

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PUCP

**ESTUDIO DE CASOS DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CALIDAD
DURANTE EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD DEL ISO 9001:2015 EN EMPRESAS DE PROCESAMIENTO DE
ALIMENTOS**

Trabajo de investigación para la obtención del grado de BACHILLER EN CIENCIAS CON
MENCIÓN EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

AUTOR

Giulian Anderson Saravia Caña

ASESOR:

Ing. Fiorella Patricia Cárdenas Toro

Lima, enero, 2020

Resumen

El presente trabajo de investigación se ha elaborado a partir de la necesidad de conocer sobre las herramientas de calidad utilizadas para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015. Por consiguiente, el objetivo de esta investigación es el de analizar cuáles son las herramientas de la calidad más viables para poder diseñar un Sistema de Gestión de Calidad propicio y acorde al rubro al que se desea abarcar. Teóricamente, se conoce que la aplicación de dichas herramientas de calidad brinda un soporte significativo en la realización de un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001: 2015, ya que permiten identificar los principales problemas que afectan a una organización y las causas que los producen. Por ese motivo, se analizan los requisitos de la Normas ISO 9001:2015 y las siete herramientas básicas de la Calidad; sus características, métodos para desarrollarlas y utilización; así como los resultados obtenidos a partir de su aplicación en tres casos de usos, los cuales son tesis en los que se aplican diversas herramientas de calidad en el rubro de procesamiento de alimentos para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad. Por último, luego del análisis realizado se obtiene que las herramientas de la calidad a utilizar serán: Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa-Efecto, Matriz FODA y una lista de verificación; ya que son los más utilizados y con mayor efectividad al encontrar la problemática que afecta a la organización y sus causas.

Dedicatoria

Dedico el presente trabajo a mis padres que siempre me apoyaron en las buenas y en las malas, confiando en mí desde un principio; y a mis abuelitas que me formaron como persona dándome lo más valioso, los valores y enseñanzas para la vida.



Agradecimientos

En primer lugar, agradecer a la Pontificia Universidad Católica del Perú por permitirme desarrollarme profesionalmente en su prestigiosa casa de estudios.

Del mismo modo, a mi asesora de tesis la Ing. Fiorella Cárdenas, por su paciencia y predisposición a ayudarme al desarrollo del presente trabajo.

Asimismo, a mis compañeros y amigos, que con su experiencia aportaron a que pueda realizar un mejor trabajo.



ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| ÍNDICE DE TABLAS..... | v |
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | vi |
| CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO | 1 |
| 1.1 Calidad | 1 |
| 1.2 Sistema de Gestión de Calidad (SGC) | 1 |
| 1.2.1 Antecedentes | 2 |
| 1.1.2 Modelo de gestión según ISO 9001:2015..... | 4 |
| 1.1.3 Contenido de la norma ISO 9001:2015 | 5 |
| 1.1.4 Implementación del sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 | 15 |
| 1.3 El ciclo planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA) | 16 |
| 1.4 Herramientas de diagnóstico de procesos | 17 |
| 1.4.1 Diagrama de Pareto | 17 |
| 1.4.2 Diagrama de flujo | 18 |
| 1.4.3 Diagrama de causa-efecto..... | 20 |
| 1.4.4 Hoja de verificación | 20 |
| 1.4.5 Histograma | 21 |
| 1.4.6 Gráficos de control..... | 21 |
| 1.4.7 Diagrama de Dispersión | 22 |
| CAPÍTULO 2. CASOS DE ESTUDIO..... | 23 |
| 2.1 Caso 1 | 23 |
| 2.2 Caso 2 | 26 |
| 2.3 Caso 3 | 28 |
| 2.4 Resumen de los casos..... | 30 |
| CONCLUSIONES..... | 32 |
| RECOMENDACIONES | 33 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 34 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | Pág. |
|--|------|
| Tabla 1 Diferencias más significativas entre la Norma ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015 ... | 3 |
| Tabla 2 Herramientas de calidad utilizadas en el caso 1 | 24 |
| Tabla 3 Herramientas utilizadas en el caso 2 | 27 |
| Tabla 4 Herramientas utilizadas en el caso 3 | 29 |
| Tabla 5 Comparación de herramientas utilizadas y beneficios obtenidos | 31 |



ÍNDICE DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|------|
| Figura 1. Esquema de Implementación de SGC | 15 |
| Figura 2. Ciclo PHVA..... | 17 |
| Figura 3. Íconos del diagrama de flujo | 19 |



CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se describirá los conceptos relacionado con la calidad y con el Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2015, además se brindará detalles del contexto de la norma, los principios de la gestión de calidad y el proceso de implementación del Sistema de gestión de Calidad.

1.1 Calidad

El concepto de calidad es un término que ha tenido una variedad de acepciones, ya que este ha evolucionado a lo largo de la historia. En un principio este se definía como la inspección total al final de la línea, donde se comprueba que el producto sea capaz de desempeñarse según lo planificado y cumpla con los requisitos de los clientes. Sin embargo, con el paso del tiempo, este concepto ha evolucionado. Para poder comprender este concepto podemos tomar como punto de inicio algunas de las definiciones aportadas por diferentes autores:

- Ishikawa (1989) señaló que “La calidad conlleva desarrollar, diseñar, fabricar y mantener productos de calidad. El producto debe ser el más barato, con mayor utilidad y agradable para el usuario final”. (Ishikawa, 1989).
- Deming (1986) señaló que “La calidad no es más que una serie de cuestiones de mejora continua, que solo la puede definir el operario, es decir la persona quien lo juzga”. Además, determinó al concepto calidad como la previsibilidad de similitud y confiabilidad de bajo costo y que debe ajustarse a la demanda del mercado. (Deming, 1986).
- Feigenbaum (1991) definió un concepto más amplio al introducir el término "calidad total". Cuyo objetivo es satisfacer a los clientes, y la forma de conseguirlo es mejorar continuamente la calidad. Además, entiende la calidad en términos de un proceso que debe empezar desde el diseño del producto y terminar cuando el producto está en manos de consumidores satisfechos. (Feigenbaum, 1991).
- Joseph Juran (1988) señaló que "La calidad es la idoneidad para satisfacer los requerimientos del cliente. Esto significa que la calidad es un conjunto de propiedades que cumplen con los requerimientos del cliente sin defectos". (Juran, 1988).

1.2 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

De acuerdo con la norma ISO 9001: 2015, un sistema de gestión de la calidad consiste en un sistema de gestión que se utiliza para guiar y controlar la calidad de una organización. Por lo

general, incluye la incorporación de políticas de calidad y objetivos de calidad, así como la planificación, control, refuerzo y mejora de la calidad. Asimismo, la norma ISO 9001:2015, denominada “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015)”, detalla los requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de la calidad en la organización para que pueda manifestar su capacidad de proveer los productos apropiados que cumplan con los requerimientos y expectativas de todas las partes interesadas. (Organización Internacional de Normalización, 2015).

En adición, esta norma se complementa con la norma ISO 9000, la cual proporciona los conceptos, principios y vocabulario básicos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y aporta la base para otros estándares del SGC. Esta Norma Internacional tiene como objetivo auxiliar a los usuarios a comprender las nociones básicas, los elementos y el léxico de la gestión de la calidad para que puedan implementar de forma eficaz y eficiente el sistema de gestión de la calidad. (Organización Internacional de Normalización, 2015).

1.2.1 Antecedentes

La Organización Internacional de Normalización creó la serie de normalización ISO 9000 en 1987, que adoptó la mayor parte de la norma británica British Standard 5750 (comúnmente conocida como BS 5750). La ocurrencia de dos hechos relevantes influyó en la aceptación global de las normas ISO 9000 en el mundo: Por una parte, su acoplamiento por parte de la reconocida *Foods and Drugs Administration* (la agencia encargada de controlar la elaboración y venta de alimentos y medicamentos en los Estados Unidos) en 1990; y, por otro lado, fue establecido por el Ministerio de Industria y Comercio Exterior del Japón (MITI), quien promovió el uso de las normas en su nación en 1991.

Al realizar la comparación entre la norma ISO 9001:2008 y la 9001:2015 se encontró que esta última ha tenido respecto a su antecesora un cambio en la estructura. En primer lugar, se mantienen las tres primeras cláusulas de la norma, las cuales son: Campo de aplicación, Referencias Normativas, Terminologías y significados. Sin embargo, el resto del contenido se ha dividido en siete cláusulas: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Soporte, Operación, Evaluación y Mejora. (ISO 9001:2015). Entre los principales cambios que se han hecho se encuentran los siguientes:

- La norma ISO 9001: 2015 propone un método preventivo a través del análisis de oportunidades y riesgos, que hace desaparecer las medidas anticipadas.
- Mejora al enfoque del proceso.
- Incluir un requisito nuevo denominado “Contexto de la organización”
- Se debe incluir el concepto de partes interesadas.
- Existe un mayor enfoque en la planificación.

