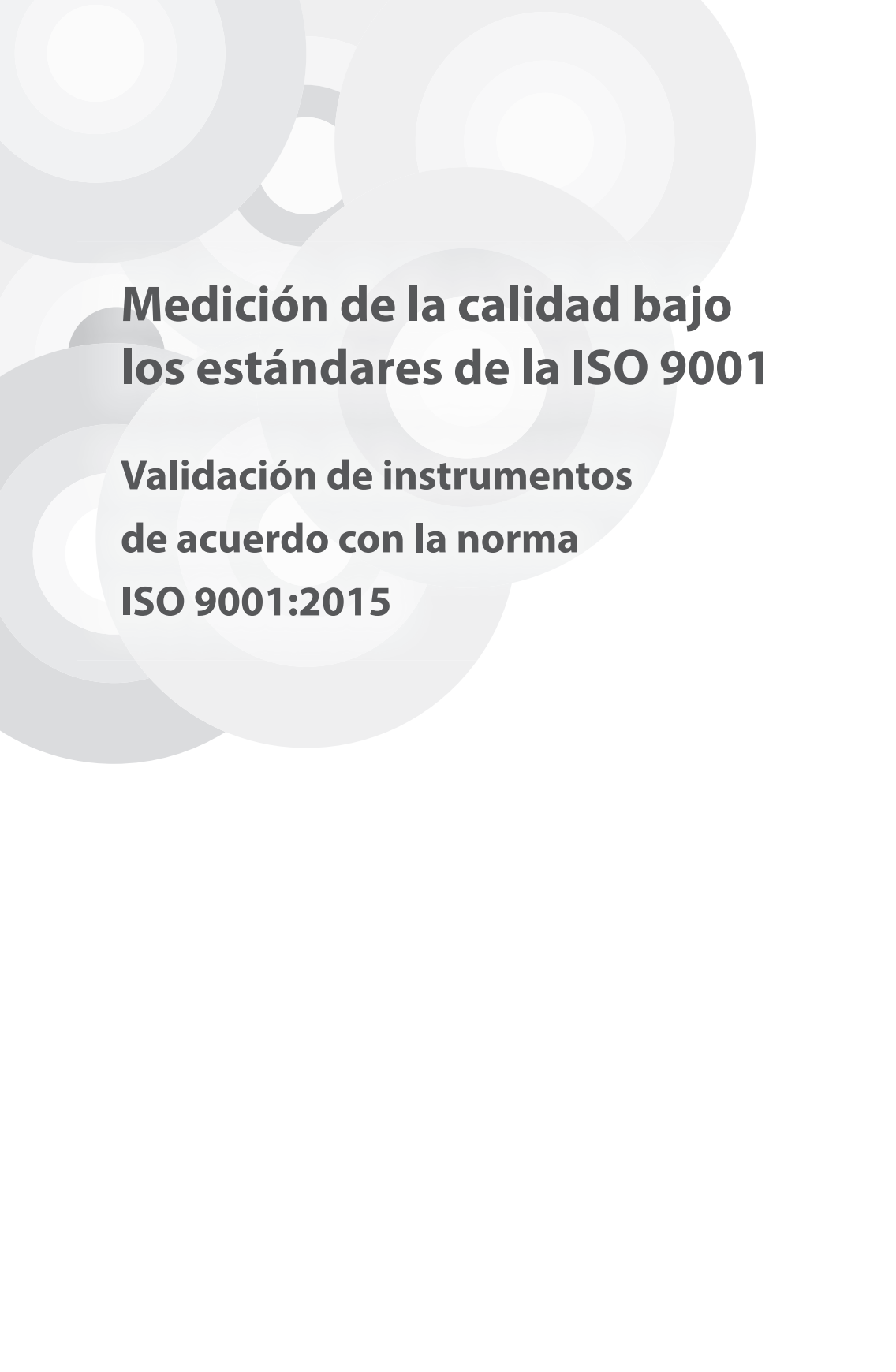


MEDICIÓN DE LA
CALIDAD BAJO
LOS ESTÁNDARES DE LA

ISO
9001

Validación de instrumentos de acuerdo con la norma ISO 9001:2015

Jesús Guillermo Sotelo Asef
María Concepción Sosa Álvarez
Ernesto Carreón Gallegos



Medición de la calidad bajo los estándares de la ISO 9001

**Validación de instrumentos
de acuerdo con la norma
ISO 9001:2015**

Medición de la calidad bajo los estándares de la ISO 9001

Validación de instrumentos de acuerdo con la norma ISO 9001:2015

Dr. Jesús Guillermo Sotelo Asef

Universidad Juárez del Estado de Durango, México

chuy_sotelo@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-0560-866X>

Dra. María Concepción Sosa Álvarez

Universidad Politécnica de Durango, México

msosas74@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-6329-1154>

M.G.P. Ernesto Carreón Gallegos

Universidad Juárez del Estado de Durango, México

ernestocarreon86@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-2264-9770>

Datos de catalogación bibliográfica

SOTELO ASEF, JESÚS GUILLERMO; SOSA ÁLVAREZ, MARÍA CONCEPCIÓN; CARREÓN GALLEGOS, ERNESTO

*Medición de la calidad bajo los estándares de la ISO 9001.
Validación de instrumentos de acuerdo con la norma
ISO 9001:2015*

Primera edición

Pearson Educación de México, S.A. de C.V., 2021

ISBN: 978-607-32-5487-8

Área: Custom

Formato: 15 × 23 cm

Páginas: 240

Medición de la calidad bajo los estándares de la ISO 9001.

Validación de instrumentos de acuerdo con la norma ISO 9001:2015

Este libro es un proyecto revisado por un equipo de profesionales quienes cuidaron que cumpliera con los lineamientos y estándares establecidos por Pearson Educación.

Los trabajos que integran este libro fueron sometidos a un proceso de evaluación por pares ciegos.

Pearson Educación en su misión de divulgar el conocimiento científico y tecnológico en México con obras como este ejemplar, informa a la comunidad científica que cuenta con su Prerregistro al RENIECYT No. CVU 892558.

Gerencia de contenidos e innovación educativa: Jorge Luis Íñiguez ■ **Coordinadora de desarrollo de contenidos:** Berenice Torruco ■ **Especialista en contenidos de aprendizaje:** María Elena Zahar ■ **Editor especialista en desarrollo de contenidos:** Bernardino Gutiérrez Hernández ■ **Corrección de estilo:** Miguel Morales ■ **Coordinadora de arte y diseño:** Mónica Galván ■ **Gestor de arte y diseño:** José Hernández Garduño ■ **Lectura de pruebas:** Vicente Gutiérrez ■ **Diseño de portada:** Mariana Romero ■ **Composición y diagramación:** Pyma Editorial.

Contacto: soporte@pearson.com

Primera edición, 2021

ISBN LIBRO IMPRESO: 978-607-32-5487-8
ISBN E-BOOK: 978-607-32-5488-5

D.R. © 2021 por Pearson Educación de México, S.A. de C.V.
Avenida Antonio Dovalí Jaime núm. 70
Torre B, Piso 6, Colonia Zedec, Ed. Plaza Santa Fe
Delegación Álvaro Obregón, México, Ciudad de México, C. P. 01210

Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana Reg. Núm. 1031.

www.pearsonenespañol.com

Impreso en México. *Printed in Mexico.*

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - 23 22 21 20



Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de esta publicación pueden reproducirse, registrarse o transmitirse, por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea electrónico, mecánico, fotoquímico, magnético o electroóptico, fotocopia, grabación o cualquier otro, sin permiso previo por escrito del editor.

Pearson Hispanoamérica

Argentina ■ Belice ■ Bolivia ■ Chile ■ Colombia ■ Costa Rica ■ República Dominicana ■ Ecuador
■ El Salvador ■ Guatemala ■ Honduras ■ México ■ Nicaragua ■ Panamá ■ Paraguay ■ Perú ■ Uruguay



Acerca de los autores

Dr. Jesús Guillermo Sotelo Asef

Postdoctor en Administración y Gestión de Planteles Educativos, CENID (CONACYT), Doctor en Gobierno y Administración Pública, Maestro en Administración Pública y Licenciado en Administración (FECA-UJED). Es miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) CONACYT, docente y profesor-investigador titular de tiempo completo de la Universidad Juárez del estado de Durango, adscrito a la Facultad de Economía, Contaduría y Administración; integrante del Cuerpo Académico Consolidado “Gestión y Desarrollo en las Organizaciones (07)” con línea de investigación en Gestión de la Calidad.

Dra. María Concepción Sosa Álvarez

Doctora en Ciencias para el aprendizaje (UPD), Doctorante en Administración (IEXPRO del estado de Chiapas), Maestra en Planificación de Empresas y Desarrollo Regional, y Licenciada en Informática (ITD). Es profesora-investigadora titular de tiempo completo de la Universidad Politécnica de Durango; integrante del Cuerpo Académico “Productividad y Desarrollo”, con líneas de investigación relacionadas con estudios del comportamiento de las organizaciones.

M.G.P. Ernesto Carreón Gallegos

Maestro en Gestión Pública (FECA-UJED) e Ingeniero Industrial (ITD) con experiencia en auditorías financieras, de control interno, de calidad ISO 9001, ambiental ISO 14001, y en asesoría, diseño e implementación de Sistemas de Gestión de Calidad y Ambiental.



Contenido

Índice de tablas	x
Índice de figuras	xi
Índice de gráficas	xi
Introducción	xiii

CAPÍTULO 1

Contextualización de la situación de los sistemas de gestión de calidad

Planteamiento	1
Justificación	2
Importancia de la calidad	2
Importancia de las certificaciones de calidad	3
Importancia de la evaluación de un sistema de calidad	4
Pregunta de investigación	7
Objetivos de investigación	7

CAPÍTULO 2

Calidad en el servicio

9

CAPÍTULO 3

Las normas ISO 9001	17
3.1 La ISO 9001:2015	25

CAPÍTULO 4

El contexto de la organización conforme a la ISO 9001:2015	33
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	34
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	35
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	36
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	36

CAPÍTULO 5

El liderazgo conforme a la ISO 9001:2015	43
5.1 Liderazgo y compromiso	44
5.2 Política	45
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	46

CAPÍTULO 6

La planificación conforme a la ISO 9001:2015	51
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	52
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	57
6.3 Planificación de cambios	57

CAPÍTULO 7

El apoyo conforme a la ISO 9001:2015	63
7.1 Recursos	64
7.1.1 Generalidades	64
7.1.2 Personas	64
7.1.3 Infraestructura	66
7.1.4 Ambiente para la operación de los recursos	67
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	68
7.1.6 Conocimientos de la organización	70
7.2 Competencia	71
7.3 Toma de conciencia	71
7.4 Comunicación	73
7.5 Información documentada	74
7.5.1 Generalidades	74
7.5.2 Creación y actualización	75
7.5.3 Control de la información documentada	75

CAPÍTULO 8

La operación conforme a la ISO 9001:2015	85
8.1 Planificación y control operacional	85
8.2 Requisitos para los productos y servicios	86
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	87

8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	87
8.5	Producción y provisión del servicio	88
8.6	Liberación de los productos y servicios	88
8.7	Control de salidas no conformes	88
CAPÍTULO 9		
La evaluación del desempeño conforme a la ISO 9001:2015		105
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	106
9.1.1	Generalidades	106
9.1.2	Satisfacción del cliente	106
9.1.3	Análisis y evaluación	108
9.2	Auditoría interna	109
9.3	Revisión por la dirección	110
CAPÍTULO 10		
La mejora conforme a la ISO 9001:2015		117
10.1	Generalidades	118
10.2	No conformidad y acción correctiva	118
10.3	Mejora continua	119
CAPÍTULO 11		
Metodología para la validación de instrumentos sobre la medición de la percepción de las variables de la ISO 9001:2015		123
11.1	Instrumentos de medición	124
11.2	Proceso de validación	125
11.2.1	Determinación de la validación de contenido	128
11.2.2	Determinación de la validez de constructo	128
CAPÍTULO 12		
Análisis e interpretación de resultados		131
12.1	En cuanto a la determinación de la validez de contenido	131
12.2	En cuanto a la determinación de la validez de constructo	132
12.3	En cuanto a la validación de los instrumentos	134
12.4	En cuanto a la determinación de la confiabilidad	191
CAPÍTULO 13		
Conclusiones		193
Bibliografía		197
Anexos		205
	Instrumento de medición del contexto de la organización	206
	Instrumento de medición del liderazgo	207
	Instrumento de medición de la planificación	209
	Instrumento de medición del apoyo	211

Instrumento de medición de la operación	214
Instrumento de medición de la evaluación del desempeño	221
Instrumento de medición de la mejora	223

