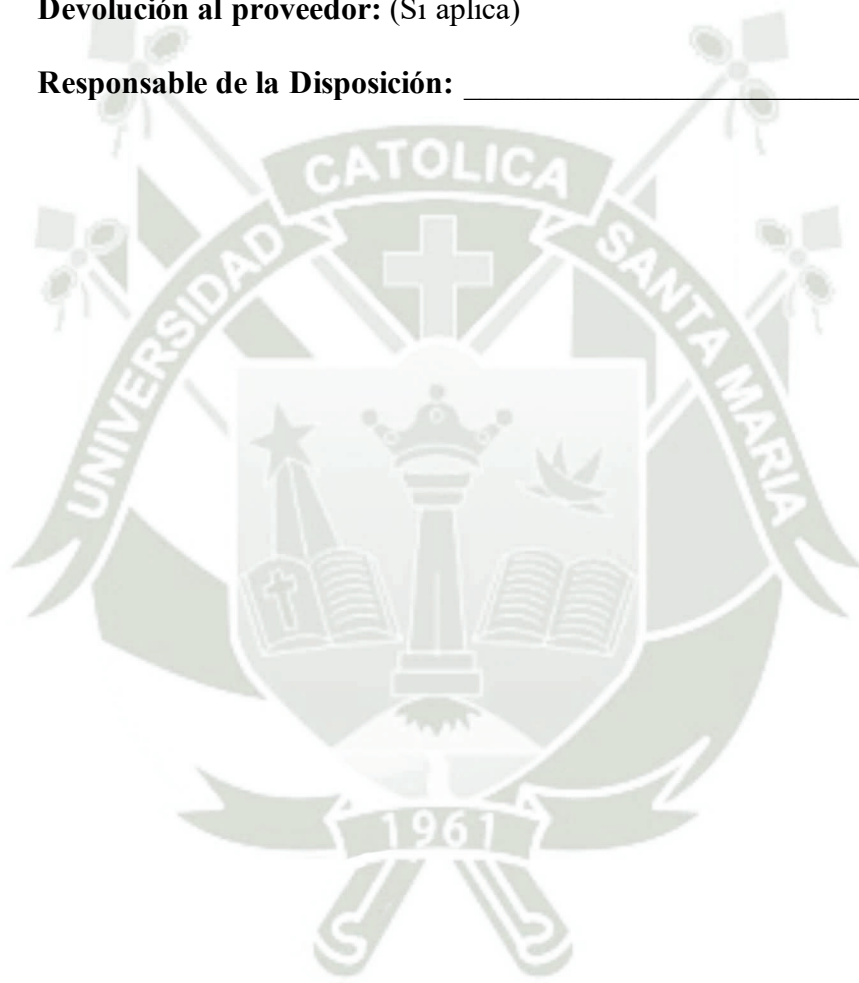
Acciones para tratar la No Conformidad (Acción Inmediata):

- **Desechar:** (El producto no conforme se desecha y no se utilizará)
- **Retrabajar:** (El producto pasara nuevamente por los procesos o actividades de fabricación sin que afecte los requisitos)
- **Reparar:** (El producto se someterá a una revisión para que sea aceptable para su uso previsto, aunque no cumpla completamente con los requisitos originales)

- **Concesión:** (Se autoriza el uso o la liberación del producto no conforme bajo ciertas condiciones, generalmente con aprobación del cliente si aplica)
- **Contención:** (Acciones para prevenir que la no conformidad llegue al cliente o a otras etapas del proceso)

Devolución al proveedor: (Si aplica)