Para detallar los cambios en la composición de la norma ISO, se elaboró la siguiente tabla.

Tabla 1 Diferencias más significativas entre la Norma ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|----------------------------------|------------------------------|
| Objeto y campo de aplicación | Objeto y campo de aplicación |
| Normas para su consulta | Referencias normativas |
| Términos y definiciones | Términos y definiciones |
| Sistema de gestión de la Calidad | Contexto de la organización |
| Responsabilidad de la dirección | Liderazgo |
| Gestión de recursos | Planificación |
| Realización del producto | Soporte |
| Medición y análisis de mejora | Operación |
| | Evaluación del desempeño |
| | Mejora continua |

Nota. Tomado de Norma ISO 9001:2015 (2015)

Como puede observarse en la tabla 1, en la versión del 2015 se incluye un nuevo término de contexto de la organización, el cual está expresado por el capítulo 4, en el que las empresas deben establecer las cuestiones internas y externas que son notables para su funcionamiento. Además, se introduce el término de planificación en el cual se le da un mayor enfoque a este aspecto y se muestra como un requisito indispensable para la aplicación de la norma. En cuanto a los demás términos, se les asigna un diferente nombre de capítulo, pero el concepto se mantiene incluyendo además un enfoque en procesos y en riesgos.

El enfoque en riesgos es definido como el impacto de la incertidumbre en el resultado del proceso, este no se debe entender como algo negativo, sino como un suceso inherente del proceso. Por esta razón se deben planificar e implementar acciones que aborden dichos riesgos como auditorías, esto permitirá que el Sistema de Gestión de Calidad sea más beneficioso. Por

otra parte, el enfoque a procesos forma parte de los siete principios que se explicará a detalle a continuación.

1.1.2 Modelo de gestión según ISO 9001:2015

El SGC se basa en la aplicación de siete principios:

- a) **Enfoque en el cliente:** El objetivo primordial de la organización es entender las exigencias actuales y futuras de los clientes, cumplir con sus requerimientos y trabajar en superar sus expectativas. Esto se puede lograr si la organización gana y mantiene la fidelidad de los clientes y stakeholders relevantes, en este sentido, cada interacción exitosa con el cliente generará más oportunidades de valor para el mismo. (ISO 9000:2015)
- b) **Liderazgo:** El líder debe establecer la unidad de funcionamiento y la orientación de la organización. Del mismo modo, deben instaurar y preservar un entorno en el que los trabajadores puedan ser partícipes de forma plena en la consecución de las metas de la organización. Por lo tanto, el establecimiento de metas, la dirección de las personas y la unidad de gestión permitirán a la organización amoldar tácticas, políticas, métodos y medios para el logro sus metas. (ISO 9000:2015)
- c) **Compromiso de las personas:** Los talentos y posturas de los integrantes de la organización influyen en el SGC. Por lo tanto, para garantizar que las capacidades de las personas se utilicen en beneficio de la organización, se requiere la participación total de las personas. Además, se debe considerar el reconocimiento de las labores y el mejoramiento de la capacidad contribuyen al empeño del personal para cumplir las metas de calidad organizacional. (ISO 9000:2015)
- d) **Enfoque en procesos:** Si las operaciones se entienden como procesos interconectados y se gestionan como un sistema con coherencia, se pueden obtener resultados coherentes y predecibles de forma más eficiente y eficaz. Esto significa la determinación y gestión metódica de los procesos y sus relaciones con el fin de obtener logros esperados en concordancia con la política de calidad y orientación estratégica de la organización. Además, el ciclo PHVA y el enfoque general del riesgo puede ser utilizado para lograr una gestión general de los procesos y sistemas con el fin de aprovechar las oportunidades y prevenir consecuencias adversas. (ISO 9000:2015)

- e) Mejora continua: Este principio debe ser el propósito innato de la organización, es una actividad regular que puede mejorar el desempeño y permitir a la organización responder a las modificaciones en las condiciones externas e internas, generando oportunidades nuevas. (ISO 9000:2015)
- f) Toma de decisiones basadas en hechos: El conjunto de exámenes (inspección, ensayo, verificación, revisión, auditoría, confirmación, etc.) proporciona datos que faciliten tomar medidas, los registros de estas actividades permiten obtener importantes fuentes de datos que ayudan a dicha actividad. Además, es importante comprender la causalidad y las posibles consecuencias imprevistas, así como el análisis de sucesos, evidencias y datos. (ISO 9000:2015)
- g) Gestión de relaciones: Se deben desarrollar alianzas con proveedores y partes interesadas, que generarán beneficios mutuos para incrementar la competitividad y aumentar la productividad. Cuando una organización gestiona su relación con las personas involucradas para mejorar su desempeño, existen más posibilidades de que logre un éxito constante (ISO 9000:2015).

1.1.3 Contenido de la norma ISO 9001:2015

Capítulo 1. Campo de aplicación

Las organizaciones deben tener la facultad para proveer productos y servicios que cumplan con los requerimientos de sus clientes (incluidas las leyes y regulaciones aplicables), la Norma Internacional especifica los requerimientos de un SGC y tiene como objetivo satisfacer las necesidades de los clientes. A través del empleo eficaz del sistema, incluido el proceso de mejora del sistema (ISO 9001:2015).

Capítulo 2. Normas de referencia

Se refiere a las documentaciones utilizadas como normas de referencia imprescindibles para la aplicación de la norma: ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y terminología.

Capítulo 3. Términos y definiciones

Se refiere al glosario y descripciones contenidos en ISO 9000:2015.

Capítulo 4. Contexto de la organización

Incluye la consideración de cuestiones internas y externas que pueden afectar el SGC. El fin de las cláusulas de esta norma es alinear el plan estratégico con el plan del SGC. Esto abarca las siguientes partes:

4.1. Comprensión y contexto de la organización

Las organizaciones conviene identificar cuestiones externas e internas que se adapten a sus objetivos y dirección estratégica y que afecta su facultad para alcanzar los objetivos deseados del SGC. Dando seguimiento y revisión a estas cuestiones.

4.2. Expectativas de las partes involucradas y comprensión de las necesidades

Las organizaciones deben proporcionar productos o servicios que cumplan con las especificaciones del cliente y las leyes y regulaciones aplicables. Con este fin, se requiere precisar las partes concernientes al sistema de gestión de la calidad y los requerimientos relevantes a dichas partes. Asimismo, la información anterior debe ser controlada y monitoreada.

4.3. Determinación del alcance del SGC

Las organizaciones deben estipular el límite y la aplicación del SGC para constituir el alcance. Esto requiere la consideración de cuestiones internas y externas, los requerimientos de las partes involucradas y los servicios y productos que se brindan. La organización debe emplear todos los acápites de la Norma, siempre que estos requisitos formen parte del alcance de su SGC. Nuevamente, este alcance debe ser utilizable y retenido como documentalente.

4.4. Procesos del Sistema de gestión de calidad

Las organizaciones deben instituir, efectuar, conservar y optimizar permanentemente su SGC, incluyendo los procesos pertinentes y sus interrelaciones, cumpliendo así el enfoque a procesos antes mencionado, para acatar con los requerimientos de esta Norma Internacional. Para ello deberá cumplir con lo siguiente:

- Determinar la entradas y salida del proceso.
- Determinar el orden e interrelación de los procesos

- Establecer y emplear metodologías para asegurar la operación y el control efectivos del proceso.
- Establecer los medios requeridos para el proceso.
- Determinar los encargados y potestades del proceso.
- Abordar las oportunidades y riesgos del proceso.
- Evaluar el proceso e implementar las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplan los resultados deseados.
- Mejorar el proceso y el SGC.

Capítulo 5. Liderazgo

La Norma requiere compromiso de la alta dirección con el SGC expresando liderazgo, a la vez se definen las políticas, roles, responsabilidades y autoridades implicadas. Esto abarca las siguientes partes:

5.1. Compromiso y Liderazgo

Es deber de la alta dirección expresar liderazgo y responsabilidad en relación al SGC, a través de las siguientes acciones:

- Adjudicar responsabilidad y el informe de sucesos relacionados a un SGC eficaz.
- Asegurar que los objetivos y la política de calidad del SGC estén establecidos y estén relacionados con los antecedentes y el enfoque estratégico de la organización.
- Asegurar que los requerimientos del SGC estén integrados en el proceso del organismo.
- Promover el enfoque en el proceso y riesgo.
- Asegurar los recursos requeridos para el SGC.
- Difundir la magnitud de una gestión de la calidad eficaz de acuerdo con los requerimientos del SGC.
- Asegurar el logro de los resultados esperados, atraer, orientar y apoyar al personal y promover la mejora.
- Asegurar que la gestión centrada en el cliente en la organización, identifique, perciba y plasme los requerimientos de los clientes.