Índice de tablas

Tabla 2.1	Principales aportadores de las últimas teorías de calidad	13
Tabla 3.1	Estructura de alto nivel ISO	18
Tabla 3.2	La historia de la ISO	21
Tabla 6.1	Aplicabilidad de las herramientas utilizadas para la apreciación del riesgo	53
Tabla 6.2	Análisis FMEA (Identificación)	54
Tabla 6.3	Análisis FMEA (Utilización)	54
Tabla 6.4	Análisis FMEA (Elementos de entrada)	54
Tabla 6.5	Análisis FMEA (Proceso)	55
Tabla 6.6	Análisis FMEA (Informe)	55
Tabla 11.1	Ítems por capítulo de la Norma ISO 9001:2015; encuestas aplicadas y datos obtenidos	126
Tabla 11.2	Variables estudiadas, dimensiones obtenidas de los resultados y distribución de ítems por dimensión	126
Tabla 11.3	Estadísticas de fiabilidad	127
Tabla 12.1	Escala de KMO	132
Tabla 12.2	Resultados del modelo KMO por variable analizada	133
Tabla 12.3	Escala Likert utilizada	133
Tabla 12.4	Recomendaciones de acuerdo con los resultados que se pudieran obtener de la aplicación de los instrumentos	134
Tabla 12.5	Prueba de KMO y Bartlett, de la variable Contexto de la organización	135
Tabla 12.6	Prueba de KMO y Bartlett, de la variable Liderazgo	136
Tabla 12.7	Prueba de KMO y Bartlett de la variable Planificación	136
Tabla 12.8	Prueba de KMO y Bartlett de la variable Apoyo	136
Tabla 12.9	Prueba de KMO y Bartlett de la variable Operación	136
Tabla 12.10	Prueba de KMO y Bartlett de la variable Evaluación del desempeño	136
Tabla 12.11	Prueba de KMO y Bartlett de la variable Mejora	137
Tabla 12.12	Comunalidades de la variable Contexto de la organización	138
Tabla 12.13	Comunalidades de la variable Liderazgo	138
Tabla 12.14	Comunalidades de la variable Planificación	140
Tabla 12.15	Comunalidades de la variable Apoyo	141
Tabla 12.16	Comunalidades de la variable Operación	144
Tabla 12.17	Comunalidades de la variable Evaluación de desempeño	150
Tabla 12.18	Comunalidades de la variable Mejora	151
Tabla 12.19	Varianza total explicada de la variable Contexto de la organización	154

Tabla 12.20	Varianza total explicada de la variable Liderazgo	155
Tabla 12.21	Varianza total explicada de la variable Planificación	156
Tabla 12.22	Varianza total explicada de la variable Apoyo	157
Tabla 12.23	Varianza total explicada de la variable Operación	158
Tabla 12.24	Varianza total explicada de la variable Evaluación del desempeño	162
Tabla 12.25	Varianza total explicada de la variable Mejora	163
Tabla 12.26	Variables estudiadas, dimensiones obtenidas de los resultados (componentes) y distribución de ítems por dimensión	164
Tabla 12.27	Matriz de componente rotado de la variable Contexto de la organización	165
Tabla 12.28	Matriz de componente rotado de la variable Liderazgo	167
Tabla 12.29	Matriz de componente rotado de la variable Planificación	168
Tabla 12.30	Matriz de componente rotado de la variable Apoyo	170
Tabla 12.31	Matriz de componente rotado de la variable Operación	176
Tabla 12.32	Matriz de componente rotado de la variable Evaluación del desempeño	187
Tabla 12.33	Matriz de componente rotado de la variable Mejora	190
Tabla 12.34	Estadísticas de fiabilidad de las variables estudiadas	192

Índice de figuras

Figura 2.1	Costos ocultos de mala calidad	13
Figura 2.2	Línea del tiempo de la evolución de la calidad	15
Figura 3.1	Secretaría Central de ISO	20
Figura 4.1	Factores de análisis y comprensión de la organización y su entorno	34
Figura 4.2	Representación esquemática de los elementos de un proceso	37
Figura 4.3	Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA	38
Figura 5.1	Modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés)	44
Figura 6.1	Pasos de la metodología de la gestión de riesgos	52
Figura 6.2	Modelo de gestión de riesgos de Del Rio y Cárdenas	56

Índice de gráficas

Gráfica 1.1	Certificados ISO 9001:2015 en el mundo, de 1993 a 2018	4
Gráfica 1.2	Certificados ISO 9001:2015 por sector en el mundo (2018)	6



Introducción

En la actualidad, dentro de las organizaciones es importante tener bien definidos los procesos que en ellas se realizan, así como asegurar la calidad para el cumplimiento de los objetivos planeados, estableciendo estrategias y acciones que permitan realizar sus actividades de manera más eficiente. Para las organizaciones que se encuentran certificadas por la ISO 9001:2015 es un requisito que se dé cumplimiento a cada elemento que se menciona en ella; dichos elementos, que para efectos del presente libro se denominan variables, son los siguientes: **contexto de la organización**, que se refiere a que la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad; **liderazgo**, donde se plasma que la alta dirección debe demostrar ese liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad; **planificación**, misma que menciona que al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que se deben abordar con el fin de asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr la mejora; **apoyo**, que hace referencia a que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, manteni-

miento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad; **operación**, donde la organización está obligada a establecer, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión de calidad e implementar las acciones determinadas en la variable planificación; **evaluación de desempeño**, en donde se debe determinar qué elementos necesitan seguimiento y medición; los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición; cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición; y, por último, **mejora**, donde la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción de éste.

Por lo antes mencionado, para el presente documento se planteó como objetivo diseñar y validar instrumentos que permitan evaluar cada una de estas variables desde la perspectiva de los trabajadores de cualquier nivel de la organización. Estos instrumentos se diseñaron, en primer término, partiendo de los deberes que indica la norma, donde para ello se analizó la teoría de cada una de las variables, así como sus dimensiones o factores que vienen implícitos en ellas; dicha teoría se presenta en cada uno de los capítulos del presente documento.

Asimismo, se procedió a cumplir con el proceso de validación de cada uno de los instrumentos considerando que deben cumplir con lo siguiente: validez del contenido, validez del constructo y confiabilidad de los mismos. Se aplicaron para el cumplimiento del presente objetivo 2,560 encuestas a miembros de un Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de identificar cómo perciben los trabajadores las variables antes mencionadas; los datos obtenidos se procesaron mediante un análisis estadístico para cumplir con el proceso de validación. La validez del contenido se realizó a través de un juicio de expertos, la validez del constructo se realizó mediante el análisis factorial, donde primero se realizaron las pruebas de KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett, las cuales nos muestran si los instrumentos cumplen con los supuestos para realizar el análisis factorial, ya que todas las variables resultaron tener una excelente, buena y aceptable adecuación muestral. Posteriormente se realizó el análisis de comunalidades; después el análisis de la varianza total explicada, donde se determinaron los factores de cada una de las variables así como el análisis para obtener las matrices de componente rotado, mismas que nos muestran cuáles ítems o preguntas deben estar en cada una de las dimensiones o factores que resultaron del análisis factorial; por último, por cada una de las variables se determinó el coeficiente de confiabilidad de Alfa de Cronbach, donde todos los instrumentos resultaron ser confiables para el fin que están diseñados.

En cuanto a los resultados, en el análisis cada una de las variables obtuvo distintos factores, los cuales se trataron de identificar con los nombres de los apartados que se muestran en la ISO 9001:2015. Aunque las preguntas después de los resultados se asocian a distintas dimensiones o factores, permiten evaluar con instrumentos validados cada uno de los puntos que menciona la norma y pueden ser aplicadas a organizaciones certificadas para cumplir con su proceso de evaluación e identificar las áreas de oportunidad en donde resulten bajas sus evaluaciones, y con esto establecer estrategias que permitan mejorar su desempeño y de este modo establecer la mejora continua. Por otra parte, los instrumentos también pueden ser

utilizados por organizaciones que se encuentren en proceso de certificarse, para que cuenten con un panorama de cómo se encuentran, qué les falta, considerando la opinión de todos los miembros de la organización. Es preciso mencionar que estas preguntas también las pueden utilizar organizaciones que no se encuentren certificadas y que sólo pretendan obtener un panorama que les permita establecer estrategias y mecanismos de mejora.

Contextualización de la situación de los sistemas de gestión de calidad

CAPÍTULO

1

Planteamiento

En la actualidad se vive una oleada discursiva en cuanto al ofrecimiento de servicios de calidad en un fuerte segmento organizacional e institucional, en el que se insiste en el desarrollo de las actividades según los lineamientos de normas de calidad en distintas áreas, sin tener claro el significado del concepto de calidad.

Aun cuando se ha reconocido la ventaja que presenta la conformación de ciertas dimensiones en una norma de calidad, y dadas la satisfacción y calidad que se busca proporcionar a los usuarios, se está lejos de la aplicación de las mejores estrategias.

Por lo tanto, se necesita la elaboración de instrumentos que den cuenta de la medición objetiva, que se aleje del criterio de los involucrados, para que no se generen resultados tendenciosos en los valores finales que debe arrojar un instrumento de medición, por lo que la determinación de sus propiedades métricas es clave para lograr su propósito: una medición objetiva de su desarrollo a partir de la determinación de sus dimensiones.

El interés de la medición radica en la obtención de datos precisos, que permitan tomar decisiones acertadas respecto de las diversas situaciones que sean sujeto de medición. Cuando se habla del establecimiento de normas de calidad para su cumplimiento (de acuerdo con lo que se percibe como deseado por parte de los

miembros de una organización, ya que empata o va de la mano con la teoría establecida al respecto), es necesario determinar el aporte metodológico y práctico para la evaluación de un sistema de gestión de la calidad (SGC), además de definir con claridad en qué medida se está reflejando esa aportación para, entonces, aplicarla o intervenir de manera congruente en la mejora del contexto.

Justificación

Contar con herramientas de medición de calidad en las organizaciones sentará las bases de crecimiento, riqueza y productividad, ya que son los clientes quienes proveen directamente la información del insumo para la toma de decisiones, y con ello para el cambio en la búsqueda de la maduración objetiva de los sistemas de gestión de la calidad, o bien, la evaluación a cualquier organización que quiera medir la calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015, considerando la importancia de la percepción de los trabajadores de dicha organización con respecto a su sistema de gestión de la calidad, sin dejar de tener en cuenta que para que una evaluación sea efectiva se debe contemplar la percepción de las partes interesadas. Por desgracia, los departamentos de control de calidad han quitado las tareas de la gestión de la calidad a las personas que más pueden contribuir a ella: directores, supervisores, jefes de compras y trabajadores de producción. No han sabido explicar a la dirección, la importancia de la buena gestión (Deming, 1989). Es cuando la base de la medición y la evaluación radica en los resultados que el cliente proporciona directamente al hacer aseveraciones sobre la función que se ejerce en el proceso de provisión de servicios.

Importancia de la calidad

En la actualidad, los retos que las organizaciones enfrentan se tornan cada vez más complejos, debido a los constantes cambios globales que influyen en la competitividad del mercado en sus distintos sectores, al presentarse situaciones que pueden afectar en cierto grado a la organización, como son los factores externos. Nos referimos a la globalización, la macroeconomía, la competitividad, la tecnología, los cambios sociales, demográficos, legales, ambientales y, por supuesto, los cambios relacionados con la administración en general. “Las organizaciones buscan mejorar su rendimiento mejorando el ajuste y la alineación con su conjunto definido de variables de contingencia y, por lo tanto, el entorno externo cambiante” (McAdam, Miller y McSorley, 2019, p. 195). En ese sentido, “para que cualquier organización sobreviva y siga siendo efectiva, la necesidad de mejorar los estándares de calidad y mejorar la efectividad organizacional está siempre presente” (Rehmani, Ahmad, Naseem y Syed, 2020, p. 1).

Ante esta situación, es de suma importancia que las organizaciones estén preparadas para enfrentar los cambios y amenazas externas desde una concepción interna en la que los miembros pertenecientes a las empresas conciben que la calidad en las organizaciones es una herramienta que permite mejorarlas en todos sus elementos; es decir, en el análisis de los factores internos y externos, en los recursos humanos, en

los procesos, en los objetivos que se plantean en distintos plazos, en la manera en que se llevarán a cabo las actividades para lograr dichos objetivos, sin obviar los controles que se establezcan para el buen desarrollo de las actividades. En palabras de Crosby (1987), “la calidad es un catalizador muy importante que establece la diferencia entre el éxito y el fracaso” (p. 13). Por otra parte, también es importante considerar las evaluaciones que se realicen en cada variable donde las organizaciones se ven inmersas internamente a fin de obtener un panorama de cómo está la empresa desde su interior y pueda, de esta manera, identificar las oportunidades que permitan proponer estrategias para mejorar en cada uno de los aspectos mencionados.

La cultura de calidad, como el resto de las culturas, es algo intangible que las personas inmersas en ella pueden percibir y distinguir. Las empresas con cultura de calidad cuentan con una importante ventaja frente a sus competidores, pues no necesitan realizar cambios drásticos para lograr la satisfacción del cliente, al contar con productos de calidad, procesos eficientes y un eficaz uso de los recursos (González, López y Gómez, 2019).