Responsable de la Disposición: _____



2. Registro de Salidas No Conformes

Tabla 19

Registro de Salidas No Conformes

Numero de Informe de No Conformidad	Fecha de Informe	Producto/Servicio No Conforme	Descripción de la No Conformidad	Disposición	Responsable de la Disposición	Fecha de Cierre	Estado	Observaciones
INC-2024-001	01/08/2024	Radiador Modelo X	Fuga en soldadura tubo superior	Retrabajar	Producción	02/08/2024	Cerrado	Retrabajo OK, según verificación
INC-2024-002	02/08/2024	Materia Prima: Tubería de Aluminio	Dimensiones fuera de especificación	Devolver al proveedor	Calidad	03/08/2024	Cerrado	Devolución gestionada, nuevo lote recibido
INC-2024-003	03/08/2024	Proceso de Pintura	Defectos de apariencia de pintura	Defectos en apariencia de pintura	Producción	04/08/2024	Cerrado	Reparación cosmética realizada

3. Formato de Acciones Correctivas

Código: AC-000

Código de No conformidad relacionado: INC-000

Fecha de Elaboración: _____

Departamento/Área: (Donde se originó la no conformidad o donde se implementará la acción correctiva) _____

Producto No Conforme: _____

Descripción de la No Conformidad (Resumen): _____

Causa Raíz Identificada: (Ser específico) _____

Acciones de Contención Implementadas (Si Aplica): (Describir las acciones inmediatas que se tomaron para contener el problema antes de implementar acciones correctivas)

Plan de acción correctiva:

- Acción correctiva:
- Responsable:
- Fecha:
- Recursos necesarios (si aplica):

Resultado de las acciones correctivas: _____

1.9. Evaluación del Desempeño

1.9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

1.9.1.1. General. Para cumplir con este requisito se desarrollarán los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación que sean necesarios para obtener información que nos permita conocer el desempeño del SGC, la conformidad de los productos, la satisfacción del cliente y cumplimiento de los objetivos. Con base en el enfoque en riesgos se elegirán criterios de medición específicos para cada proceso y en función de los riesgos asociados a estos.

Los resultados de estas evaluaciones y el análisis de los datos servirán para encontrar oportunidades de mejora, que permitan optimizar los procesos y mejorar la satisfacción del cliente.

1.9.1.2. Satisfacción del Cliente. El objetivo más importante de la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la norma ISO 9001 es la satisfacción del cliente, por lo tanto se debe conocer el grado en que los productos satisfacen sus necesidades y expectativas.

Para obtener, evaluar y analizar esta información se utilizarán los siguientes métodos:

- Registrar las quejas de los clientes.
- Rechazos o devoluciones de productos.
- Cantidad de ventas repetidas.
- Envío de encuestas de satisfacción.

Cabe señalar que se deben implementar acciones correctivas, preventivas y planes de mejora para subsanar las deficiencias que resulten de este análisis y evaluar la efectividad de sus resultados.

1.9.1.3. Análisis y Evaluación. Se evaluará y analizará la información obtenida del seguimiento y medición con el objetivo de evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión para identificar oportunidades de mejora. La norma determina que los resultados del análisis servirán para evaluar:

- Conformidad de los productos.
- El grado de satisfacción del cliente.
- El desempeño y la eficacia del Sistema de gestión.
- Si la planificación fue implementada con eficacia.
- La eficacia de las acciones emprendidas para tratar riesgos y oportunidades.
- El desempeño de los proveedores externos.
- Necesidad de mejoras en el Sistema de gestión.

También se dará seguimiento al cumplimiento de los objetivos de calidad, los indicadores de producción y el cumplimiento de las especificaciones de los productos mediante listas de control.

1.9.2. Auditorías Internas

La organización se asegura de que se realizan las auditorías internas, se planifican y son llevadas a cabo periódicamente, y que a su vez permiten identificar oportunidades de mejora, evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma, requisitos legales, requisitos del sistema de gestión y que este haya sido efectivamente implementado y mantenido.

En este caso se formará un equipo de auditores internos, quienes serán escogidos de acuerdo a sus conocimientos y competencias e independientes de la actividad a ser auditada para asegurar su objetividad e imparcialidad. Este equipo se encargará de desarrollar el programa de auditorías:

Programa de Auditorías Internas ISO 9001:2015

Objetivo: Evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma ISO 9001.