5.2. Política

Este ámbito de la norma precisas que se deberá constituir una política de calidad que tenga las siguientes características:

- Adecuado para la aspiración y referente de la organización.
- Acorde con los objetivos de calidad.
- Incluye la responsabilidad de implementar los requisitos pertinentes.
- Promueve la mejora continua.
- Utilizable y conservada como información documental.
- Difundido y aplicado en la organización.
- Utilizable por las partes involucradas relevantes.

5.3. Funciones y responsabilidades en la organización

Se debe garantizar que la alta dirección asigne las responsabilidades y autoridades de las funciones relevantes, además que estos deben ser distribuidos, comunicados y comprendidos en toda la organización. Ello con la finalidad de que se cumpla con lo siguiente:

- Asegurar que el SGC cumpla con los requerimientos de la Norma.
- Asegurar que el proceso proporcione el resultado esperado.
- Comunicar sobre el rendimiento del SGC a la alta dirección.
- Asegurar que es difundido el enfoque en el cliente entre todos.
- Asegurar que se mantenga la plenitud del SGC al planificar e implementar modificaciones.

Capítulo 6. Planificación

Esta cláusula de la norma define los objetivos a cumplir con respecto a la calidad planificando soluciones para afrontar las oportunidades y riesgos que esto generaría. Esto abarca las siguientes partes:

6.1. Prácticas para responder a riesgos y oportunidades

En la planificación del SGC, las organizaciones deben especificar las oportunidades y riesgos que deben abordarse para asegurar que pueda alcanzar los desenlaces esperados y aumentar los efectos anhelados, reduciendo los efectos no queridos.

6.2. Objetivos de la calidad y cómo alcanzarlos.

Las organizaciones deben determinar objetivos de calidad para los procesos pertinentes en el SGC. Los mismos deben tener estas características: cumplir con la política de calidad, ser medibles, considerar los requerimientos ajustables, asegurar la consistencia de productos y servicios de manera oportuna y mejorar la conformidad del cliente, ser monitoreados y comunicar y actualizar cuando sea necesario. Además, la política debe incluir la siguiente información: qué se hará, qué medios se necesitarán, quién se comprometerá, cuándo debe cumplirse y cómo se valorará lo que se obtenga.

6.3. Planificación de cambios

Esto sucede si las organizaciones planean realizar modificaciones en el SGC. Para ello, se debe considerar lo siguiente: El propósito de las modificaciones y las consecuencias, relación al SGC, asignación de recursos, compromisos y potestades.

Capítulo 7. Apoyo

Este acápite de la norma estipula que las organizaciones deben establecer y facilitar los medios y sus competencias con el fin de lograr los objetivos del SGC. Además, se analizan factores como la toma de conciencia, comunicación e información documental. Esto abarca las siguientes partes:

7.1 Recursos

Las organizaciones deben establecer y facilitar los medios para establecer, efectuar, mantener y mejorar continuamente el SGC. Esto comprende a lo siguiente:

- Personas: Personal de trabajo
- Infraestructura: Edificios, servicios, equipos, tecnología, etc.
- Entorno operativo del proceso: Tiene en cuenta factores sociales, psicológicos y físicos.
- Medios de medida y seguimiento: Recursos que permiten verificar el cumplimiento de productos y servicios según se requiera.
- Conocimiento organizacional: Conocimiento vital para la realización de los procesos organizacionales.

7.2. Competencia

Es deber de la organización:

- Establecer las capacidades requeridas de los trabajadores bajo su control para realizar el trabajo que afectará el ejercicio y la efectividad del SGC.
- Asegurar que los colaboradores sean capaces.
- Realizar gestiones para conseguir las capacidades necesarias y valorar su efectividad.
- Conservar la evaluación registrada como prueba de capacidad.

7.3. Conciencia

Las organizaciones deben cerciorar que el personal sepa: La política y los objetivos de calidad, su cooperación para un eficaz SGC y el impacto del desacato al SGC.

7.4. Comunicación

Las organizaciones deben establecer las comunicaciones pertenecientes al SGC, que aborden: Qué, cómo, cuándo, quien y a quién comunica.

7.5. Información de registro

Las organizaciones deben contemplar la información documental demandada por esta Norma Internacional, que se considera vital para un SGC eficaz. Esta información debe tener las siguientes características e incluir los siguientes puntos:

- Identificación y descripción del archivo.
- Formato de documento y soporte de formato.
- Revisión y aprobación en concordancia con la idoneidad y adecuación.
- Utilizable y apropiado en cualquier momento.
- Obtenga la protección adecuada.
- Almacenado y protegido, incluido el mantenimiento de la legibilidad.
- Regulación de modificaciones.

Capítulo 8. Operación

Las organizaciones deben tomar en consideración la planificación y control operacional; tomar en consideración los requisitos de los productos; el diseño y desarrollo; el control de procesos; la producción y provisión, la liberación de los mismos y el control de no conformidades. Esto abarca las siguientes partes:

8.1. Planificación y control operativo

Las organizaciones deben realizar la planificación y control operacional de los procesos pertinentes con el fin de garantizar el cumplimiento de los requerimientos de los productos o servicios. Para ello, debe hacer lo siguiente:

- Determinar los requisitos de productos o servicios.
- Fijar procesos y estándares de aceptación.
- Determinar los medios precisos para cumplir con los requerimientos.
- Realizar el control del proceso en relación con los estándares.
- Identificar, conservar y retener la información documentada.

8.2. Requerimientos de productos y servicios

La organización debe considerar los requerimientos de productos y servicios, tomando en cuenta lo siguiente:

- Comunicación con los clientes: Esto permitirá el suministro de información sobre productos y servicios, la tramitación de consultas y reclamaciones y medidas de emergencia cuando sea necesario.
- Determinación de requisitos: Se deben incluir todos los requerimientos legales, reglamentaciones y declaraciones sobre lo que se brinda.
- Revisión: Se deben examinar los requisitos especificados y no especificados por los clientes, así como las posibles diferencias entre ellos.
- Modificaciones de los requisitos: La información documental oportuna sea rectificada cuando se realicen cambios en los requisitos, informando a las partes interesadas.

8.3. Desarrollo y diseño de los productos y servicios

Este punto de la norma se divide en lo siguiente:

- Planificación: Es necesario tomar en consideración la naturaleza, continuación y definición de las actividades de diseño y desarrollo, las actividades de verificación, las responsabilidades y autoridades concernientes, los requisitos de recursos, la participación del cliente y el usuario, los requisitos de la oferta de productos, nivel de control de procesos e información documentada.

- Entradas: Se debe contemplar los requerimientos utilitarios y de rendimiento; la información sobre antecedentes; los requerimientos reglamentarios y legales; y las posibles consecuencias de la falla.
- Control: Se deben definir los objetivos a alcanzar, la capacidad de realizar revisiones para evaluar los resultados, realizar actividades de verificación, tomar las medidas necesarias para los problemas identificados y se conservará la información de registro de estas actividades.
- Salidas: Es necesario garantizar que los requisitos de entrada se cumplan y sean apropiadas para los posteriores procesos, y que los requerimientos de medida y seguimiento estén incluidos o referenciados cuando sea apropiado, especificando las propiedades del producto o servicio.
- Cambios: Se debe mantener información documental sobre las modificaciones de diseño y desarrollo, los resultados de revisión, las autorizaciones pertinentes y las medidas realizadas para prevenir inconvenientes.

8.4. Control de productos, servicios o procesos proporcionados en el exterior

Se debe determinar los controles aplicables a los productos, servicios o procesos proporcionados en el exterior. Para ello, se deben considerar los siguientes puntos:

- Tipo y alcance del control: Se debe asegurar que el proceso suministrado en el exterior esté bajo el control de su SGC, teniendo en cuenta la capacidad de la organización para cumplir con los requerimientos de los clientes de forma regular y la eficacia de las medidas de control realizados por los proveedores externos.
- Información de proveedores externos: Se debe comunicar a los proveedores externos sus requerimientos para los productos, servicios o procesos que se proporcionarán; liberación de productos y servicios; capacidades del personal y su interacción en el rastreo y control de las diligencias de validación realizadas.

8.5. Provisión y producción del servicio

Este punto de la norma se divide en lo siguiente:

- Control: Se debe contemplar las particularidades del producto a producir y los resultados a alcanzar a través de la información documental; apoyar los recursos mencionados en campo

e implementar medidas de prevención de errores; y la ejecución de acciones de liberación, envío y post entrega.

- Trazabilidad e identificación: Se debe identificar el estado de la salida de acuerdo con los requerimientos de medida y seguimiento; y controlar la identificación única de la salida cuando se requiere trazabilidad y mantener la información registrada.
- Propiedad de proveedores externos o clientes: Se debe identificar, comprobar y garantizar la protección las pertenencias de los proveedores externos y clientes.
- Conservación: Se debe preservar el estado óptimo de las salidas para garantizar el acatamiento de los requerimientos.
- Actividades post-venta: Estas actividades deben considerar los legales y reglamentarios pertinentes; las posibles secuelas no planeadas; el uso y duración esperada de los productos y servicios; y las necesidades y comentarios de los clientes.
- Control de cambios: Se deben controlar y examinar las modificaciones en la producción o la prestación de servicios.