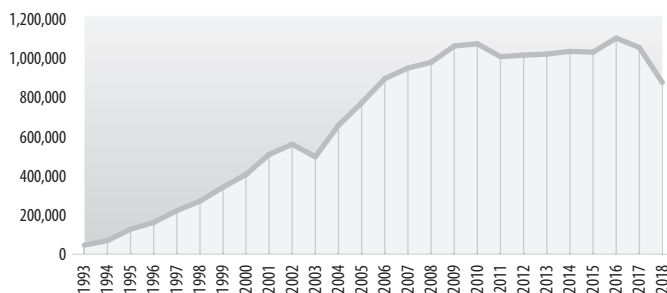
De aquí que la calidad en las organizaciones se haya convertido prácticamente en una necesidad para su buen desempeño, ya que en ella se refleja cómo se encuentra en cuanto a misión, visión, políticas, estrategias, metas, programas, procedimientos, reglas, presupuestos, descripción de puestos, estructura orgánica, delimitaciones de autoridad y responsabilidad, administración de recursos humanos, motivación, toma de decisiones, comunicación, trabajo en equipo, y otras variables a considerar para mejorar la calidad de los productos o servicios de las organizaciones, sean públicas o privadas para, a su vez, posicionarse y mantenerse competitivas en el contexto de un mundo globalizado.

Importancia de las certificaciones de calidad

Uno de los aspectos a considerar en el análisis del nivel de madurez del SGC en una empresa, es la existencia, o no, de la certificación ISO 9001. En este sentido, una empresa con un SGC con ISO 9001 implementado, se puede considerar más madura que otra sin esta certificación (Stertz, Borges, Vidor y Schuch, 2018).

Por lo anterior, es preciso resaltar que ahora hay diversos organismos que dan certeza de la calidad en las empresas, mediante la emisión de certificados que, por medio de la evaluación de sus procesos, permiten contar con una valoración externa para dar cumplimiento con aspectos importantes que las empresas requieren a diario en la búsqueda de mejorar sus procesos, así como los productos y servicios que ofrecen a fin de, por una parte, obtener y conservar clientes o usuarios satisfechos y, por otra, tratar de optimizar y eficientar las actividades cotidianas.

Como la certificación ISO 9000 está cada vez más institucionalizada, las empresas certificadas pueden obtener un mayor acceso al mercado. Los entornos institucionales en los mercados industriales o de consumo legitiman las operaciones y los resultados de una empresa con certificación ISO 9000, y la legitimidad contribuye directamente a su desempeño de ventas (Lo y Yeung, 2018). En una revisión sistemática de literatura sobre sistemas de gestión de la calidad y desempeño organizacional basados en ISO 9001, Stertz, Borges, Vidor y Schuch (2018) encontraron que

Gráfica 1.1 Certificados ISO 9001:2015 en el mundo, de 1993 a 2018

Fuente: Elaboración propia con datos de *The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2018*.

“el aumento de la madurez del SGC por la implementación de ISO 9001 tiende a mejorar el desempeño operativo y de mercado de las organizaciones, lo que indirectamente influirá en su desempeño económico-financiero” (p. 13).

La ISO (siglas internacionales para Organización Internacional para la Normatización) registra un total de 878,664 certificados ISO 9001:2015 vigentes en todo el mundo.

Importancia de la evaluación de un sistema de calidad

La evaluación de las organizaciones, ya sea que estén certificadas o no, es otro aspecto importante, pues permite realizar una medición periódica de los resultados que están obteniendo, tomando en cuenta que deben cumplir con los indicadores que cada una de ellas plantea para ofrecer un mejor producto o servicio.

El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. Representa, además, la integración entre los macroprocesos de un sistema de gestión de la calidad (Mejías, 2018). El hecho de que una organización haya implementado un sistema dado, sólo prueba el cumplimiento de los requisitos básicos, pero no prueba que esté avanzado en términos de procesos de gestión de calidad. En este caso, la solución es medir el nivel de madurez del sistema de gestión de calidad; según la escala adoptada se puede medir el avance de la organización en términos de la mejora en la gestión de la calidad (Wolniak, 2019).

De este modo, las organizaciones que están certificadas bajo los estándares de la Norma ISO, realizan procesos de auditoría tanto interna como externa para comprobar el cumplimiento de sus objetivos y metas, así como la eficacia en sus procesos internos, verificando que estos procesos se mantengan dentro de los parámetros establecidos y los requisitos de la Norma ISO. Debido a que las personas manejan diferentes roles, se necesitan diversos puntos de vista sobre lo que constituye la calidad en el entorno de una organización para crear productos que satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Mejías, 2018).

Este documento representa una aportación para las organizaciones tanto públicas como privadas, certificadas o no certificadas, ya que en él se desarrolla la valida-

ción de instrumentos que permiten medir la percepción de los trabajadores respecto de las variables del contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora; estas variables se evalúan dentro de un sistema de gestión de calidad, siguiendo los estándares de la Norma ISO 9001:2015.

Aunque la teoría y varios estudios muestran que los sistemas de gestión de la calidad basados en la Norma ISO 9001 ofrecen beneficios a las empresas (incluyendo financieros), otros, por el contrario, denuncian su ineficacia, debido a que las organizaciones no están obteniendo los resultados que esperan, lo que a su vez genera un incremento en las reacciones negativas de sus directivos hacia esta norma internacional. Se determinó que esta ineficacia podría deberse a tres posibles causas: los motivos de la certificación, el rigor de la implementación y los métodos para la gestión, así como la incapacidad de monetizar los resultados de los sistemas de gestión de la calidad. Por su naturaleza, estas tres causas tienen su origen en las acciones de los directivos de las organizaciones, debido a que tanto la decisión de adoptar la norma ISO 9001, como los métodos para su implementación y la generación de indicadores financieros que transparenten los beneficios de esta norma, son de su total responsabilidad (Bolaños, 2018).

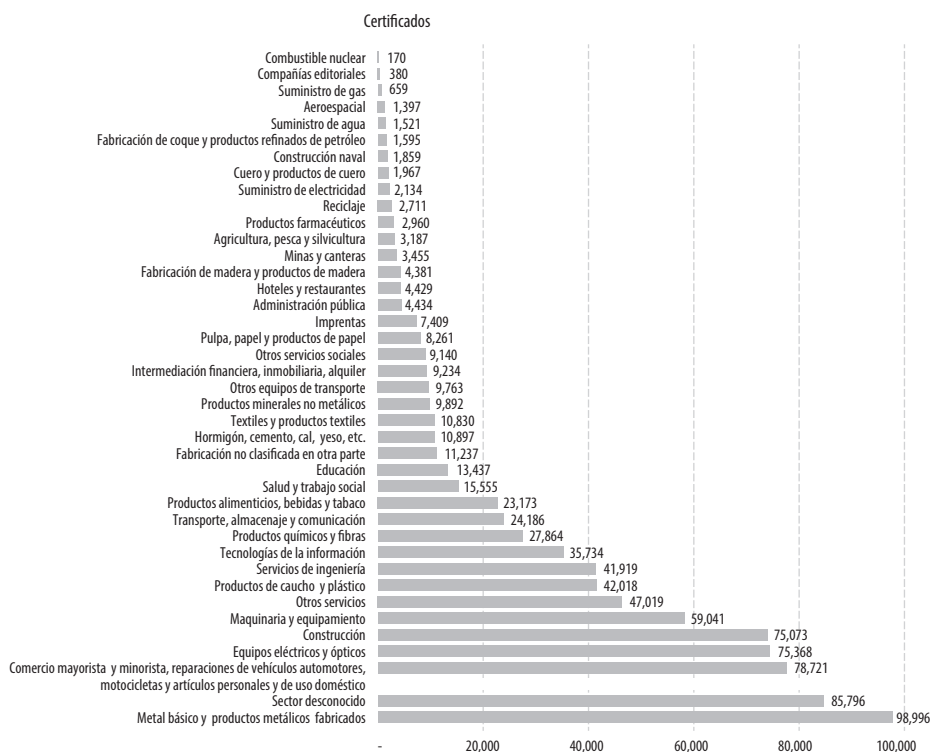
Por lo anterior, los instrumentos propuestos en este documento servirán a las organizaciones para conocer el grado en que cada trabajador percibe estas variables en la empresa, para que los miembros de la alta dirección tengan un panorama claro y puedan identificar las oportunidades de mejora en cada variable; por otra parte, los instrumentos serán una ayuda para que las organizaciones certificadas puedan cumplir con las evaluaciones que se les exigen en las auditorías externas, ya que en ellas se verifica el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma ISO en referencia a las variables ya mencionadas.

El aporte realizado tiene una relevancia significativa, ya que los instrumentos se pueden utilizar en cualquier tipo de organización sin que necesariamente esté certificada por la norma ISO; es decir, si una organización no certificada los utiliza le permitirá obtener resultados positivos de los instrumentos que evalúan cada variable para que se puedan tomar decisiones de cómo mejorarlas y contribuir a dirigirla de la mejor manera.

Las evaluaciones tanto internas como externas que se realizan en las organizaciones certificadas confirman el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO mediante una lista de verificación. Los instrumentos que aquí se presentan nos permiten hacer una valuación más exhaustiva, ya que miden la percepción de los trabajadores en general y se pueden aplicar a cada uno en el nivel que se requiera y en la variable que las organizaciones necesiten ser evaluadas.

Siempre ha habido una pregunta persistente sobre la causalidad en el análisis de datos transversales cuando se utilizan métodos de análisis cuantitativos. Esto es particularmente cierto si una empresa se ha propuesto un amplio programa de mejora de procesos operativos y ha seguido la certificación ISO 9000 junto con otras iniciativas de mejora de calidad; en este caso sería muy difícil aislar con claridad el efecto de la motivación interna de la empresa para la implementación de ISO 9000 en su desempeño (Cai y Jun, 2018).

Los instrumentos validados servirán como aportación práctica para las organizaciones, ya que les permitirá evaluar la percepción de los trabajadores con ins-

Gráfica 1.2 Certificados ISO 9001:2015 por sector en el mundo (2018)

Fuente: Elaboración propia con datos de *The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2018*.

trumentos que cumplen con los requisitos de evaluación con que debe contar un instrumento de esta índole.

De igual manera, en este documento se pueden encontrar teorías de distintos autores que hacen referencia a las variables que evalúa la Norma ISO 9001:2015; por otra parte, una vez aplicados los instrumentos y de acuerdo con los porcentajes obtenidos, los altos directivos identificarán en qué variables se requiere atención inmediata, en cuáles se encuentran en un punto óptimo y dónde se tiene una buena evaluación, además de que sabrán cuál es el comportamiento de las variables que se están analizando.

La evaluación por elemento permite obtener información sobre el nivel en que se encuentra un elemento específico en un momento determinado y concentrar los esfuerzos en lograr su evolución hacia niveles superiores. La evaluación por niveles es útil en aquellos casos en que un elemento muestra un nivel completamente diferente del resto de los elementos, y se hace necesario desarrollar acciones emergentes para establecer un equilibrio entre éstos (Martínez, Crespo y Rodríguez, 2018).

Es preciso mencionar que los instrumentos de evaluación no buscan solucionar un problema de las organizaciones, sino evaluar la percepción; incluso, servirán como pauta para realizar estudios más a fondo respecto de la investigación.

Hoy en día no se ha precisado si existen instrumentos que partan de lo que la Norma ISO 9001:2015 evalúa respecto de cada uno de los requisitos que en ellas se referencian; por eso se tomó la decisión de crear instrumentos y validarlos metodológicamente, para poder medir una variable de manera diferente a como se realiza en las auditorías, ya que permite conocer más a fondo la percepción de cada uno de los trabajadores de la empresa. En consecuencia, esta forma de evaluación ofrece la posibilidad de que, en función de las estrategias definidas por la alta dirección, se realice un análisis únicamente del sistema de calidad, o de la organización en general. Ambas formas expresarán un posicionamiento en la ruta hacia la excelencia y el éxito sostenido. Cada organización tiene la opción de decidir cuándo realizar las evaluaciones de los instrumentos mediante uno u otro criterio, siempre que se asegure de que los resultados de las evaluaciones tributen a la mejora continua y éxito sostenido de la organización (Martínez, Crespo y Rodríguez, 2018).

Pregunta de investigación

¿Cuáles son las dimensiones que conforman los instrumentos que midan objetivamente el nivel de aplicación de los apartados de la Norma ISO 9001:2015, en sus capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 sobre el que puede ser útil en la provisión de calidad en una organización?

Objetivos de investigación

Determinar las dimensiones que conformen los instrumentos que midan objetivamente el nivel de aplicación de los apartados de la Norma ISO 9001:2015, en sus capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 sobre el que puede ser útil en la provisión de calidad en una organización.