Periodicidad: Anual

Responsable: _____

Fecha: _____

Proceso/Área a auditar: (Por ejemplo, “Proceso de fabricación”.)

Auditor: _____

Criterios de Auditoria: (Por ejemplo, “Cumplimiento de los requisitos de diseño según ISO 9001:2015, sección 8.3”)

Alcance de auditoria: (Por ejemplo, “Cubrirá desde la recepción de materiales hasta la inspección final de los radiadores”.)

Lista de verificación de auditoria:

Revisión de documentación: (Por ejemplo, registros de inspección, requisitos del cliente, etc.)

Entrevistas y observaciones: (Por ejemplo, Entrevistar al personal de producción y observar la línea de ensamblaje.)

Registros de hallazgos: (Detallar los hallazgos de la auditoria como: no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora.)

Acciones correctivas y seguimiento: (Establecer un proceso para identificar y corregir las no conformidades, así como un plan de seguimiento para verificar la efectividad de las acciones correctivas.)

Informe de auditoría:

Aprobación del informe: El informe de auditoría será aprobado por la Gerencia de Calidad.

Seguimiento y cierre: Se realizará una reunión de cierre con el equipo auditor y se discutirán los hallazgos y la implementación de acciones correctivas.

El desarrollo de la auditoría consiste en las siguientes etapas:

- Planificación: A cargo del equipo auditor.
- Ejecución: Se desarrolla a través de entrevistas, revisión documental, recolección de datos, observación de los procesos y productos o servicios, que estén dentro del alcance del SGC.
- Seguimiento y medición: Se mantienen los registros documentales y los resultados de las auditorías anteriores, cuyos resultados deben ser útiles para obtener información acerca del desempeño del SGC y la conformidad con la norma.
- Mejora: Como resultado de la auditoría se pueden identificar oportunidades de mejora, así como acciones correctivas.

1.9.3. Revisión por la Dirección

La alta dirección debe revisar de manera constante el estado del SGC desde su implementación para asegurarse de que este funcione de manera eficiente, se adecue y alinee con los objetivos de la organización.

La alta dirección deberá determinar la periodicidad para realizar la revisión, esta revisión abarcará temas como:

- Resultados de revisiones anteriores
- Cambios relevantes (requisitos del cliente, legales o normativos)
- Desempeño del SGC (Satisfacción del cliente, cumplimiento de objetivos de calidad, no conformidades, resultados de auditorías, desempeño de prov. Externos, etc.)

- Conformidad de los recursos
- Identificación de riesgos y oportunidades
- Oportunidades de mejora

Del análisis y revisión de estos temas se tendrá la información necesaria para tomar decisiones, como la necesidad de recursos o cambios en el SGC.

También debe mantenerse el registro de los resultados de los análisis realizados y las decisiones tomadas.

1.10. Mejora

En la organización se mantiene un enfoque permanente en la mejora, utilizando el sistema de gestión para mejorar sus procesos y productos, satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y las partes interesadas.

Por lo tanto, es necesario identificar y corregir las no conformidades, prevenir su recurrencia, evaluar la necesidad de acciones correctivas, implementarlas y verificar su eficacia. Para esto se establecerá un proceso de mejora continua que incluye las siguientes etapas:

- Planificar: definir los objetivos, indicadores y metas de calidad, así como las acciones para lograrlos.
- Hacer: ejecutar las acciones planificadas y monitorear su cumplimiento.
- Verificar: medir y analizar los resultados obtenidos y compararlos con los esperados.

- Actuar: tomar las decisiones y acciones pertinentes para corregir las desviaciones, prevenir su repetición y mejorar el desempeño.