8.6. Liberación de servicios y productos

Hasta que los arreglos previstos se completen satisfactoriamente, los productos y servicios no se proveerán a los clientes a menos que las autoridades y los clientes pertinentes aprueben lo contrario (si corresponde). Para ello, debe conservar la información registrada que acredite si los criterios de aprobación están calificados y la trazabilidad del emisor autorizado.

8.7. Control de las salidas inconformes

Las organizaciones deben lidiar con la salida no calificada en una o más de las siguientes formas: corrigiendo; separando, conteniendo, devolviendo o suspendiendo la provisión de productos y servicios. Además, debe conservarse la información documental que detalle la inconformidad, las medidas realizadas, detalle de las concesiones adquiridas y las autoridades correspondientes.

Capítulo 9. Evaluación de desempeño

Los requisitos de esta cláusula de la norma indica que se debe de determinar el alcance del rastreo, medida, análisis y valoración en que se satisface al cliente, proveedores y operaciones. Para garantizar ello se debe realizar auditorías internas y el resultado final ser revisado por la dirección. Esto abarca las siguientes partes:

9.1. Seguimiento, medida, análisis y valoración

Se debe determinar: Qué necesita ser monitoreado y medido; los métodos para la realización de dichas actividades; las fechas en las que se realizarán; los resultados obtenidos que deben ser evaluados; y las apreciaciones de los clientes sobre la magnitud en que se satisfacen sus expectativas y necesidades.

9.2. Auditoría interna

Se debe planificar, instituir y preservar planes de auditoría, incluyendo intervalos, metodologías, compromisos, requerimientos del plan e informes, que deben tener en cuenta la importancia del proceso. Esto implica modificaciones que aquejan a la organización y los efectos de auditorías preliminares.

9.3. Revisión de la alta dirección

Es deber de la alta dirección supervisar el SGC de la organización a periodos planeados para garantizar su provecho, ajuste, eficacia y coherencia continuas con la dirección estratégica. Esto incluye la entrada y salida de las exámenes por la dirección. Considerando investigaciones anteriores, las modificaciones en los problemas internos y externos, la notificación sobre el rendimiento y la eficacia del SGC, el uso de los medios y las oportunidades de mejora.

Capítulo 10. Mejora

Es deber de las organizaciones establecer y elegir las oportunidades de progreso y efectuar gestiones correctivas para satisfacer las necesidades del cliente, teniendo como objetivo generar una mejora continua en la empresa. Esto abarca las siguientes partes:

10.1. Generalidades

Se deben identificar y elegir oportunidades de progreso y tomar las medidas requeridas para satisfacer las necesidades de los clientes y acrecentar su satisfacción. Incluyendo el perfeccionamiento de productos o servicios para satisfacer la demanda; enmendar, evitar o medrar los efectos adversos; y optimizar el rendimiento para garantizar un eficaz SGC.

10.2. Inconformidades y acciones correctivas

Cuando ocurren no conformidades, la organización debe:

- Responder a las no conformidades y tomar las medidas en su caso: Controlar y corregir las no conformidades.
- Evaluar la posibilidad de realizar acciones para descartar las causas de las inconformidades y efectuarlas.
- Valorar si ha sido eficaz cualquier acción correctora realizada
- Actualizar las oportunidades y riesgos registrados en la planificación.

10.3. Mejora continua

Es deber de las organizaciones tener en cuenta los resultados del análisis, la valoración y los resultados de las evaluaciones por la dirección para establecer si existe una necesidad u oportunidad que debería suponerse como elemento de la continua mejora.

1.1.4 Implementación del sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

Para detallar los pasos a seguir para la implementación de la norma ISO 9001:2015, se elaboró la siguiente figura:

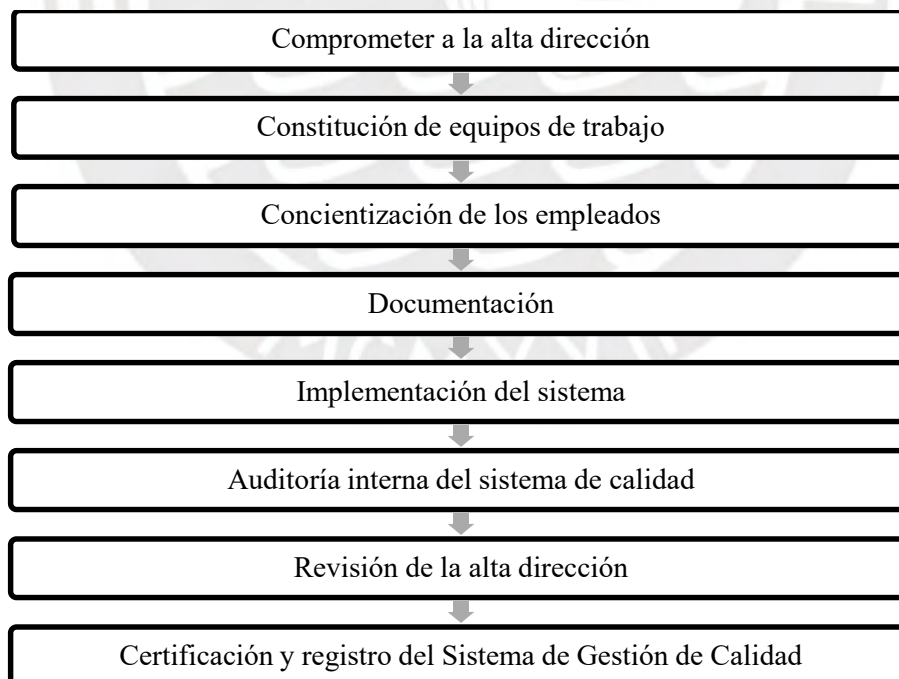


Figura 1. Esquema de Implementación de SGC

Nota. Elaboración propia

- Una la alta dirección comprometida es la base de la implementación de la norma, ya que además de que este paso está especificado en la norma, se debe tomar en consideración que para una adecuada implementación se requiere del visto bueno de la parte ejecutiva y el apoyo tanto financiero como operacional.
- La conformación de equipos de trabajo está orientado a la formación de auditores internos en la empresa y las personas competentes al SGC, para garantizar el adecuado desempeño de la norma.
- La concientización de empleados es necesaria para comunicar los objetivos de la norma y los beneficios que traen consigo a la empresa.
- La documentación es una etapa clave, ya que es uno de los aspectos fundamentales de la norma, en esta se encuentran los objetivos y manual de calidad, lista de procedimientos, observaciones, etc.
- La auditoría interna es necesaria ya que en ella se pueden subsanar los posibles problemas encontrados que afecten el cumplimiento de la norma.
- La revisión de la alta dirección involucra también obtener oportunidades de mejora en cuanto a la implementación de la norma.

1.3 El ciclo planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA)

El ciclo PHVA permite asegurar una adecuada gestión y asignación de recursos de sus procesos y reconocer y aprovechar oportunidades de mejoramiento. Además, se puede emplear en todos los procesos y a todo el SGC. El ciclo PHVA se describe de la siguiente manera:

- **Planificar:** Incluye el establecimiento de objetivos, determinando los procesos y medios necesarios para obtener resultados en concordancia con la estrategia de la organización y los requisitos del cliente, e identificando y abordando riesgos y oportunidades.
- **Hacer:** Implica implementar un plan para obtener las mejoras sugeridas
- **Verificar:** Implica realizar seguimiento y medición de productos, servicios y procesos gracias a las políticas, metas, requerimientos y actividades planeadas.
- **Actuar:** Incluye acciones para optimizar el rendimiento si es que fuese necesario, modificando y corrigiendo los procesos involucrados.