Calidad en el servicio

CAPÍTULO 2

Las prácticas de verificación de la calidad se remontan a épocas anteriores a nuestra era. En el año 2150 a.C., la calidad en la construcción de las casas estaba regida por el Código de Hammurabi (en la antigua Babilonia), cuya regla 229 establecía que, si por la mala resistencia con que un constructor fabricaba una vivienda, ésta se destruía y morían sus ocupantes, el constructor sería ejecutado (Pérez, 2012).

Este tipo de medidas punitivas obligaba a los constructores a entregar productos que aseguraban su buen funcionamiento y durabilidad, dejando en garantía su propia vida y estableciendo así parámetros de calidad inherentes a los productos, cuya función, más que satisfacer las necesidades del cliente, era garantizar la supervivencia del productor.

Smith (1994)¹ señala que antes de la llegada de la institución de la moneda acuñada, siempre estaban expuestos a los fraudes y estafas más groseros, y a recibir a cambio de sus bienes no una libra de plata pura, o cobre puro, sino de un compuesto adulterado de los materiales más ordinarios y baratos, pero cuya apariencia exterior se asemejaba a dichos metales. Para prevenir estos abusos, facilitar el intercambio y estimular todas las clases de industria y comercio, se ha considerado necesario en

¹ Adam Smith (1723-1790) es reconocido por sus valiosas aportaciones al estudio de la economía clásica.

todos los países que han progresado de forma apreciable, fijar un sello público sobre cantidades determinadas de los metales empleados comúnmente en la compra de bienes. Y ése fue el origen de la acuñación de moneda y de las oficinas públicas, denominadas cecas, instituciones cuya naturaleza es la misma que la del control de calidad y peso de los tejidos de lana y de hilo. Todas ellas se dedican a certificar, mediante un sello público, la cantidad y calidad uniforme de las diferentes mercancías que son traídas al mercado.

La implementación de esta práctica² facilitó el intercambio de mercancías, lo que aseguraba la uniformidad de la cantidad de mineral en las monedas, agregando el sello de autenticidad con su identificación y la aprobación del gobierno local; de esta manera se daba garantía de estar recibiendo la cantidad patrón de dinero, en monedas aprobadas para la compra y venta de bienes.

La raíz etimológica del término calidad proviene del griego *kalos* que significa “lo bueno, lo apto” y también de la palabra latina *qualitatem*, que significa “cualidad o propiedad”. Sin embargo, hasta el siglo XX se reconocen los primeros aportes con carácter científico sobre este concepto, que pasó de ser una cualidad de los productos y servicios a una característica inherente, un modo de concreción de la obra humana (Pérez, 2012).

Aunque el origen etimológico del término calidad provenga de la antigua Grecia, su aplicación práctica más notable fue a partir de la Revolución industrial y estableció sus bases teóricas y científicas fundamentales hasta el siglo XX.

Pérez (2012) añade que dentro de su evolución, la calidad se enmarca con un enfoque investigativo y transformador desde la Revolución industrial hasta 1930. En este periodo aparece el supervisor, en su función de controlar el desempeño de los trabajadores y los defectos de los productos.³ Surgen áreas de inspección, separadas de las de producción, cuya responsabilidad es velar porque los productos tengan las características que el cliente requiere. La génesis de la calidad está relacionada con el control y la regulación de la producción de bienes, e incluso subyace la idea de que el trabajador es incapaz de regular de manera eficiente su desempeño laboral para contribuir a los fines de la empresa.

² Antecedente de la estandarización.

³ En una segunda etapa, comprendida entre 1939 y 1949, no obstante los avances tecnológicos se aprecian graves problemas con la productividad. Se desarrolla con seriedad el control estadístico de la calidad, aportando las primeras acciones de planificación de la calidad, según la incidencia estadística de los controles. En esta etapa se puede apreciar una tendencia al control, más que hacia la inspección propiamente dicha (Pérez, 2012).

En un tercer momento, que se extiende hasta finales de la década de 1970, se ha realizado un proceso de modificación del concepto de la calidad, rebasando el pensamiento reactivo por uno proactivo, al comprender que no basta eliminar los productos defectuosos, sino que hay que realizar el control a lo largo de todo el proceso productivo. Se pasa del control exhaustivo a la coordinación de todas las áreas organizativas, en función de la calidad. La competitividad creciente obliga a producir con calidad, para poder vender todo cuanto se produzca; por lo tanto, se produce en función de la demanda. Comienzan a aparecer programas y sistemas de calidad. Se aprende que la calidad se construye desde adentro. En el logro de la calidad, el rol del factor humano empieza a ser de interés, sobre todo para las organizaciones que se dedican a los servicios. Se considera que en este momento comienza la búsqueda de formas de desarrollar adecuadamente la calidad con enfoque estratégico, teniendo como premisa la regulación de los procesos productivos (Pérez, 2012).

Esta temprana separación entre el trabajador de producción y el supervisor del control del producto,⁴ puso énfasis en el enfoque hacia el producto, desarrollando técnicas y herramientas estadísticas para su precisa medición y control operacional, evolucionando después hacia un enfoque a procesos; posteriormente, al enfoque en sistemas, pasando por el enfoque en las personas, y para finalizar, el enfoque contemporáneo en la competitividad.

Giménez, Jiménez y Martínez (2014) mencionan que gran parte del éxito que la GCT⁵ ha tenido en el mundo empresarial y académico se debe a que esta filosofía se entiende como un nuevo enfoque que va a ayudar a las empresas a la obtención de mayores resultados.

Este tipo de enfoque se aplica a cada elemento que integra una organización, teniendo presentes a sus clientes y proveedores, asegurando que toda la cadena de suministros funcione bajo esta filosofía.

Después de la Segunda Guerra Mundial, surgieron dos fuerzas principales que tuvieron un profundo impacto en la calidad. La primera fue la Revolución japonesa. Previo a la Segunda Guerra Mundial muchos productos japoneses se percibían en todo el mundo como de mala calidad. Para ayudar a vender sus productos en los mercados internacionales, los japoneses llevaron a cabo algunas medidas revolucionarias para mejorar la calidad de sus productos:

1. Los gerentes de alto nivel se hicieron cargo personalmente de liderar la revolución.⁶
2. Todos los niveles y funciones recibieron capacitación en las disciplinas de calidad.
3. Los proyectos de mejora de la calidad se llevaron a cabo en una base continua, a un ritmo revolucionario.

El éxito japonés ha sido casi legendario. La segunda fuerza importante que afectó la calidad fue la relevancia de la calidad de los productos en la mente del público (Gryna, Chua y DeFeo, 2007). El éxito japonés, catapultado por estas medidas revolucionarias, impulsó la participación e involucramiento activo de los directores de las empresas en todo el proceso y evolución de mejora.

Durante el siglo XX surgió un conjunto importante de conocimientos para lograr la calidad superior. Muchos individuos contribuyeron a este conocimiento, y cinco apellidos merecen mención especial: Juran, Deming, Feigenbaum, Crosby e Ishikawa (Gryna, Chua y DeFeo, 2007).

Estos autores fueron añadiendo capa sobre capa de métodos, técnicas, modelos y herramientas, a la amalgama del concepto de calidad.

En la figura 2.1 sobresale a la vista únicamente la punta del iceberg de los costos de la mala calidad, deja bajo la superficie otros costos ocultos no visibles, que a menudo representan el 80% del total.⁷

⁴ División del trabajo.

⁵ Gestión de calidad total.

⁶ Indicio del involucramiento integral del líder de la organización en los procesos de la misma.

⁷ Bajo el principio de Pareto (80-20) donde el 20% del esfuerzo, se traduce en el 80% de resultados.

Para Hernández, Barrios y Martínez (2018) hoy la gestión de calidad resulta una estrategia para impulsar la competitividad empresarial que permite, desde una perspectiva integral, observar la organización como un conjunto de procesos interrelacionados cuyo fin es, entre otros, lograr la satisfacción del cliente.

Aplicando el modelo de calidad a los procesos individuales o a todo el conjunto se puede lograr el mejoramiento en el desempeño de la organización al aplicar los métodos y técnicas de calidad para mejorar los productos o servicios.

En un estudio sobre la evolución del significado de calidad y su aplicación en servicios, Torres y Vásquez (2010) apuntan que, entre los aspectos coincidentes propuestos por los gurúes en la definición de calidad, destaca la necesidad de medirla, ligada a la satisfacción del cliente, su correspondencia con características en los productos o servicios que respondan a las necesidades del cliente, conformidad con los requerimientos, así como su carácter cambiante y multidimensional.

Estos factores, que intervienen directa o indirectamente con la obtención del producto o servicio de calidad, deben ser controlados sistemáticamente para que gire el engranaje de la calidad en la organización.

De manera que para ISO (2015a) la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también la percepción de su valor y el beneficio para el cliente.

En este sentido, una organización que orienta sus esfuerzos a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, puede ofrecer productos y servicios de calidad.

Como ocurre con la mayoría de los conceptos y realidades administrativas, los conceptos asociados a la calidad pueden ser vistos como simples instrumentos, mecanismos de control, medios productores de certeza o criterios homogenizantes, entre otros, o como medios para lidiar con la complejidad, formas de gestionar la diversidad, criterios para dinamizar, dispositivos para promover la adaptabilidad y formas de movilizar la autoorganización, entre otros (Sanabria, Romero y Flórez, 2014).

Es entonces cuando la calidad se vuelve una herramienta útil para las organizaciones y su administración, ya que funge como una medida de control y estandarización de actividades para obtener los mejores resultados.

Para Arraut (2010) “la capacidad de una empresa para competir en los mercados depende de sus relaciones con dos fuentes de ventaja competitiva: la calidad y la innovación” (p. 31).

Por lo tanto, las organizaciones deben adaptar sus productos y/o servicios a los requerimientos y estándares establecidos, así como mantenerse en constante innovación para lograr una competitividad en el mercado de su ámbito.

Para Tarí (2000), la calidad se entiende como la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.⁸ Esta definición permite que las características del producto

⁸ Un ejemplo clásico de la aplicación de esta definición en la década de 1920 es el modelo T de Ford, donde todos los automóviles eran de color negro porque la pintura de ese color se secaba antes que las demás. Sin embargo, General Motors se dio cuenta de que los productos estandarizados no complacían las demandas del mercado, e introdujo variaciones, permitiendo a sus clientes elegir colores entre sus modelos, consiguiendo así ajustarse a las nuevas demandas. Esto demuestra

Tabla 2.1 Principales aportadores de las últimas teorías de calidad

EXPERTO	APORTACIÓN
J. M. Juran	Enfatiza la importancia de un enfoque equilibrado con el empleo de conceptos gerenciales, estadísticos y tecnológicos de calidad. Recomienda un esquema operativo de tres procesos de calidad: planeación, control y mejora de calidad.
W. Edwards Deming	También poseyó una amplia visión de la calidad, la cual resumió inicialmente en 14 puntos dirigidos a la administración de una organización. Estos 14 puntos se basan en un sistema de “profundo conocimiento” que consta de cuatro partes: el enfoque en los sistemas, la comprensión de la variación estadística, la naturaleza y el alcance del conocimiento, y la psicología para entender el comportamiento humano.
A. V. Feigenbaum	Pone énfasis en el concepto de control de calidad total en todas las funciones de una organización. Tal concepto significa realmente planeación y control. Insta a crear un sistema de calidad para proporcionar procedimientos técnicos y gerenciales que aseguren la satisfacción del cliente y un costo económico de calidad.
Philip Crosby	Define la calidad estrictamente como “el cumplimiento de los requerimientos” y pone énfasis en que el único estándar de desempeño es el de cero defectos. Sus actividades demostraron que todos los niveles de empleados pueden ser motivados para buscar la mejora, pero que la motivación no tendrá éxito a menos que se proporcionen herramientas a las personas que les muestren cómo mejorar.
Kaoru Ishikawa	Mostró a los japoneses cómo integrar las muchas herramientas de mejora de calidad, particularmente las más sencillas de análisis y resolución de problemas.

Fuente: Elaboración propia a partir de: Análisis y planeación de la calidad. Método Juran (Gryna, Chua y DeFeo, 2007).

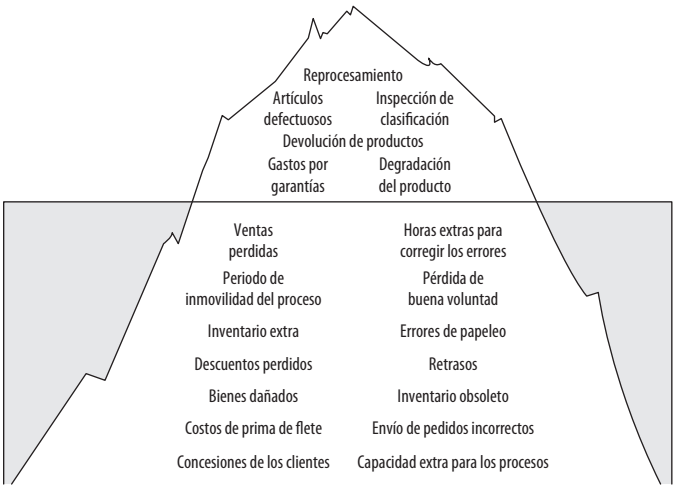


Figura 2.1 Costos ocultos de mala calidad.