1.10.1. No conformidad y Acción Correctiva

La organización debe seguir un proceso sistemático y documentado que permita tomar acciones que eliminen las causas de las no conformidades y eviten su repetición y además mantener un registro de estos. Este proceso se llevará a cabo de la siguiente manera:

- Identificación de la no conformidad: la no conformidad debe ser identificada y registrada lo antes posible. La identificación puede realizarse a través de auditorías, quejas de clientes, informes de producción, etc.
- Evaluación de la no conformidad: se evaluará la no conformidad teniendo en cuenta su gravedad e impacto.
- Investigación de la causa raíz: la causa raíz es la razón fundamental por la que se ha producido la no conformidad.
- Implementación de las acciones correctivas: las acciones correctivas deben ser eficaces y deben garantizar que la no conformidad no vuelva a ocurrir.
- Seguimiento y control de las acciones correctivas: las acciones correctivas deben ser seguidas y controladas para garantizar que se implementan de forma efectiva.

1.10.2. Mejora Continua

Matthews & Marzec (2015) han definido ocho dimensiones de la mejora:

-Mejoras tangibles.

-Cambios como respuesta a reclamaciones y a modificaciones en las especificaciones de los clientes.

-Cambios en las especificaciones de los productos.

-Reducción de los costes de calidad.

-Reducción de los defectos.

-Conformidad con especificaciones.

-Satisfacción del cliente.

-Mejoras en las políticas y en los procedimientos (sistemas de gestión).

Estas dimensiones obedecen a un contexto cada vez más complejo y dinámico que requiere que la organización mejore de forma continua el SGC analizando los resultados de las auditorías internas, encuestas a los clientes y otra información relevante lo que permitirá no solamente resolver problemas, sino también perfeccionar sus procesos y productos. También se requiere que la organización tome las acciones correctivas necesarias para tratar las no conformidades y prevenir su ocurrencia.

Conclusiones

El resultado del análisis situacional de la empresa ha demostrado que a pesar de contar con personal con experiencia técnica que es importante para el proceso de fabricación, tiene deficiencias en cuanto a la formalización e integración de sus procesos. La falta de procesos formales que permitan un enfoque al cliente y a la mejora continua limitan la capacidad de la empresa de operar manera óptima. Lo que resalta la importancia para la empresa de contar con un Sistema de Gestión de Calidad y fomentar una cultura de mejora continua.

La adopción del enfoque a procesos permitirá detallar y estandarizar todos los procesos dentro de la organización, que actualmente varían en su ejecución. Así mismo, permitirá tener una organización más estructurada y eficiente gracias a la identificación de áreas de mejora. Por otro lado, la toma de decisiones basada en la evidencia permitirá tomar en cuenta la información de los indicadores de desempeño para tomar las decisiones.

A lo largo de este proceso de implementación, se han destacado varios aspectos cruciales de la norma ISO 9001. En primer lugar, la norma suma una propuesta de valor añadido que resulta clave para satisfacer las necesidades actuales y futuras de los clientes mediante la oferta de productos y servicios conformes. La implementación de un sistema de gestión de calidad ha demostrado ser fundamental para garantizar la consistencia y la mejora continua en todos los aspectos del proceso de fabricación; la estandarización de los procesos y la documentación detallada contribuirán a minimizar las variaciones en la producción, lo que se traduce en productos finales más confiables y consistentes.

Además, la norma ISO 9001 promueve una cultura de responsabilidad y seguimiento en todos los niveles de la organización. La participación activa de los trabajadores en la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad favorece la conciencia sobre la importancia de cumplir con los estándares establecidos, fomentando un ambiente de trabajo centrado en la calidad y la eficiencia. Asimismo, la monitorización constante de los indicadores

clave de rendimiento permite una identificación temprana de posibles desviaciones, facilitando la toma de decisiones informadas y la corrección proactiva de cualquier problema.

En el proceso de fabricación, el uso del Sistema de Gestión permitirá la trazabilidad de los componentes, desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final. Esto no solo fortalece la capacidad de respuesta frente a posibles problemas relacionados con la calidad, sino que también mejora la comunicación con los proveedores y facilitará la implementación de medidas correctivas a lo largo de la cadena de suministro.