Para explicar con mejor detalle el ciclo PHVA, se elaboró la siguiente figura:

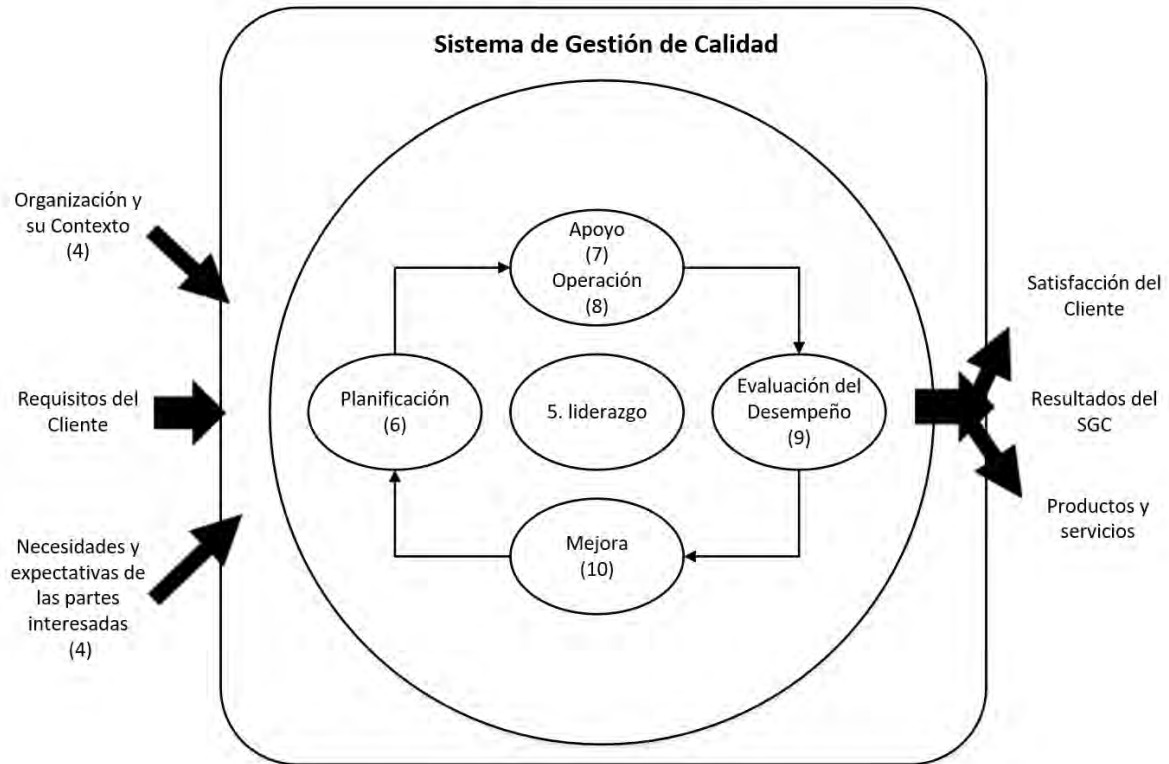


Figura 2. Ciclo PHVA

Tomado de Norma ISO 9001:2015 (2015)

En la figura se puede apreciar los acápites pertenecientes a la norma, en un inicio se encuentran los primeros capítulos referidos al contexto de la organización y el enfoque a los clientes y las partes involucradas, luego de ellos le sigue el ciclo PHVA el cual involucra a las siguientes partes de la norma. En un inicio se encuentra la planificación, luego a partir del apoyo (recursos) y las operaciones se procede a hacer u operar, luego de ello se verifica a partir de la evaluación de desempeño y se busca una mejora continua a partir de los resultados obtenidos, luego el proceso se repite. Los resultados obtenidos a partir del ciclo PHVA conllevan a cumplir los objetivos del SGC y poder satisfacer a los clientes.

1.4 Herramientas de diagnóstico de procesos

Con el objetivo de realizar un adecuado diagnóstico de los riesgos potenciales y problemáticas de un proceso e identificar los distintivos del producto que afectan directamente la calidad del mismo existen diversas técnicas a utilizar, como las 7 herramientas básicas de la calidad compiladas por Kaoru Ishikawa, las cuales se muestran a continuación.

1.4.1 Diagrama de Pareto

Este gráfico se describe como un gráfico de barras ordenado de mayor a menor. Las barras simbolizan la frecuencia o el costo de cualidades con significados específicos, como errores, defectos, tipos de productos, etc. El gráfico se muestra en una escala digital absoluta y la línea de porcentaje acumulativo se muestra en la segunda escala. Habitualmente este gráfico guarda relación con la regla 80/20, es decir, el 80% de los problemas son provocados por el 20% de los motivos, lo que enfatiza lo que Joseph Jurán denominó "pocos vitales y muchos útiles" (Garro, 2017).

Para elaborar un diagrama de Pareto se deben seguir los siguientes pasos:

- Determinar la calidad a analizar y los problemas y características de su medición.
- Determinar la fuente de los datos, ya sean datos históricos o datos actuales.
- Determinar la cantidad de datos a evaluar.
- Comprobar la precisión de los datos pasados o los datos actuales.
- Registre los datos de medición relacionados con las características de calidad en el papel de registro y organícelos en orden descendente
- Hallar la suma acumulada de datos ordenados comenzando por el valor máximo.
- Dividir cada suma entre el total acumulado con el fin de encontrar el porcentaje relativo.
- Diagramar un gráfico de barras con los datos colocando los porcentajes en jerarquía y los datos en el eje de las abscisas de mayor a menor. (Cortés, 2017).

1.4.2 Diagrama de flujo

Debemos atribuir el primer uso del término diagrama de flujo a los pioneros del trabajo de investigación de Frank y Lillian Gilbreth. En 1921, Gilbreth propuso un método de registro de procesos estructurado y formal en la reunión anual de ASME. A partir de ello, varias formas de diagramas de flujo se han convertido rápidamente en herramientas básicas de la ingeniería industrial.

El diagrama de flujo describe los procedimientos del proceso en orden secuencial. Incluye la secuencia de operaciones, los materiales o servicios que ingresan y salen, las decisiones a tomar, las personas implicadas, el tiempo dedicado a cada paso y otras métricas relevantes. Para tener conocimiento sobre los elementos usados en el diagrama de flujo, se elaboró la siguiente figura:

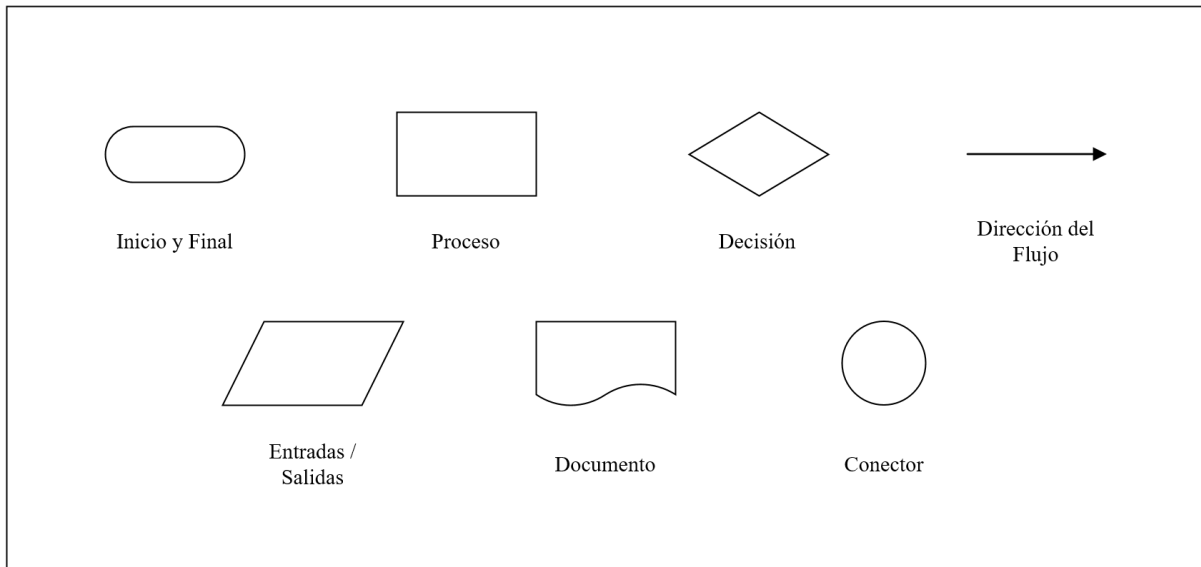


Figura 3. Íconos del diagrama de flujo

Para elaborar un diagrama de flujo se debe seguir la siguiente secuencia:

- Definir el proceso a ilustrar.
- Definir los límites del proceso.
- Definir el nivel de referencia a incluir en el diagrama.
- Identificar las actividades del proceso y ordenarlas en el orden correcto
- Cuando se incluyen todas las actividades, agregar flechas de flujo.
- Verificar los resultados con los responsables del proceso.

En la gestión de la calidad, el diagrama de flujo trae muchos beneficios como los siguientes:

1. Control de calidad: Se emplea como una herramienta para determinar las actividades con valor agregado nulo en la realización del proceso, mejorando así el desempeño.
2. Una visión transparente: Ayuda a mejorar la comprensión del proceso. Puede comprender la ocurrencia de un conjunto de actividades, relaciones y procesos a través de diagramas.
3. Identificación del cliente: Es más probable satisfacer las necesidades del cliente y ajustar el proceso para satisfacer sus requerimientos.
4. Eficaz comunicación: Se incluye un lenguaje neutro que puede mejorar la comunicación en la organización y, al mismo tiempo, se debe capacitar al personal responsable del proceso.

5. Mejora de tiempo y costo: Ayuda a tomar medidas para optimizar el tiempo y los costos de actividad. Mejorando así la eficacia y eficiencia del proceso.