Fuente: Método Juran. Análisis y planeación de la calidad (Gryna, Chua y DeFeo, 2007).

o servicio sean especificadas conforme a los requisitos que demanda el cliente, y por tanto satisfacer sus necesidades, permitiendo a la empresa, además, enfrentarse rápidamente a los cambios que se puedan dar en ellas, ya que pasado un periodo de tiempo las características que el cliente demanda serán otras, y habrá que conocerlas para ajustarse a ellas.

cómo una empresa no puede ignorar los cambios del mercado aunque se ajuste a determinados requerimientos. Para satisfacer al cliente, la empresa debe, además, ser flexible y adaptarse a esos cambios (Tarí, 2000).

Existen diferentes definiciones del concepto de calidad que han sido aportadas por los estudiosos del tema. Desde sus orígenes etimológicos hasta su uso moderno, la percepción de la calidad puede variar a los ojos de quien la califica. Para esto, Vidal (2014) considera que lo habitual es observar cómo para un cliente la calidad de un producto se puede encontrar en las características y prestaciones del cliente; mientras que para otro puede residir en el servicio postventa, lo que pone de manifiesto que no es fácil llegar a una definición exacta y consensuada que englobe todo lo que representa.

Por este motivo, es necesario conocer las diferentes percepciones del usuario o cliente, hacia el servicio que se le presta o hacia el producto que recibe, tanto en el momento de su interacción con la empresa o institución que lo brinda.

Para Crosby (1987), lo que cuesta dinero son las cosas que no tienen calidad; todas las acciones que resultan de no hacer bien las cosas desde la primera vez. Los costos de calidad que permiten la mejora de la calidad y el aumento de la eficacia de la gestión son un instrumento importante para evaluar la eficacia del sistema (Rehacek, 2017).

Desde la Revolución industrial, estudiosos de la administración y de la producción en todo el mundo (Shewhart, Deming, Juran, Ishikawa, Ohno, Imai, Taguchi, Suzuki, entre otros) han contribuido a la evolución de las prácticas y el concepto de calidad. En un sentido más amplio, la calidad se puede entender como un conjunto de métodos y técnicas que se van sumando y perfeccionando para lograr mejoras permanentes en las empresas.

Por otro lado, el concepto de calidad en la era moderna se ha centrado exclusivamente en cumplir o en exceder las expectativas del cliente, tomando este último el rol de juez y evaluador (Cervantes, Stefanell, Peralta y Salgado, 2018).

Sin embargo, la continua competitividad del mercado obliga a las empresas y a los organismos que las evalúan a buscar estándares más elevados para satisfacer las expectativas de los clientes y/o usuarios.

En sí mismo, el principio de la calidad no está sujeto a discusión ni es objeto de dispensa o negociación puesto que es imprescindible. Lo que puede variar son las formas de organización, los métodos de trabajo y los materiales que se utilizan para su cumplimiento (INEE, 2018).

Para entrar en una definición precisa de los términos que se manejan en los estándares internacionales, la Norma ISO 9000:2015 (Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario), en su punto 2.2.1 define la calidad de la siguiente manera:

“Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes y por el impacto previsto y no previsto sobre las partes interesadas pertinentes (ISO, 2015a)”.

Por su parte, Cervantes, Stefanell, Peralta y Salgado (2018) comentan que la permanente necesidad de alcanzar los estándares de calidad establecidos por los clientes

a través de la mejora de los productos y servicios que presta la organización, se ha convertido en un objetivo esencial para crear una ventaja competitiva en los nuevos mercados globalizados.

La norma ISO incorpora esta necesidad como uno de tres resultados en el modelo que representa al SGC⁹ en el ciclo de mejora continua,¹⁰ además de aplicar el enfoque de riesgos y la metodología de causa-raíz para determinar las causas y efectos potenciales de las desviaciones en los estándares establecidos por la organización.

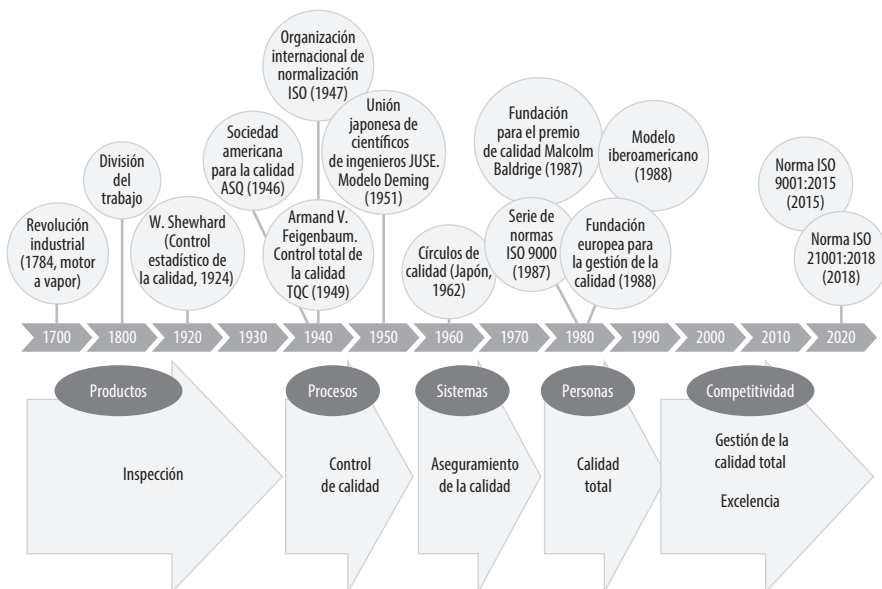


Figura 2.2 Línea del tiempo de la evolución de la calidad.

Fuente: Elaboración propia.

⁹ Sistema de gestión de la calidad.

¹⁰ Figura 4.3, Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.

Las normas ISO 9001



Las normas ISO son una valiosa herramienta en el ámbito nacional e internacional, y ofrecen una variada y completa gama para trabajar en los SGC (sistemas de gestión de la calidad), no sólo para su concepción y puesta en práctica, sino también para su implementación, evaluación y seguimiento. El enfoque basado en proceso, el ciclo PHVA y mejoramiento continuo, son la plataforma conceptual que fundamenta estas normas y que deben ser comprendidos y aprovechados con todo su potencial por quienes la seleccionan como herramienta metodológica (Yáñez y Yáñez, 2012).

Este ciclo constituye la base fundamental de las normas ISO a partir de sus versiones 2015, en las que se introdujo en la ISO 9001:2015 el ciclo de mejora en los requisitos de los capítulos de la Norma ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de la calidad.¹

ISO (siglas internacionales de Organización Internacional para la Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales, por lo común, se realiza a través de los comités técnicos de ISO (ISO, 2015b).

¹ Figura 4.3, Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.

Estos comités realizan la revisión y actualización de las normas internacionales con la participación de los involucrados en el sector, teniendo en cuenta el desarrollo de las organizaciones envueltas en el constante cambio del contexto.

Alzate, Ramírez y Bedoya (2019) mencionan que las normas para estándares de calidad ISO 9001, y estándares de gestión ambiental ISO 14001, han sido actualizadas regularmente de acuerdo con los protocolos establecidos por el ente normalizador; su versión más reciente, publicada a finales de 2015, se basa en los principios de calidad, como el enfoque en los procesos, la toma de decisiones basada en la experiencia y el liderazgo como eje central del sistema de gestión, los cuales facilitan la concepción de una cultura organizacional para la gestión estratégica de la calidad y el medio ambiente, bajo su enfoque sistemático.

Además de la introducción del concepto de liderazgo dentro de la organización, que toma el papel central en la empresa como gestor del sistema, una de las principales innovaciones en esta versión es el enfoque de riesgos, que incita a las organizaciones a gestionar sus procesos y controlar sus posibles desviaciones.

La estructura de alto nivel es el nombre con que se conoce el resultado del trabajo del Grupo de Coordinación Técnica en Normas de Sistemas de Gestión de la Organización Internacional para la Normalización, el cual dota de la misma estructura, definiciones y textos fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión (Forbes, 2014).

Tabla 3.1 Estructura de alto nivel ISO

CAPÍTULO	TÍTULO
0	Introducción.
1	Objetivo y campo de aplicación.
2	Referencias normativas.
3	Términos y definiciones.
4	Contexto de la organización.
5	Liderazgo.
6	Planificación.
7	Apoyo.
8	Operación.
9	Evaluación del desempeño.
10	Mejora.

Fuente: Elaboración propia.

Esta estructura (Anexo SL) tiene como objetivo alinear los estándares de sistemas de gestión ISO mediante la integración de sus componentes fundamentales, pues contiene en sus distintos estándares el mismo número y título de los capítulos.

Los enfoques de un SGC descritos en las normas mexicanas (por ejemplo, NMX-CC-9001-IMNC para calidad, en otras normas de sistemas de gestión NMX-SAA-14001-IMNC para gestión ambiental, o NMX-J-SAA-50001-ANCEIMNC para gestión energética) y en modelos de excelencia de la organización se basan en principios comunes. Permiten a una organización identificar los riesgos y las oportunidades, además de contener orientación para la mejora (ISO, 2015a). Estos principios

fundamentales en los sistemas de gestión, facilitan el camino hacia una mejora del desempeño global de la organización.

En la opinión de Quinteros y Pozo (2017) el uso de estándares internacionales ayuda a armonizar las especificaciones técnicas de los productos industriales y colabora en el mejoramiento de la eficiencia. Al final, los beneficiados de estos estándares son los consumidores, quienes tienen acceso a productos eficientes, seguros y amigables con el medio ambiente. El uso de estándares genera ventajas para cada uno de los elementos de la sociedad, entre ellos los negocios, ya que al brindar herramientas estratégicas, éstas muestran la manera en que una empresa puede enfrentar los desafíos actuales. Los beneficios para la industria pueden verse de forma tangible en ahorros financieros, mejora de la calidad con los clientes, ventajas competitivas y beneficios en el cuidado ambiental.

Esta estandarización, producto de la Revolución industrial, surgió como una necesidad a la diversidad de formas y especificaciones técnicas que tenían los objetos entre los diferentes productores de bienes en los inicios del intercambio de mercancías a nivel global, sobre todo en la necesidad de intercambio y reparación de armamento militar en las guerras mundiales.

Uno de los principales objetivos de la estandarización es racionalizar la producción a través de la adopción de estándares comunes para “simplificar, unificar y especificar”, lo cual permite la eliminación de la fabricación innecesaria o duplicada en favor de los “mejores” productos, y promueve el intercambio de las piezas de repuesto, especialmente a nivel internacional. Por lo tanto, el alcance material de la estandarización se limitó inicialmente al sector industrial. Desde entonces se ha expandido considerablemente, y hoy abarca muchos otros sectores relacionados con la gestión, los servicios, la salud, el medio ambiente y más. Este cambio se remonta a la década de 1970, cuando la ISO comenzó a incluir requisitos de calidad en los estándares. Los estándares posteriores evolucionaron aún más para enfocarse no sólo en la calidad de los resultados de producción, sino también en el sistema de producción. Por lo tanto, la estandarización no sólo tiene como objetivo racionalizar la producción, sino también aumentar la calidad de la producción, incluso en términos de desarrollo sostenible o consideraciones ambientales (OECD/ISO, 2016).

Actualmente el concepto de calidad no sólo tiene que ver con el producto final, sino con toda la organización; desde los objetivos, metas, insumos, personas, infraestructura, métodos, indicadores, etcétera, dentro de un sistema que gestiona la calidad de sus procesos para ofrecer servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios, en armonía con su contexto.

ISO es el mayor desarrollador mundial de normas internacionales voluntarias (ISO, 2020). A través de sus miembros, trae juntos a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, que son relevantes para el mercado y apoyan la innovación basadas en el consenso, brindando soluciones a los desafíos globales. Esta organización fue fundada en 1947 y desde entonces ha publicado 23,216² normas internacionales que cubren casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios (ISO, 2020).

² Hasta junio de 2020.



Figura 3.1 Secretaría Central de ISO.

Fuente: ISO (ISO, 2019). Secretaría Central de ISO; Vernier, Ginebra; Suiza.

La elaboración de los estándares internacionales recaba las necesidades actuales del mercado y adapta sus lineamientos (actualizando las versiones de los estándares)³ en busca de soluciones de beneficio común entre productores o prestadores de servicios y clientes o usuarios en todas las ramas de la industria y servicios.

Las normas internacionales son voluntarias; ISO no se considera en sí mismo un regulador en el sentido tradicional. Sin embargo, cuando los gobiernos y las industrias eligen usar estándares ISO, esto puede tener el efecto de promover la cooperación entre países, facilitar el comercio y crear reglas *de facto* y mejores prácticas a nivel internacional, que pueden ser consideradas como promotoras de la cooperación reguladora internacional⁴ (OECD/ISO, 2016).