Sin embargo, la implementación de lo propuesto anteriormente puede significar en esencia una transformación importante en la forma en que opera la empresa, lo que puede resultar en el primer obstáculo para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, no solo por los cambios en la cultura organizacional, los procesos y el uso de tecnología, sino sobre todo porque representa una gran inversión de recursos financieros, humanos y de tiempo. Asimismo, si no se establecen las métricas adecuadas o no se miden correctamente será difícil conocer si se están obteniendo los resultados esperados.

Finalmente, se puede concluir que a pesar de los posibles obstáculos en la implementación, el uso como referencia de la norma ISO 9001 demuestra ser una estrategia efectiva para mejorar la calidad, la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente. La inversión en la implementación y el mantenimiento de este sistema de gestión de calidad no solo resultará en el cumplimiento de estándares internacionales, sino que también impulsará la competitividad de la organización en un mercado cada vez más exigente y orientado hacia la excelencia.

Recomendaciones

Para transformar su operación actual y construir una base sólida enfocada en la calidad, la mejora continua y el enfoque al cliente se debe tener en cuenta en primer lugar, establecer un liderazgo fuerte y una estrategia clara definida. Esto comprende la redefinición de la misión, visión y valores empresariales.

Asimismo, sería beneficioso enfocarse en la formación continua y una concientización exhaustiva del personal en relación con los principios y requisitos de la norma ISO 9001. Esto garantizará que todos los miembros de la organización estén plenamente informados y comprometidos con la cultura de calidad, contribuyendo así a una cultura organizacional arraigada en la mejora continua.

Además, se sugiere intensificar los esfuerzos en la monitorización y evaluación sistemática de los indicadores clave de rendimiento, identificando áreas de mejora y estableciendo objetivos específicos para aprovecharlas. La retroalimentación constante y la revisión regular del sistema permitirán una adaptación ágil a los cambios en el entorno operativo y la evolución de las necesidades del cliente. Asimismo, se recomienda mantener una comunicación efectiva con los proveedores, enfocándose en la colaboración para garantizar la calidad de las materias primas y optimizar la eficiencia en la cadena de suministro.

Otra recomendación importante es la implementación de tecnologías avanzadas, como sistemas de trazabilidad automatizados y herramientas de análisis de datos, para mejorar la visibilidad y la capacidad de respuesta en tiempo real ante posibles desviaciones en el proceso de fabricación. La inversión en tecnología puede potenciar la eficiencia operativa y facilitar la toma de decisiones informadas.

Por último, se insta a establecer un programa integral de auditorías internas y externas para evaluar regularmente la eficacia del sistema de gestión de calidad. Estas auditorías no solo asegurarán el cumplimiento continuo de los requisitos de la norma ISO 9001, sino que también

ofrecerán oportunidades para la identificación proactiva de áreas de mejora y la implementación de acciones correctivas.