1.4.3 Diagrama de causa-efecto

Es una herramienta de trabajo en el mundo de la calidad, desarrollado por el doctor Kaoru Ishikawa. Su principal uso es indicar de forma gráfica qué elementos afectan los problemas de calidad. En resumen, utiliza un efecto para averiguar la causa de su motivación para poder tomar medidas correctoras más adelante. Este gráfico se llama gráfico en espina porque, en su forma más básica, incluye una flecha horizontal que apunta al resultado y cuatro o seis flechas principales que apuntan a la flecha horizontal. Cada una de estas flechas representa una causa principal del efecto de intervención, generalmente: materiales, métodos, máquinas y mano de obra. (Cortés, 2017).

Los pasos para realizar el diagrama de causa-efecto son los siguientes:

- Definir el problema y colocarlo en un rectángulo a la derecha
- Realizar un *brainstorming* sobre los principales elementos del problema. Entre estas categorías están: Materiales, Métodos, Máquinas, Mano de obra, Medición y Ambiente.
- Para cada categoría encontrar el efecto que producen y que conllevan al problema
- Por cada rama volver a encontrar el efecto que las origina y colocarlas en sub ramas.
- Convertir en hipótesis las principales causas. (Garro, 2017)

1.4.4 Hoja de verificación

Una lista de verificación es un formato prediseñado para la recopilación estructurada de datos mediante la observación del comportamiento del proceso. Puede adaptarse para múltiples propósitos, el propósito principal es recopilar datos, generalmente llamado "lista de verificación" de actividades, proyectos y descripciones de puestos. Otros usos de la herramienta son los siguientes: recopilación de métricas, recopilación de la frecuencia de defectos o incidencias, verificación de listas para actividades de seguimiento, etc.

Los pasos para realizar la herramienta de hoja de verificación son los siguientes:

- Definir el evento a observar.
- Desarrollar datos operacionales claros que se observarán, lo cual facilite su recopilación.

- Precisar el lapso de tiempo de la recolección de información.
- Diseñar el formato a llenar, el cual incluya opciones para marcar o rellenar dependiendo de los datos.
- Realizar una prueba de testeó con las personas involucradas.
- Agregar las decisiones que se tomarán en caso se tenga que realizar acciones correctivas a los problemas. (Garro, 2017)

En la mejora de la calidad, se puede utilizar para estudiar los síntomas de un problema, investigar la causa y recopilar y analizar datos para probar cualquier hipótesis. Asimismo, la lista de verificación se enfoca en los hechos, es decir, enfoca el problema en base a datos que brindan una visión objetiva. Los datos recolectados pueden tener diferentes propiedades, y también pueden tener fenómenos a estudiar. En este sentido, los tipos de formatos de *checklist* también pueden ser variados para adecuarse al problema o hipótesis a analizar.

1.4.5 Histograma

El histograma fue desarrollado por primera vez por el famoso estadístico británico Karl Pearson, quien acuñó el término en su conferencia "La geometría de la estadística". El gráfico generalmente refleja el resultado del proceso debido a diversas causas. Por lo tanto, el histograma es muy útil para identificar los elementos que afectan la calidad, ya que muestra cuántos datos de la variable a enfocarse ocurren dentro de un lapso determinado. Los usos más comunes que tiene son los siguientes: Analizar datos numéricos, observar la distribución de datos, ver si el proceso se encuentra dentro de las especificaciones, ver posibles interrupciones en el proceso, determinar si los resultados entre procesos son diferentes, etc. (Garro, 2017).

Dibujando una línea horizontal y colocando una escala en ella, definiendo una secuencia ordenada de rangos de valores y una columna en cada rango, cuya altura indica el número de veces que el valor de la salida del proceso se incluye en el rango, se puede graficar un histograma. Además, se pueden obtener el valor medio real y el valor medio objetivo. (Cortés, 2017).

1.4.6 Gráficos de control

Este tipo de gráfico se utiliza comúnmente en la inspección de calidad estadístico para mostrar la información sobre los resultados de la operación recopilados durante un período de tiempo en un orden ordenado y cronológico. El gráfico se construye trazando una línea vertical sobre

la que se coloca una escala, que se limita al rango de valores que se pueden estudiar por sus propiedades de calidad. Además, se dibujan horizontalmente los puntos correspondientes al valor alcanzado por la característica en lapsos consecutivos o números de muestra. (Cortés, 2017).

En la forma completa del gráfico se añaden 3 líneas, la primera es una línea una central que representa la media de todos los datos y 2 límites de control superior e inferior, los cuales se calculan como ± 3 desviaciones estándar del promedio. Todos estos se basan en una probabilidad de normalidad del 99,73%, que requiere que los datos estén entre de los límites solo si existen causas normales de variación. Cuando los datos están fuera de rango, indica que ha ocurrido un evento anormal. Los usos más habituales de esta herramienta son: monitorizar las variables del proceso o la calidad, determinar si el proceso es invariable, distinguir cuando se producen cambios por motivos especiales, etc. (Garro, 2017).

1.4.7 Diagrama de Dispersión

Esta herramienta se usa para concluir si existe una correlación entre las dos características de calidad X e Y del proceso. Si hay una relación, los puntos del gráfico serán rectos o curvos. Entre los usos frecuentes que tiene, se encuentran los siguientes: Establecer si existe relación entre 2 variables, modelar dicha relación, formalizar una causa raíz mediante un análisis estadístico. (Garro, 2017).

Los pasos para un diagrama de dispersión son los siguientes:

- Se colocan escalas adecuadas para ambas características en sus respectivos ejes.
- En cada ejecución unitaria del proceso, se colocan los valores correspondientes de X e Y y se dibuja un punto en el gráfico.
- Después de realizar las mediciones de proceso, se obtiene un conjunto de puntos.
- El tipo de correlación (positiva, negativa, inexistente) está determinada por la estructura de la nube de puntos.
- Puede dar como resultado expresiones matemáticas para el grado de correlación entre características, sin embargo, en el informe de calidad se extraen gráficos y conclusiones en función de la forma de la nube de puntos sin la necesidad de realizar cálculos matemáticos.
- Si existe una correlación entre las características de calidad X e Y, se deberán controlar los factores dependientes e independientes (Cortés, 2017)

CAPÍTULO 2. CASOS DE ESTUDIO

A continuación, se presentará las diferentes metodologías de diagnóstico empleadas en cuatro casos de estudios para la implementación de un SGC bajo la norma ISO 9001:2015 en empresas relacionadas al mismo sector industrial o en su defecto al sector de manufactura.

2.1 Caso 1

a) Datos generales

- Título: “DISEÑO DE UN PROCESO DE MEJORA CONTINUA PARA EL AUMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA LÍNEA DE BEBIDAS ISOTÓNICAS EN LA EMPRESA SELVA INDUSTRIAL S.A”
- Institución: Universidad Nacional San Martín de Porres
- Presentado por: GRECIA ISABEL MESTAS BARRENECHEA, JACQUELINE BERENICE RODRÍGUEZ VARAS
- Año: 2017

b) Objetivo del estudio

La tesis propone emplear la metodología PHVA y herramientas de calidad, las cuales evidencian los principales problemas de la empresa.

c) Herramientas de diagnóstico

Las herramientas utilizadas fueron:

- Brainstorming
- Diagrama de Ishikawa
- 5W-1H General
- Matriz de afinidad
- Árbol de problemas y de objetivos
- Diagrama de Pareto

A continuación, se elaboró la siguiente tabla en la cual se muestran las herramientas de calidad utilizadas para la elaboración del estudio del caso de la tesis, así como la utilización de cada uno de ellas y los resultados obtenidos:

Tabla 2 Herramientas de calidad utilizadas en el caso 1

| Herramienta | Utilización | Resultados |
|----------------------|--|---|
| <i>Brainstorming</i> | Para medir el grado de importancia de las ideas identificadas en cuanto impacta al problema central de la empresa se usó una lluvia de ideas entre las tesis, para luego clasificarlas de acuerdo a su nivel de importancia | Los principales motivos que generan el problema central de baja productividad en la organización. fueron identificadas por una lluvia de ideas, entre ellas se encuentran: Personal desmotivado, mala gestión de inventarios, falta de un plan de mantenimiento, etc. |
| Diagrama de Ishikawa | Luego de identificar los problemas principales, se realiza el diagrama Causa -efecto, con la finalidad de identificar las principales causas, tomando en cuenta los criterios de las 5 M para los siguientes problemas: -Inadecuada Gestión del desempeño laboral -Gestión de la Producción ineficiente -Gestión Estratégica ineficiente -Gestión de la Calidad ineficiente -Gestión por Procesos ineficiente | Se concluye que el diagrama de Ishikawa esquematiza los problemas que afectan a la empresa, los cuales fueron hallados previamente mediante la lluvia de ideas. Entre las causas más comunes se encuentran la falta de capacitación y planificación de la producción. |
| 5W-1H General | Se utilizó la herramienta 5W-1H para explicar el problema de cada causa raíz del problema central identificada y poder plantear una solución de acción. | Se concluye que esta herramienta ayuda a obtener una rápida respuesta mediante las preguntas (“Que”, “Quien”, “Donde”, “Por qué”, “Cuando” y “Cómo”) para tener mayor precisión en las causas principales. |
| Matriz de afinidad | Esta matriz se usó para relacionar los problemas encontrados y agruparlos | Se identificaron las causas raíces: |