Entre los principales beneficios de la estandarización internacional se encuentra la compatibilidad de repuestos, baterías, cables y tornillos, entre muchos más, en los productos de uso más común.

En la última década se han realizado varios estudios con el objetivo de determinar los beneficios económicos y de otro tipo del uso de estándares. Estos estudios los realizaron organismos miembros de ISO y otras organizaciones, y tenían principalmente un enfoque macroeconómico. Aunque cada estudio confirmó la expectativa

³ Por ejemplo, los estándares de calidad: ISO 9001, y ambiente: ISO 14001, para sistemas de gestión en organizaciones educativas ISO 21001, salud y seguridad ocupacional: ISO 45001, en sus versiones y actualizaciones 2015 y 2018. En específico, por ejemplo, la ISO 9001 ha migrado de versión desde la 9001:1987, que fue la primera que se elaboró para estándares de calidad, pasando por sus versiones 9001:1994, 9001:2000, 9001:2008, llegando a la versión actual 9001:2015 publicada en 2015.

⁴ Asimismo, se señala que las características de los bienes producidos por diferentes compañías en diversos países no coinciden espontáneamente e, incluso si lo hacen, el “estándar *de facto*” podría ser impuesto por el actor dominante del mercado y poner en peligro la competencia. ISO ofrece un foro para que todas las partes interesadas desarrollen y acuerden estándares comunes para que los requisitos técnicos se armonicen en todo el mundo y contribuyan a un mercado mundial abierto y seguro (OECD/ISO, 2016).

de que el uso de estándares tuvo efectos positivos y dio como resultado⁵ beneficios económicos entre otros, es difícil comparar los resultados logrados por los diversos estudios porque cada uno utilizó diferentes enfoques para medir los impactos de los estándares (ISO, 2011).

Estos estudios han enriquecido el proceso de actualización de los estándares internacionales al grado de influir en el enfoque del concepto de calidad, llevándolo del enfoque en el producto al enfoque integral de excelencia de toda la organización, ampliando su contexto multidimensional.

De acuerdo con ISO, la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia, y determina no sólo la base para el presente, sino también para el desarrollo futuro. Los beneficios de la normalización son múltiples y apuntan, básicamente, a crear criterios mínimos operativos para un producto, proceso o servicio (INEE, 2015).

Destinada a la disminución de errores en la producción masiva de productos, la normalización, o estandarización, puede favorecer a los distintos sectores del mercado al reducir las desviaciones en torno al logro de objetivos institucionales, tomando en cuenta su contexto actual y futuro en una dinámica de mejora continua.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) fundada en 1947 con 67 comités técnicos, hace un recuento⁶ de su historia.

Tabla 3.2 La historia de ISO.

AÑO	ACONTECIMIENTO
1946	En Londres, en 1946, 65 delegados de 25 países se reúnen para discutir el futuro de la Normalización Internacional. En 1947, ISO se creó oficialmente con 67 comités técnicos (grupos de expertos que se centran en un tema específico).
1949	Primeras oficinas de ISO. En 1949, ISO se muda a oficinas en una pequeña casa privada, en Ginebra. A principios de la década de 1950, la Secretaría Central tenía cinco miembros del personal.
1951	Primer estándar de ISO. En 1951 se publica el primer estándar ISO (denominado Recomendaciones en este momento), ISO / R 1: 1951. Temperatura estándar, de referencia para mediciones de longitud industrial. Desde entonces, el estándar se ha actualizado en numerosas ocasiones, y ahora es ISO 1: 2002. Especificaciones de productos geométricos (GPS): temperatura de referencia estándar para especificaciones de productos geométricos.
1952	La revista ISO. Desde su creación, ISO ha publicado información mensual sobre sus comités técnicos, los estándares publicados y los cambios administrativos en la organización y sus miembros. Esta es la portada de <i>ISO Journal</i> , mayo 1952.
1955	Asamblea General de ISO, Estocolmo. En 1955, los miembros de ISO se reúnen en Estocolmo para la 3ª Asamblea General. A principios de 1955, ISO tenía 35 miembros y 68 estándares (llamados recomendaciones). Henry St. Leger es el Secretario General.

(Continúa)

⁵ Los resultados demuestran en forma consistente que las empresas obtienen beneficios al aplicar estándares. Los beneficios generales del uso de estándares varían, en la mayoría de los casos, entre 0.5 y 4% de los ingresos anuales por ventas de las empresas (ISO, 2011).

⁶ Tabla 3.2.

(Continuación)

1960	SI: Sistema Internacional de unidades. En 1960, ISO publica la Norma ISO 31 sobre cantidades y unidades (que desde entonces ha sido reemplazada por la ISO 80 000). ISO 31 se basa en SI (Système international d'unités). El SI establece una unidad para cada cantidad; por ejemplo, el medidor de distancia y la segunda para el tiempo. El objetivo del sistema SI es alcanzar la uniformidad mundial en unidades de medida. ISO 80 000 establece estas unidades y cómo usarlas.
1961	1960: ISO y países en desarrollo. Durante la década de 1960, ISO trabaja para incluir a más países en desarrollo en su trabajo de Normalización Internacional. En 1961 establece DEVCO, un comité para asuntos de países en desarrollo, y en 1968 presenta la membresía corresponsal. Esto permite que los países en desarrollo estén informados del trabajo de Normalización Internacional, sin los costos totales de la membresía ISO. Actualmente, la membresía corresponsal sigue siendo una opción popular para muchos países. A principios de 2012, ISO tenía 49 miembros corresponsales. Obtenga más información sobre ISO y los países en desarrollo.
1968	Contenedores de carga. En 1968, ISO publica su primer estándar en contenedores de carga. El transporte de mercancías y el embalaje es una de las áreas donde ISO ha sido particularmente activa, cambiando la forma en que los productos viajan por todo el mundo. Obtenga más información sobre las normas relacionadas con los contenedores de carga.
1969	El nacionalismo político probablemente prevalecerá mientras vivamos. El nacionalismo económico está a punto de desaparecer. ¡Y el nacionalismo técnico ha desaparecido! El fin del "nacionalismo técnico". En 1969, Olle Sturen se convierte en Secretario General de ISO. En uno de sus primeros discursos, dice que la Normalización Internacional es el fin del "nacionalismo técnico".
1971	Medio ambiente en la agenda. En 1971, ISO crea sus dos primeros comités técnicos en el campo ambiental: calidad del aire y calidad del agua. Actualmente, estos comités se han unido a otros grupos de expertos ambientales que se centran en muchos temas, incluida la calidad del suelo, la gestión ambiental y las energías renovables.
1975	Un enfoque internacional. Durante la década de 1970, el Secretario General de ISO, Olle Sturen, se enfoca en convertir a ISO en una organización verdaderamente internacional. Si bien los miembros de ISO provienen de todo el mundo, a principios de la década de 1970 relativamente pocos son plenamente activos en el desarrollo de normas internacionales. Las visitas de Sturen a los miembros da por resultado una participación activa de países como Australia, Japón y China. La Secretaría Central también refleja esta sensación internacional, con un promedio de 25 nacionalidades representadas.
1986	Lawrence D. Eicher se convierte en Secretario General. En 1986, Lawrence D. Eicher asume el cargo de Secretario General. Lamentablemente, Eicher falleció en 2002 mientras aún se desempeñaba como Secretario General de ISO. En memoria de Lawrence D. Eicher se ha establecido el premio Lawrence D. Eicher a la excelencia en la estandarización. Obtenga más información sobre los ganadores recientes del Premio de liderazgo Lawrence D. Eicher.
1987	Familia ISO 9000. En 1987, ISO publica su primer estándar de gestión de calidad. Los estándares de la familia ISO 9000 se han convertido en algunos de los estándares más conocidos y más vendidos.
1995	ISO se vuelve digital. En 1995, ISO lanza su primer sitio web. Cinco años después, en 2000, ISO comienza a vender sus estándares en línea.
1996	ISO 14001. En 1996, ISO lanza su estándar del sistema de gestión ambiental, ISO 14001. El estándar proporciona herramientas para que las empresas y organizaciones ayuden a identificar y controlar su impacto ambiental.

2003	Nuevo liderazgo: nuevas tecnologías. En 2003, Alan Bryden es nombrado Secretario General. Bajo su mandato de cinco años, ISO amplía su trabajo para cubrir nuevas tecnologías como la nanotecnología y los biocombustibles. Bryden también apoya activamente el trabajo de ISO en responsabilidad social, lo que lleva al lanzamiento de ISO 26000 en 2010.
2005	Seguridad de información. En 2005, el comité técnico conjunto de ISO e IEC JTC1 lanza ISO/IEC 27001, un estándar de sistema de gestión en seguridad de la información. A medida que las empresas dependen cada vez más de la tecnología de la información, asegurar el sistema y minimizar los riesgos es cada vez más importante. ISO 27001: 2005 se ha convertido en uno de los estándares más populares de ISO.
2008	ISO, ITU e IEC pisan la alfombra roja. Se otorga un Emmy por el trabajo conjunto que produce un estándar avanzado de codificación de video. El estándar permite que el sonido y las imágenes en movimiento se compriman fuertemente, lo que permite la transmisión por Internet con una pérdida mínima de calidad.
2009	ISO nombra a Rob Steele Secretario General. Bajo la dirección de Rob Steele la organización adopta una mentalidad más simple, más rápida y mejor, que reduce el tiempo de desarrollo de los estándares y ayuda a establecer el papel que juegan los estándares en un mundo acelerado.
2010	ISO 26000. En 2010, lanza ISO 26000, la primera norma internacional que proporciona pautas para la responsabilidad social. Como la responsabilidad social se ha convertido en una parte cotidiana de los negocios, ISO 26000 se ha establecido como un punto de referencia mundial para las organizaciones que se preocupan por sus impactos en la sociedad en general.
2011	Lanzamiento del estándar de gestión de energía ISO 50001. Con la energía como uno de los desafíos más críticos que enfrenta la comunidad internacional, ISO 50001 proporciona a las organizaciones de los sectores público y privado estrategias de gestión para aumentar la eficiencia energética, reducir los costos y mejorar el rendimiento energético.
2015	El desafío de la cocina. La Alianza Global para Estufas Limpias, una asociación público-privada organizada por la Fundación de las Naciones Unidas y compuesta por más de 1,300 socios, se lanzó para coordinar un enfoque internacional para construir un mercado sólido para estufas limpias. La asociación de la Alianza Global con ISO parecía una plataforma importante para desarrollar y aplicar estándares para garantizar que las mejores estufas y combustibles estén disponibles en el mercado. Kevin McKinley Secretario General interino. Con más de 20 años en estandarización, junto con una formación en ingeniería y gestión de proyectos, Kevin tiene una sólida combinación de experiencia en la industria y SDO. Al ingresar como Secretario General en funciones, Kevin ha guiado a ISO a través de un paso importante en su evolución, adoptando la última tecnología de publicación, centrándose en el valor de los miembros y la visión a largo plazo de los "estándares ISO utilizados en todas partes".
2016	ISO publica una nueva y poderosa herramienta para combatir el soborno. ISO 37001 es el primer estándar internacional de sistema de gestión antisoborno, diseñado para ayudar a las organizaciones a combatir el riesgo de soborno en sus operaciones y en todas sus cadenas de valor globales. Tiene el potencial de reducir el riesgo corporativo y los costos relacionados con el soborno, al proporcionar un marco comercial manejable para prevenir, detectar y abordar el soborno.
2017	¡ISO celebra 70 años! Hemos recorrido un largo camino desde 1947, y en 2017 tenemos 163 miembros y un total de más de 21,000 estándares. Durante más de 70 años, la familia de estándares ISO ha crecido sustancialmente y hoy cubre casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios. ISO nombra a Sergio Mujica como Secretario General. Con una amplia experiencia de roles anteriores en la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y el Gobierno de Chile, Sergio Mujica, un ciudadano chileno, es nombrado Secretario General de ISO a partir de julio de 2017.
2018	ISO publica la Norma Internacional para la seguridad y salud laboral. ISO 45001: 2018, Sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional: requisitos con orientación para su uso, es un nuevo estándar internacional diseñado para ayudar a las organizaciones de todos los tamaños a reducir las lesiones y enfermedades en el lugar de trabajo en todo el mundo.

Los enfoques de un SGC descritos en las normas mexicanas, en otras normas de sistemas de gestión y en modelos de excelencia de la organización, se basan en principios comunes. Permiten a una organización identificar los riesgos y las oportunidades y contienen orientación para la mejora (ISO, 2015a).

Mediante una serie de requisitos⁷ descritos en 7 capítulos⁸ (4: Contexto de la organización, 5: Liderazgo, 6: Planificación, 7: Apoyo, 8: Operación, 9: Evaluación del desempeño y 10: Mejora) los SGC basados en la Norma ISO 9001:2015, conducen a las organizaciones que los implementan a corregir sus errores y maximizar la eficiencia en sus resultados.