Referencias Bibliográficas

- Abreu, J. (2012). Hipótesis, método & diseño de investigación (hypothesis, method & research design). *Daena: International Journal of Good Conscience*, 7(2), 187-197.
[https://philpapers.org/go.pl?id=ABRHM&proxyId=&u=http%3A%2F%2Fwww.spentamexico.org%2Fv7-n2%2F7\(2\)187-197.pdf](https://philpapers.org/go.pl?id=ABRHM&proxyId=&u=http%3A%2F%2Fwww.spentamexico.org%2Fv7-n2%2F7(2)187-197.pdf)
- AENOR. (s.f.). *Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en empresas constructoras*. AENOR Conocimiento, S.L.U.
- APCER. (2015). *Guía del usuario ISO 9001:2015*. APCER
- Benzaquen de las Casas, J. (2018). La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas. *Revista Universidad Y Empresa*, 20(35), 281–312.
<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6056>
- Benzaquen, J., & Avolio, B. (2020). The path of total quality management implementation in a developing country: Peru. *International Journal for Quality Research*, 14(3), 749–764. <https://doi.org/10.24874/IJQR14.03-07>
- Belete J. Bobe, Belaynesh Teklay; Integrating total quality management and management control systems: a systematic literature review and proposed integrative framework. *Journal of Accounting & Organizational Change*, 21 (7), 56–89.
<https://doi.org/10.1108/JAOC-10-2024-0337>
- Borg, W. R., & Gall, M. D. (1989). *Educational Research: An Introduction* (5ª ed.). New York: Longman.
- Burckhardt Leiva, V. J. (2016). *Realización de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pyme Comunidad Valenciana* [Tesis de máster]. Universitat Politècnica de València. <https://riunet.upv.es/handle/10251/72927>
- Calidad y Negocios. (2023). *Historia de la Calidad en el Perú*.
<https://calidadynegocios.com/historia-la-calidad-en-el-peru/>

- Carneiro, M. B., Lizarelli, F. L., & Toledo, J. C. de. (2021). *The impact of ISO 9001 certification on Brazilian firms' performance: Insights from multiple case studies*. World Academy of Science, Engineering and Technology, Open Science Index 176, *International Journal of Economics and Management Engineering*, 15(8), 677-683. <https://publications.waset.org/10012139/pdf>
- Cauas, D. (2015). *Definición de las variables, enfoque y tipo de investigación*. Universidad Nacional de Colombia. https://aulaweb.unicesar.edu.co/pluginfile.php/504122/mod_resource/content/60/Unidad_3/definicion_de_las_variables_enfoque_y_tipo_de_investigacion.html
- Comex Perú. (2019). *Reporte de Competitividad Global 2019: Instituciones*. <https://www.comexperu.org.pe/articulo/report-de-competitividad-global-2019-instituciones>
- Conexión ESAN. (2019). *Normas ISO 9000: conoce el sistema de gestión de calidad*. <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/normas-iso-9000-conoce-el-sistema-de-gestion-de-calidad>
- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the Crisis*. MIT Press.
- Feigenbaum, A. V. (1994). *Control total de la calidad* (3.ª ed.). Compañía Editorial Continental.
- Instituto Nacional de Calidad (INACAL). (s.f.). *¿Qué hacemos?*. Gobierno del Perú. <https://www.gob.pe/4503-instituto-nacional-de-calidad-que-hacemos>
- Instituto Nacional de Calidad (INACAL). (s.f.). *Instituto Nacional de Calidad*. Gobierno del Perú. <https://www.gob.pe/inacal>
- Guevara Cruz, J. Y., & Huanqui Merma, E. L. (2019). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad, basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa D'Carlo Class Hotel*,

Arequipa – 2018 [Tesis de licenciatura, Universidad Católica de Santa María].

Repositorio Institucional UCSM.

<https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/8571>

Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad Total y Productividad*. McGraw-Hill.

Huamaní Romero, Y. M., & Armaulía Sánchez, M. A. (2017). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001: 2015 en una droguería de dispositivos médicos*. [Tesis de grado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos].

Repositorio UNMSM-Tesis. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/6190>

INACAL. (2014). *Ley N°30224*. Plataforma Digital Única del Estado Peruano.

<https://www.gob.pe/institucion/inacal/normas-legales/292131-30224>

Instituto Nacional de Calidad. (2017). *Resolución Directoral N° 006-2017-INACAL/DN*.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1678788/Aprueban%20Normas%20T%C3%A9cnicas%20Peruanas%20en%20su%20versi%C3%B3n%202017%20correspondiente%20a%20la%20materia%20de%20industrias%20manu.pdf>

Instituto Nacional de Calidad. (2023). *Empresas que tienen certificaciones en Sistemas de Gestión de Calidad aumentan su productividad entre 33% y 39%*. Plataforma Digital Única del Estado Peruano. <https://www.gob.pe/institucion/inacal/noticias/870077-empresas-que-tienen-certificaciones-en-sistemas-de-gestion-de-calidad-aumentan-su-productividad-entre-33-y-39>

Instituto Nacional de Calidad. (s.f.). *Acerca de INACAL*. INACAL.