| | | |
|------------------------|---|---|
| | según el parecido; luego de ello se identificaron las causas raíces. | -Inadecuada Gestión del desempeño laboral -Gestión de la Producción ineficiente -Gestión Estratégica ineficiente -Gestión de la Calidad ineficiente -Gestión por Procesos ineficiente La matriz de afinidad desarrollada tiene como conclusión de tratar los problemas surgidos en la empresa para finalmente agruparlos y dar soluciones posibles. |
| Árbol de problemas | Posterior a la identificación de las causas raíces, se realizó el árbol de problemas teniendo como problema principal la baja productividad en la empresa y las causas los antes identificados en la matriz de afinidad a través de un mayor desglose de cada una | Se concluye que esta herramienta permite resolver la problemática identificando sus causas y efectos para encontrar una solución. Entre las sub-causas más frecuentes están la inadecuada planificación de producción y la carencia de una gestión de control. |
| Árbol de Objetivos | Se ha realizado el árbol de objetivos, tomando en cuenta la forma ideal del árbol de problemas realizado, aplicando acciones correctiva a cada problema identificado. | Luego de la elaboración del árbol de problemas se realiza el árbol de objetivos que ayudan a prevalecer soluciones de acuerdo a cada causa de los problemas identificado en el árbol de problemas |
| Matriz de Priorización | Se ha priorizado las causas por factores como tiempo, influencia al problema | Esta herramienta ayuda a tomar la decisión de que causa es la |

| | | |
|--------------------|---|--|
| | central, costo de solución y flexibilidad al implementar con la finalidad de tener como límite el no atacar todas. Asimismo, se colocó un índice de incidencia para determinar las causas principales. | más importante para dar una solución al problema. Dando como resultado con una incidencia de 4.22% que la causa a solucionar principalmente es la de carencia de un sistema de indicadores |
| Diagrama de Pareto | Se realizó el análisis de ventas de bebidas isotónicas luego de obtener el proceso con mayor volumen de producción con ayuda de la herramienta diagrama de Pareto haciendo uso del análisis del ABC. El cual considera los ingresos anuales por cada producto, y se expresan mediante el acumulado para determinar los productos principales. | Esta herramienta ha permitido la elección del producto estrella de la empresa, es decir el producto patrón la cual simboliza el 80% de las ventas totales. Teniendo como producto estrella la bebida <i>Tropical fruit</i> PET 500 ml. |

d) Problemas detectados

- Principal problema es la baja productividad en la línea de bebidas isotónicas
- No contaban con objetivos propuestos y llevaban un mal uso de sus recursos disponibles
- Carencia de un enfoque en procesos por la falta de interacción, gestión y control de los procesos operacionales (en función de los procesos productivos) en la organización.
- Para la evaluación de la seguridad y salud en el trabajo inicialmente se evaluó a la empresa por medio de una auditoría interna tomando como base el formato del MINTRA, se obtuvo así un resultado de 29.52. Esta fue identificada como una de las causas a los problemas detectados.

2.2 Caso 2

a) Datos generales

- Título: “ESTUDIO DE LA GESTIÓN POR PROCESOS SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA MERFRUT S.R.L DE LIMA-PERÚ EN EL PERIODO 2018.”

- Institución: Universidad Privada del Norte
- Presentado por: Geraldine Benites Alcántara
- Año: 2018

b) Objetivo del estudio

Realizar un estudio de la gestión con enfoque en procesos según los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para una empresa dedicada a la elaboración de productos manufacturados.

c) Herramientas de diagnóstico

La herramienta utilizada fue:

- Lista de verificación

A continuación, se elaboró la siguiente tabla en la cual se muestran las herramientas de calidad utilizadas para la elaboración del estudio del caso de la tesis, así como la utilización de cada uno de ellas y los resultados obtenidos:

Tabla 3 *Herramientas utilizadas en el caso 2*

| Herramienta | Utilización | Resultados |
|-----------------------|---|--|
| Lista de verificación | Se hizo uso de una lista de verificación a los encargados de los procesos con el fin de encontrar el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos, los documentos y registros que son indispensables para acatar con la norma y poder poseer en un futuro una gestión enfocada en procesos en base a un SGC, en donde el instrumento a utilizar serán una lista de que contemple los requisitos de la norma ISO 9001:2015 por cada capítulo. | La situación inicial en Merfrut mostró que sólo se presentaba un cumplimiento del 48,5% de la norma, lo que implicaba falta de estándares claros, que permitieran satisfacer plenamente las necesidades del cliente. |

Como se puede observar en la tabla 3, solo se ha utilizado una herramienta de calidad, la cual es la lista de verificación, esta lista incluía los acápites de la norma. Esto le permitió detectar

los problemas que afectan a la empresa a través de la comprobación de los requisitos de la norma.

d) Problemas detectados

- Procesos de producción y distribución deficientes.
- Ausencia de un manual de calidad, debido a que los procedimientos no están documentados.
- Falta de definición de responsabilidades para los procesos, sin contemplar acciones de seguimiento.
- El personal tiene conocimiento de la relevancia de sus funciones, pero no de los objetivos relacionados a la calidad, debido a que no se han precisado.
- No se tiene conocimiento de la percepción del cliente ni si están satisfechos, ya que no se elaboran auditorías internas, ni se cuenta con una lista de procedimientos que precise los compromisos y requerimientos para el planeamiento.
- No se realizan labores correctivas para descartar los efectos de las inconformidades.

2.3 Caso 3

a) Datos generales

- Título: “GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS PERECIBLES PARA REDUCIR LOS DESMEDROS DE METRO CENCOSUD RETAIL PERÚ S.A. – SANTA ELENA CHICLAYO, 2013 – 2016”
- Institución: Universidad Nacional San Martín de Porres.
- Presentado por: LIZZIE AYLETT MONTENEGRO PALACIOS.
- Año: 2017

b) Objetivo del estudio

Elaborar el control de productos de calidad inferior a través de acciones preventivas y correctiva en los procesos de control de calidad de los productos elaborados en una empresa *retail*.

c) Herramientas de diagnóstico

Las herramientas utilizadas fueron:

- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Causa – Efecto
- Matriz FODA

A continuación, se elaboró la siguiente tabla en la cual se muestran las herramientas de calidad utilizadas para la elaboración del estudio del caso de la tesis, así como la utilización de cada uno de ellas y los resultados obtenidos:

Tabla 4 *Herramientas utilizadas en el caso 3*

| Herramienta | Utilización | Resultados |
|----------------------|--|--|
| Diagrama de Pareto | Se utilizó para determinar la problemática y carencias en el control de la calidad de las áreas funcionales de la organización. En la parte inferior horizontal del diagrama se colocaron se consideró lo elementos que los clientes creen relevantes para la compra de los productos perecederos: frescura, calidad y nivel de bienestar. Mientras que en la parte vertical izquierda del diagrama se colocó el porcentaje acumulado. | A partir del diagrama de Pareto se concluyó que los clientes de la división de perecibles entrevistados se muestran descontentos, ya que los productos no satisfacen sus requerimientos, y lo asocian a las características de la calidad. |
| Diagrama de Ishikawa | Se realizó el diagrama de Causa-Efecto del área de perecibles del local. El principal problema a determinar sus causas fue el de vencimiento de los productos del área de perecibles y en las causas se consideró los factores de materiales, mano de obra, máquinas, medio ambiente, medición y métodos de trabajo. | Se ha determinado que no hay suficiente oferta de los productos ofrecidos, lo que genera inventario excesivo de los productos, lo cual genera más productos para vender, lo que a su vez genera costos de almacenamiento. |
| Matriz FODA | Se elaboró una Matriz FODA sobre la Gestión enfocada en procesos del control de calidad en la organización, | La matriz FODA nos permite concluir que el proceso de control de calidad no se gestiona |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>que permitió tomar decisiones anticipadas y adecuadas a cada escenario que suceda. En resumen, se identificó lo siguiente:</p> <p><u>Fortalezas:</u> Diversidad de los productos Perecederos y precios asequibles de los productos.</p> <p><u>Oportunidades:</u> Amplio mercado para la venta de servicios y poder adquisitivo fuerte.</p> <p><u>Debilidades:</u> Personal no calificado y productos de baja calidad.</p> <p><u>Amenazas:</u> Competencia constante y Agresiva e inflación</p> | <p>adecuadamente, lo que significa que las frutas, verduras y panaderías están desactualizadas y se clasifican como residuos. Por lo tanto, estos productos no practican los esquemas de calidad y no se pueden proporcionar a los clientes, ni son productos competitivos.</p> |
|--|---|---|

d) Problemas detectados

La mayoría de problemas detectados se relacionan con el ámbito del control de calidad, entre los más notorios se encuentran los siguientes:

- Los procedimientos de calidad determinables identifican un control de calidad del producto insuficiente en el departamento de perecederos.
- Insuficiente gestión del proceso de aseguramiento de la calidad en los productos en el departamento de perecederos, debido a que factores internos y externos pueden afectarlo.
- Debido a la falta de diagramas de flujo y formatos de calidad, los productos en el departamento de perecederos no pueden tener un control de calidad adecuado

2.4 Resumen de los casos

Para tener una mejor elección sobre las herramientas a utilizar en el estudio del caso, se evaluaron las herramientas utilizadas en la búsqueda de problemas en otros trabajos de tesis y el impacto que estas tuvieron a través de los beneficios obtenidos. Para ello se elaboró la siguiente tabla:

Tabla 5 Comparación de herramientas utilizadas y beneficios obtenidos

| Caso | Herramienta utilizada | Beneficios obtenidos |
|--------|--|--|
| Caso 1 | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Brainstorming</i> • Diagrama de Ishikawa • 5W-1H General • Matriz de afinidad • Árbol de problemas y de objetivos • Diagrama de Pareto | <p>Se pudo recolectar información suficiente para llevar a cabo el estudio del caso y detectar los problemas de la empresa, luego se detectaron las causas de estos problemas a través de un diagrama de causa-efecto. Para determinar las causa raíces se utilizaron la herramienta 5W-1H y el diagrama de Pareto.</p> |
| Caso 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificación | <p>Se detectaron los problemas principales de la empresa utilizando directamente los principios de la norma ISO 9001:2015.</p> |
| Caso 3 | <ul style="list-style-type: none"> • Diagrama de Pareto • Diagrama de Ishikawa (Causa – Efecto) • Matriz FODA | <p>Se pudieron detectar los principales problemas que afectaban a la empresa y las causas que originaban estos problemas, clasificándolas luego en un diagrama de Pareto para determinar las más relevantes. Además para la búsqueda de opciones de mejora se utilizó una matriz FODA para determinar cuáles serían las soluciones más acordes a la empresa.</p> |

CONCLUSIONES

- Se concluye que para asegurar la correcta implementación de la norma se debe enfatizar especialmente la mejora continua, porque esta es la base del SGC. Por lo tanto, los propósitos de la empresa deben estar alineados con los objetivos del SGC.
- Dado que es muy importante en los resultados del SGC, se recomienda que la alta dirección tenga un alto nivel de compromiso con la estrategia de calidad y la actualización y mejora continua del proceso. Además, se deben evaluar indicadores y metas de calidad, así como a los colaboradores y su formación periódica.
- La implementación de un SGC traerá diversos beneficios a la empresa, como mejorar la imagen interna y externa, mejorar los procesos productivos, reducción los problemas que afectan la productividad, etc.
- A partir de los 3 casos estudiados se puede concluir que para la implementación del SGC en la empresa se deberá tomar en consideración herramientas de calidad como: Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa-Efecto, Matriz FODA y una lista de verificación, con el objetivo de poder encontrar las causas que afectan a la empresa.
- En cuanto a los problemas detectados en los casos de estudio, se enfatizará en examinar los problemas que competen directamente a cada uno de los requisitos de la norma.

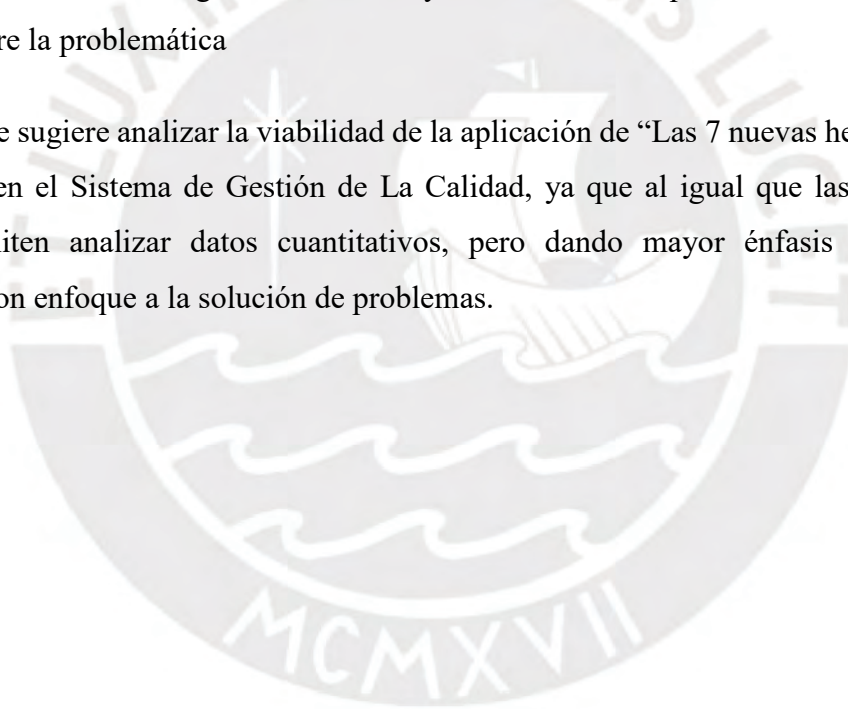
RECOMENDACIONES

Se recomienda utilizar las herramientas básicas de la calidad en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, ya que teóricamente está comprobado su efectividad en dicho campo, pues permite identificar a través de un análisis cuantitativo y cualitativo cuáles son los problemas y causas que afectan a una organización.

En primer lugar, se recomienda consultar primordialmente a los propios operadores sobre los problemas y causas que afectan a la organización, ya que ellos son los más involucrados en los procesos y tienen mayor conocimiento sobre esos temas.

Por otra parte, se recomienda realizar la identificación y análisis de problemas y causas que afecta a la organización en equipos de trabajo, ya que así se permite obtener diferentes perspectivas sobre los hallazgos encontrados; y así de ese modo poder tener un análisis más completo sobre la problemática

Finalmente, se sugiere analizar la viabilidad de la aplicación de “Las 7 nuevas herramientas de la Calidad”, en el Sistema de Gestión de La Calidad, ya que al igual que las herramientas básicas permiten analizar datos cuantitativos, pero dando mayor énfasis en los datos cualitativos con enfoque a la solución de problemas.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AITECO (2011) *Hojas de Comprobación, de Control o Verificación*. España: Aiteco Consultores. Recuperado de: <https://www.aiteco.com/hojas-de-comprobacion/>
- BENITES, G (2018). *Estudio de la gestión por procesos según los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para la empresa MERFRUT S.R.L de Lima-Perú en el periodo 2018*. Universidad Privada del Norte, Perú.
- CORTÉS JOSÉ MANUEL (2017). *SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO9001:2015*. Bogotá, Colombia. Ediciones de la U. Recuperado de <http://www.ebooks7-24.com.ezproxybib.pucp.edu.pe:2048/?il=7964>
- DEMING, E. (1989) *Calidad, Productividad y Competitividad*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.
- ESAN (2019). *El uso del diagrama de flujo para la gestión de calidad*. Perú: Conexión ESAN. Recuperado de: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2019/11/el-uso-del-diagrama-de-flujo-para-la-gestion-de-calidad/>
- FEIGENBAUM, A. (1991) *Total Quality Control*. (Tercera Edición) Madrid, España: Ediciones McGraw-Hill.
- GARRO, E (2017) *7 Herramientas de la calidad*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de: <https://blog.pxsglobal.com/wp-content/uploads/2017/06/Siete-herramientas-de-la-Calidad.pdf>
- ISHIKAWA, K. (1994) *Introducción al control de calidad*. (Primera Edición) Madrid, España: Ediciones Días de Santos.
- ISO ORG (2015). *ISO 9000:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y Vocabulario*. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- ISO ORG (2015). *ISO 9001:2008(es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>

ISO ORG (2015). *ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

JURAN, J. (1990) *Jurán y la planificación para la calidad*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.

MESTAS G., RODRÍGUEZ J. (2017). *Diseño de un proceso de mejora continua para el aumento de la productividad en la línea de bebidas isotónicas en la empresa SELVA INDUSTRIAL S.A.* Universidad Nacional San Martín de Porres, Perú.

MONTENEGRO, L (2017). *Gestión del control de calidad de los productos perecibles para reducir los desmedros de METRO CENCOSUD RETAIL PERÚ S.A. – Santa Elena Chiclayo, 2013 – 2016*. Universidad Nacional San Martín de Porres, Perú.

VALDERREY SANZ, PABLO (2013). *“Definición de Control de Calidad”. Herramientas para la calidad total*. Bogotá, Colombia. Ediciones de la U. Recuperado de: <http://www.ebooks7-24.com.ezproxybib.pucp.edu.pe:2048/?il=8111>