La Norma ISO 9001:2015 es una norma reconocida internacionalmente, que proporciona los recursos necesarios para ayudar a una organización a mejorar su rendimiento, basándose en el principio de planificar-hacer-controlar-actuar, con el fin de obtener una mejora continua (Betlloch, Ramón, Abellán y Pascual, 2019).

Este principio, conocido como ciclo de mejora, comprende las fases de planear, llevar a cabo, verificar los resultados y tomar acciones (Planear, Hacer, Verificar y Actuar: PHVA) que, con ayuda de otras metodologías adoptadas de la industria manufacturera, orientan a las organizaciones de cualquier ramo hacia la mejora en su desempeño.

Como lo hacen notar Chen, Anchecta, Lee y Dahlggaard (2016), las pautas contenidas en esta nueva revisión se basan en los resultados de una encuesta extensa y consideran la diversidad cada vez mayor de usuarios de SGC ISO, nuevos desarrollos en el conocimiento y tecnologías, un mayor interés de los usuarios en asuntos relacionados con la calidad y los cambios en la industria.

Por este motivo, las organizaciones que deciden adoptar un SGC basado en los requisitos de la versión 2015 de la Norma ISO 9001, incorporan a sus organizaciones las mejoras desarrolladas por la ISO para esta versión de la norma, contemplando la tendencia del uso de tecnologías en las organizaciones, el aumento en la satisfacción del cliente y la mejora permanente del desempeño.

Aunque una empresa puede implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad sin obtener la certificación, Tarí (2000) comenta que, en la práctica, la obtención de uno de estos certificados sí puede ser un comienzo ideal en el camino hacia la dirección de la calidad, o TQM; es decir, hacia la mejora continua; esto quiere decir que se puede implementar un SGC en cualquier organización sin pagar por la obtención de un certificado, incorporando en sus procesos las metodologías que orientan a resultados de mejoras permanentes.

La Norma ISO 9004 para la Gestión de la calidad-Calidad de una Organización-Orientación para lograr éxito sostenido (ISO, 2018), establece que la organización debe utilizar la información para actualizar la comprensión de su contexto, políticas, estrategia y objetivos según sea necesario, a la vez que promueve actividades de mejora, aprendizaje e innovación.

⁷ Como indicación de la Norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015b), se utiliza la forma verbal: “debe”, que indica un requisito, junto con el verbo que le precede.

⁸ Únicamente los requisitos descritos a partir del capítulo 4, y hasta el capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015, son obligatorios y auditables.

Esta norma de apoyo para los SGC (ISO 9004 no es una norma certificable) establece recomendaciones generales de apoyo para la mejora continua y el éxito sostenido de las organizaciones, siguiendo el esquema del ciclo de mejora continua presentado en la figura 4.3.

La implementación de ISO 9000 está altamente asociada con mejoras en el desempeño financiero general. Además, se encontró que la implementación de ISO está directamente asociada con mejoras significativas en el conocimiento de la calidad, la ejecución de operaciones, la participación de mercado, la satisfacción del cliente y los ingresos por ventas (Chatzoglou, Chatzoudes y Kipraios, 2015).

Esta norma de calidad orienta a las organizaciones a buscar conocimiento para mantenerse actualizadas, a establecer y medir sus procesos para mejorarlos continuamente y competir en el mercado, ofreciendo productos y servicios que aumenten la satisfacción de sus clientes.

En cuanto a la transición de las versiones 2008 a 2015 de la Norma ISO 9001, Ost y da Silveira (2018) afirman que una cantidad considerable de empresas admite tener dificultades para aplicar estos requisitos. Se puede decir que las compañías que adoptan estas modificaciones porque están preocupadas por la mejora continua del SGC tendrán mayores beneficios que aquellas que implementarán las modificaciones sólo para mantener la validez de su certificado.

En este sentido, se puede decir que las organizaciones que se comprometen con la mejora continua de sus SGC tienen menos dificultades para abordar los nuevos requisitos que establece la versión 2015 de la Norma ISO 9001 respecto de su versión 2008, que las organizaciones que sólo se preocupan por mantener sus certificados, y mayores beneficios implícitos con el mantenimiento continuo de los SGC. Sin embargo, el compromiso de la alta dirección⁹ es fundamental para la operatividad y funcionamiento óptimo de estos SGC; por este motivo, en esta versión de la Norma ISO 9001, se le dio un rol central al líder de la organización.

3.1 La ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables; b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (ISO, 2015b).

Esta es la razón de que el estándar de calidad ISO para sistemas de gestión se convierta en el medio por el cual las organizaciones logran proporcionar sus productos o servicios de manera constante, asegurándose de satisfacer, e incluso superar, las necesidades y expectativas de sus clientes y partes interesadas.

La Norma ISO 9001:2015 establece los siguientes principios de la gestión de la calidad: Enfoque al cliente; Liderazgo; Compromiso de las personas; Enfoque a

⁹ Como lo marca el capítulo 5 (Liderazgo) de la ISO 9001:2015, véase figura 4.3.

procesos; Mejora; Toma de decisiones basada en la evidencia; y Gestión de las relaciones (ISO, 2015b).

Estos principios representan la base de los estándares y requisitos que establece la Norma ISO 9001:2015 para obtener beneficios financieros y económicos en las organizaciones.

El ciclo de mejora PHVA se define como:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados, de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** implementar lo planificado.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos, y servicios resultantes respecto de las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario (ISO, 2015b).

Este ciclo guía a las organizaciones a gestionar de manera óptima sus recursos y a orientar sus oportunidades a la mejora continua.

Las diferentes partes de un sistema de gestión de una organización, incluyendo su SGC, pueden integrarse como un sistema de gestión único. Los objetivos, los procesos y los recursos relativos a la calidad, crecimiento, financiamiento, rentabilidad, medio ambiente, salud y seguridad ocupacional, energía, seguridad y otros aspectos de la organización, pueden lograrse de una forma más eficaz y efectiva y usarse cuando el SGC se integre en otros sistemas de gestión (ISO, 2015b).

Un SGC arropa los procesos de una organización al integrar las actividades críticas y dirigir las hacia el logro de las metas y objetivos institucionales, con el afán de utilizar sus recursos de la manera más eficiente.

Un SGC es un sistema dinámico que evoluciona con el tiempo mediante periodos de mejora. Cada organización tiene actividades de gestión de la calidad, planificadas formalmente, o no. Es necesario determinar las actividades existentes en la organización y su adecuación, relacionadas con el contexto de la organización.

Un SGC formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad. El SGC no necesita ser complicado; más bien, es necesario que refleje de manera precisa las necesidades de la organización. Al desarrollar el SGC, los conceptos y principios fundamentales dados en esta norma mexicana pueden proporcionar una valiosa orientación. La planificación de un SGC no es un suceso singular, sino más bien un proceso continuo. La planificación evoluciona a medida que la organización aprende y que las circunstancias cambian (ISO, 2015a).

Un paso inicial para el funcionamiento de un SGC es la definición de los procesos críticos y la alineación con las metas de la organización, además de la constante medición y retroalimentación de los miembros y clientes del SGC para lograr una mejora continua.

Las normas de SGC proporcionan un conjunto completo de requisitos y directrices para un SGC. La norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para un SGC. La norma mexicana NMX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un amplio rango de objetivos de un SGC para el éxito sostenido y la mejora del desempeño. Directrices para los componentes de un SGC incluyen las normas NMX-CC-10001-IMNC, NMX-CC-10002-IMNC, NMX-CC-10003-IMNC, ISO 10004, ISO 10008, NMX-CC-10012-IMNC y NMX-CC-19011-IMNC. Directrices para los aspectos técnicos en apoyo de un SGC incluyen las normas NMX-CC-10005-IMNC, NMXCC-10006-IMNC, NMX-CC-10007-IMNC, NMX-CC-10014-IMNC, NMX-CC-10015-IMNC, ISO 10018 y NMX-CC-10019-IMNC. Documentos normativos en apoyo de un SGC incluyen las normas NMX-CC-10013-IMNC y NMXCC-10017-IMNC. Los requisitos para un SGC también se proporcionan en normas sectoriales específicas, como la norma NMX-CC-16949-IMNC (ISO, 2015a).

Las normas de apoyo para la implementación, certificación y mejora continua de procesos de un SGC en una organización, se basan en principios y conceptos comunes entre estas normas, que consideran cuestiones de carácter global en contextos específicos, como la calidad de productos y servicios, el cuidado del medio ambiente o la seguridad en el trabajo, para actualizar e innovar los estándares que reflejan las normas ISO.

El esfuerzo internacional para identificar los elementos clave de un sistema de calidad para organizaciones de manufactura y de servicios, ha dado como resultado una serie de estándares¹⁰ de calidad. El propósito es facilitar el comercio internacional al establecer un conjunto común de patrones (Gryna, Chua y DeFeo, 2007).

El caso del estándar para sistemas de gestión de la calidad vigente que emite la ISO es la Norma ISO 9001 en su versión actual 2015 (por el año de su publicación), que establece los lineamientos de carácter voluntario para las organizaciones que deseen adoptar el modelo de SGC.

Un sistema de gestión de la calidad puede ayudar a tener un mejor control de cada uno de los procesos internos de una organización, desde un enfoque basado en procesos interrelacionados. Por ende, una cultura de la calidad debe estar basada en requisitos específicos como la satisfacción del cliente en toda su extensión y con base en el principio de mejora continua (Hernández, Barrios y Martínez, 2018).

Establecer un enfoque basado en procesos ayuda a las organizaciones a mejorar continuamente su desempeño al gestionar adecuadamente sus recursos y planear de manera eficiente sus actividades.

¹⁰ Estos estándares se emplean en más de 100 países para registrar que una organización cumple los criterios mínimos para un sistema de calidad, como lo definen las normas. Los compradores de productos pueden requerir que los proveedores potenciales estén registrados ante los criterios ISO apropiados, como un requisito previo para otorgar un contrato. Las organizaciones encuentran que deben lograr la certificación ISO 9000 para cumplir con la competencia nacional e internacional. La evaluación para dicho “registro en los sistemas de calidad” la realiza una organización independiente. A menudo, el proceso incluye visitas de supervisión una o dos veces al año, para asegurar que el sistema demostrado de calidad sigue vigente. La industria automotriz tiene su propia definición de los elementos de un sistema de calidad; es decir, QS 9000. Éste incluye los requisitos de ISO 9000, pero incorpora elementos adicionales de sistemas de calidad demandados por la industria automotriz; por ejemplo, condiciones de capacidad y desempeño de procesos (Gryna, Chua, y DeFeo, 2007).

ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más conocida y certificada del mundo. Tradicionalmente, los sectores en que más se ha implementado y certificado desde su nacimiento en 1987 han sido el sector industrial y el de manufactura, pero en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores como el de la tecnología y la prestación de servicios, además del sector público. Su mayor aplicación en estos nuevos sectores se ha alineado con la evolución de la norma y en los cambios que ésta ha presentado y presentará. ISO 9001:2015 se ha elaborado para adaptarse a los cambios en entornos cada vez más dinámicos, complejos y cambiantes en el mundo empresarial, y a la inclusión de nuevas prácticas y tecnología (ISO, 2015b).

Para que un estándar ISO sea publicado, debe someterse a una serie de revisiones por comités técnicos especializados en la rama. En el caso del estándar para SGC ISO 9001, el comité técnico 176¹¹ fue el responsable de la revisión, actualización y publicación del estándar internacional.

ISO 9001 nace en 1987, y desde ese año ha sufrido revisiones que han dado lugar a múltiples actualizaciones. La última revisión corresponde a la Norma ISO 9001:2015,¹² la cual culmina con la publicación del estándar el 23 de septiembre de 1987 (ISO, 2015b).

Para facilitar la integración entre estándares cuando una organización decide implementar varios sistemas de gestión (por ejemplo, calidad ambiental o salud y seguridad ocupacional: 9001, 14001 y 45001 respectivamente), a partir de las versiones 2015 la Organización Internacional para la Normalización (ISO) estableció la estructura de alto nivel (Anexo SL o HSL¹³) en sus estándares internacionales, haciendo coincidir de manera general los capítulos y requisitos implícitos.

En 1987, ISO publica su primer estándar de gestión de calidad. Los estándares de la familia ISO 9000 se han convertido en algunos de los más conocidos y más vendidos (ISO, 2020).

Esta primera versión del estándar de calidad ISO se enfocaba en la calidad del producto (comparación contra requisitos y cualidades a cumplir para pasar las pruebas), con un enfoque hacia la inspección del mismo, a diferencia del enfoque actual del estándar ISO que se orienta hacia la competitividad global de la organización con la gestión de la calidad total.

Para Carriel, Barros y Fernández (2018), el propósito de un SGC es realizar las acciones para aplicar las directrices que la junta directiva establezca para que se alcancen los objetivos de la organización relacionados con la calidad, a través de una estrategia capaz de convertir la misión, la visión y los valores en políticas, así como lograr los objetivos y acciones eficaces para la mejora continua. Asimismo, Bolaños (2018) agrega que “la Norma ISO 9001, la más reconocida a nivel mundial para

¹¹ Este comité también es el encargado de desarrollar otras Normas, con el fin de proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma y para proporcionar orientación a las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos (ISO, 2015b).