<https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/acerca-de-inacal>

International Organization for Standardization. (2015a). *Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

- International Organization for Standardization. (2015b). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*. ISO. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- Ishikawa, K. (1985). *¿Qué es Control Total de la Calidad? El modelo japonés*. Prentice Hall.
- Juran, J. M., & De Feo, J. A. (2010). *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*. McGraw-Hill Education.
- Juran, J. M., Gryna, F. M., & Bingham, R. S. (1988). *Manual de Control de Calidad* (4.ª ed.). McGraw Hill.
- Lizarzaburu Bolaños, E. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Revista Universidad & Empresa*, 18(30), 33–54. <https://doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02>
- Matthews, R. L., & Marzec, P. E. (2015). Continuous, quality and process improvement: disintegrating and reintegrating operational improvement? *Total Quality Management & Business Excellence*, 28(3–4), 296–317. <https://doi.org/10.1080/14783363.2015.1081812>
- Meléndez Lahura, A. (2017). Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001: 2015. [Tesis de Grado, Pontificia Universidad Católica del Perú]. PUCP-Tesis. <https://tesis.pucp.edu.pe/items/a426d3f8-570e-4424-9cce-15280dfcb7c2>
- Morfín Maciel, A. (2015). *Garantías y apoyo al comercio exterior de las PYMES en América Latina*. CEPAL. <https://hdl.handle.net/11362/37848>
- Mori Fuentes, R. G. (2019). *Implementación de la Norma ISO 9001:2015 en el actual Sistema de Gestión de Calidad de ZOFRATACNA – 2018* [Tesis de maestría, Universidad Católica de Santa María]. Repositorio Institucional UCSM. <https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/9083>

- Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos, Ministerio de la Producción. (2024). *Las MIPYME en cifras 2022*.
<https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oe-documentos-publicaciones/publicaciones-anales/item/1170-las-mipyme-en-cifras-2022>
- Pimenta, C., Zarzuelo Prieto, D., Balán, A., Calderón, J., & Garzón, S. (2024). Challenges and Impacts of the Implementation of Total Quality Management in the Latin American Business Landscape. *Scholars Journal of Arts, Humanities and Social Sciences*, 12, 245-250. <https://doi.org/10.36347/sjahss.2024.v12i09.001>
- Pontificia Universidad Católica del Perú. Facultad de Educación. (2022). *La Investigación Descriptiva con Enfoque Cualitativo en Educación*.
<https://files.pucp.education/facultad/educacion/wp-content/uploads/2022/04/28145648/GUIA-INVESTIGACION-DESCRIPTIVA-20221.pdf>
- Porter, M. E. (2010). *Ventaja competitiva: Creación y sostenibilidad de un rendimiento superior*. Pirámide.
- Plataforma del Estado Peruano. Programa Nacional "Tu Empresa". (2024). *Micro y pequeñas empresas representan el 99.2% del tejido empresarial peruano*.
<https://www.gob.pe/institucion/tuempresa/noticias/898863-micro-y-pequenas-empresas-representan-el-99-2-del-tejido-empresarial-peruano>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw Hill España.
- Tello, Mario D., & Tello Trillo, Daniel S.. (2024). Gestión de calidad y productividad laboral de las empresas en el Perú: Un diseño no experimental y técnicas de machine learning causal. *Estudios de economía*, 51(1), 117-158. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-52862024000100117>

Useche, M. C., et al. (2019). *Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-
cuantitativos*. Fundación Universitaria de Bogotá Jorge Tadeo Lozano.

<https://hdl.handle.net/20.500.12010/36461>