¹² Esta Norma se publicó por primera vez en 1987, y es la precursora de todas las que vinieron después, en 1994, 2000, 2008 y 2015 (ISO, 2015b).

¹³ Títulos de subcláusulas idénticas, texto idéntico y términos comunes y definiciones básicas (ISO/IEC, 2018).

implementar sistemas de gestión de calidad, propone beneficios a través del cumplimiento de sus requisitos y la mejora continua” (p. 124).

El estándar de calidad ISO 9001 es cada vez más aceptado por organizaciones educativas, lo que ayuda a desvanecer el paradigma de que los estándares ISO están enfocados exclusivamente en los sectores productivos.

El diseño, implementación, mantenimiento y mejora, de un sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015, requiere necesariamente el uso y aplicación de ingeniería de calidad y, por supuesto, de herramientas técnicas estadísticas, para lograr una eficiencia real y no sólo un proceso documental de cumplimiento de requisitos (Cruz, López y Ruiz, 2017).

Para efectos de diseño, implementación, mantenimiento, evaluación y mejora continua de un SGC, además del uso de herramientas específicas, desarrolladas en el ámbito de la calidad, es necesario el asesoramiento y acompañamiento constante de expertos de la calidad en todas sus etapas.

Un SGC¹⁴ comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados; gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y alcanzar los resultados para las partes interesadas; posibilita a la alta dirección a optimizar el uso de los recursos, teniendo en cuenta las consecuencias de sus decisiones en el largo y corto plazos, además de proporcionar los medios para identificar las acciones y abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios (ISO, 2015a).

En resumen, la óptima implementación y mantenimiento de un SGC asegura el control y uso de recursos de la organización, para obtener los mejores resultados orientados al logro de sus objetivos establecidos, eliminando errores y potenciando la obtención de resultados positivos.

Las normas ISO 9001, en sus versiones 2008 y 2015, sirven a las organizaciones para implementar un sistema de gestión de la calidad, de modo que puedan crear productos o proveer servicios de calidad para el cliente o usuario final. Dado que las universidades son proveedoras de servicios educativos, deben formar estudiantes de calidad en este cambiante ambiente competitivo; no pueden gestionar sus procesos de negocios de manera inorgánica, es decir, con procesos caóticos (Moquillaza y Carrillo, 2017).

En un SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 hay una interacción en los procesos estratégico, clave y de soporte, así como un pleno involucramiento de la alta dirección de la organización y un pensamiento basado en riesgos que permite a la empresa determinar los factores que podrían hacer que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos que minimicen los efectos negativos y maximicen el uso de las oportunidades a medida que surjan (ISO, 2015b).

¹⁴ Bolaños (2018) añade que un sistema de gestión de calidad se puede definir como una estructura organizacional dinámica, que permite gestionar sus procesos y actividades mediante los cuales la organización construye su política, define sus objetivos, determina responsabilidades y los recursos requeridos para lograr, de manera sostenida en el tiempo, los resultados de calidad deseados por los clientes y partes interesadas, alcanzando de esta manera su plena satisfacción.

Estudios como el de Chen, Anchecta, Lee y Dahlgaard (2016), afirman que el sistema de gestión de la calidad basado en ISO se apoya en los mismos principios de gestión de la calidad. Brinda orientación a las empresas que desean garantizar que sus productos y servicios cumplan con los requisitos de los clientes, y que la calidad de éstos experimenten mejoras continuas. Asimismo, afirman que el SGC basado en ISO es un estándar reconocido internacionalmente que puede ser implementado por cualquier organización, ya sea pequeña o grande; esta certificación puede beneficiar tanto los aspectos de marketing como promocionales, así como llevar a mejoras organizativas. Varias organizaciones de manufactura fueron las primeras en adoptar el sistema de gestión de la calidad basado en ISO (Chen, Anchecta, Lee y Dahlgaard, 2016).

La implementación de un SGC apoyado en los requisitos que establece la Norma ISO 9001:2015, brinda a las organizaciones anfitrionas el control de los procesos que están detrás de sus productos y servicios, entregando resultados de calidad a sus clientes.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, lo cual le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionarle una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (ISO, 2015b). Estos sistemas de gestión necesitan mantenimiento continuo, ya que el rápido cambio en la demanda de los consumidores y el aumento de la competencia, requieren una mejora continua del sistema de gestión de la calidad de las empresas (Popova, Yashina, Bocharova y Cherkashnev, 2018).

Estas normas para sistemas de gestión de la calidad se actualizan, en promedio, cada 7 años por el comité ISO/TC 176, gestión y aseguramiento de la calidad; sin embargo, debido a la velocidad con que cambian las tendencias del mercado, las exigencias de los clientes y los estándares de excelencia, entre otros factores, apenas se publica la versión más nueva de la Norma ISO 9001, y ya deben empezar los preparativos para los cambios de la próxima versión.

Alzate (2017) comenta que ISO 9001 es uno de los estándares internacionales de mayor aceptación a nivel mundial. La norma ha sido actualizada recientemente a fin de enfrentar los desafíos de la economía global, la tecnología y el entorno.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) en su versión 2015 de la Norma ISO 9001 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos), proporciona un esquema que se puede adaptar a las organizaciones educativas, desde nivel básico hasta nivel superior, a través de un sistema de gestión de la calidad (SGC), y esto también ha evolucionado en un grado de especialización de las normas de calidad; en este caso, en el sector educativo, con la versión de la norma de calidad para organizaciones educativas ISO 21001:2018 (Organizaciones educativas–Sistemas de gestión para organizaciones educativas–Requisitos con orientación para su uso).

La Norma ISO 9001:2015 mantiene el enfoque en procesos e involucra el pensamiento basado en riesgos. Esta versión ha sido diseñada con una estructura de alto nivel que irán adoptando las otras normas de gestión, garantizando compatibilidad y propiciando la integración de los sistemas. El liderazgo destaca en todos los niveles de la organización como principio para la generación de compromiso y cumplimiento de los objetivos organizacionales, y se explicita la necesidad de la comprensión del contexto, el análisis de riesgos y oportunidades, y el cumplimiento de requisitos y necesidades de las partes interesadas (Alzate, 2017).

Gracias a la incorporación de la estructura de alto nivel (Anexo SL) a la norma ISO, a partir de la versión 2015 de la ISO 9001, es posible integrar o fusionar distintos sistemas de gestión bajo el esquema de las normas ISO¹⁵ en un sistema de gestión integral (SGI).

Arribas y Martínez (2016) mencionan que en los centros donde su profesorado considera que el SGC aporta mejoras en la organización escolar, y en los resultados que consigue, son centros con mejor nivel en determinados procesos educativos. Asimismo, concluyen que existe una relación entre la implantación de la adaptación del SGC ISO en los centros educativos y la mejora de su organización escolar y en sus resultados.

Con el compromiso de la alta dirección, los requisitos implícitos del SGC se convierten en una herramienta que ayuda a identificar y mejorar las debilidades y explotar las fortalezas para aprovechar estratégicamente las oportunidades.

En la Norma ISO 9000:2015 (ISO, 2015a) se menciona que un SGC formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad. El SGC no tiene que ser complicado; más bien, es necesario que refleje de manera precisa las necesidades de la organización.

Un SGC funciona como un mapa que ayuda a la alta dirección a visualizar de manera oportuna en qué etapa de los procesos ocurren desviaciones de los objetivos establecidos, y a implementar acciones eficaces para mitigar las fallas y reducir los efectos adversos para mejorar continuamente su desempeño.

Sin embargo, como Tarí (2000) menciona, si la dirección decide ajustarse a las normas ISO 9000 porque lo exigen sus clientes, y su única intención es conseguir el “título”, aunque podamos decir que esa empresa o su producto cumplen con las normas, no podemos asegurar que sea una empresa de calidad como la que proponemos.

De igual manera, si las únicas motivaciones para implementar esta norma son externas, existe un alto riesgo de que la empresa no adquiera nuevas capacidades ni obtenga ventajas competitivas sostenibles, excepto en términos de no ser excluida del mercado, gracias a tener la certificación correspondiente; sin embargo, cuando existen motivaciones internas, éstas pueden generar un mayor nivel de desarrollo interno de los principios subyacentes de ISO 9001, logrando mejoras operativas y organizativas, lo que conducirá a una mayor percepción de la calidad y a la satisfacción del cliente que, en última instancia, trae mejoras financieras (Del Castillo, Mercado, Prado y Del Castillo, 2018).

En ese sentido, la adopción de sistemas de gestión de la calidad que basan sus principios en la Norma ISO 9001, adquieren no sólo la ventaja competitiva en el mercado, sino que, motivados por intereses internos, se mejoran continua y sustantivamente sus procesos operativos.

Asimismo, Lagrosena y Lagrosena (2019) comentan que las organizaciones deben ser flexibles y adoptar diferentes estilos de gestión que les permitan cambiar entre el control y la flexibilidad, así como entre la orientación interna y externa.

¹⁵ Esta fusión o integración ocurre cuando se tienen dos o más sistemas de gestión basados en las Normas ISO. Por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etcétera, lo que da forma a un SGI.

Así, la Norma indica como primer requisito la comprensión del contexto de la organización al determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b).

Chiarini (2019) comenta que los costos relacionados con la asesoría y el organismo de certificación ya no son una dificultad para mantener la Norma ISO 9001, y tampoco son malas interpretaciones con los auditores externos o el papeleo. Las auditorías internas se consideran un problema cuando no se administran con el objetivo de medir el desempeño. El personal puede representar un costo cuando sólo se dedica a actividades administrativas y burocráticas.

De este modo, un proceso de auditoría interna mal administrado puede ocasionar que se recurra a auditores externos para realizar las auditorías internas, ya sea por falta de personal, preparación, experiencia, o por la designación de roles y responsabilidades, lo cual genera costos extra.

Por otro lado, en un estudio realizado por Chen, Anchecta, Lee y Dahlgaard (2016) se encontró que la mayoría de las organizaciones con certificación ISO que fueron encuestadas responden que el sistema no ofrece beneficios una vez completada la certificación ISO 9001. Para sobrevivir y prosperar en un entorno comercial altamente competitivo no es suficiente implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001; incluso si está orientado a lograr la satisfacción del cliente mediante la prevención de las no conformidades del producto o servicio. En cambio, un SGC más proactivo, impulsado por la satisfacción del cliente y una respuesta rápida a los entornos del mercado, se convierte en una necesidad.

En consecuencia, un SGC puede representar la base de la mejora de una organización, pero sin el enfoque en la competitividad.

El contexto de la organización conforme a la ISO 9001:2015



Una de las decisiones más importantes de toda organización, con respecto a su proceso de crecimiento y desarrollo, es escoger la ruta por la cual pretende lograr los objetivos corporativos. Un directivo tiene varias alternativas como opción estratégica para alcanzar los niveles de crecimiento y desarrollo que desea. Es entonces cuando se tornan cruciales un adecuado análisis y una evaluación de los elementos que condicionan la aplicación de las diversas alternativas; elementos importantes en el proceso de la dirección estratégica para guiar la expansión o diversificación de una organización: factores internos, factores externos y factores contextuales (Correa, 2015).

Para este propósito, la norma internacional de estándares de calidad, ISO 9001:2015, en el apartado 4.1, Comprensión de la organización y de su contexto, de este capítulo, Contexto de la organización, establece, como primer requisito para el establecimiento de un SGC, que la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b). Estos temas se revisan y actualizan en el periodo determinado por el ciclo del SGC de la organización.

El contexto de la organización es la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos (ISO, 2015a).

Lo referente a los factores externos e internos enmarcan el contexto de operación de la organización, los cuales son sujeto de actualización y revisiones periódicas.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Comprender el contexto de una organización es un proceso que determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos, como valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos, como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos. La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplo de las formas en que se pueden expresar los propósitos de la organización (ISO, 2015a).

Existen diversas técnicas para la detección de estos factores; sin embargo, una de las más utilizadas por las organizaciones, es la matriz FODA (siglas de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), pues en su análisis contempla los factores externos (oportunidades y amenazas) y los internos (fortalezas y debilidades).

El propósito del análisis FODA es identificar las estrategias que coinciden con los recursos de la organización, las capacidades para satisfacer las demandas del mercado en el que compite la organización. El análisis FODA es una herramienta muy versátil y popular, que en cada etapa implica una gran cantidad de decisiones subjetivas. Es un proceso iterativo, y su alcance depende en gran medida del objetivo de negocio a considerar (Adhikari, 2017).

La identificación de las cuestiones externas e internas debe contar con la participación de las partes interesadas que intervienen tanto en el interior como en el exterior de la organización.

Realizar un análisis FODA debería ayudar a la organización a decidir qué segmentos del mercado ofrecen las mejores oportunidades para el éxito y el crecimiento rentable a lo largo del ciclo de vida del producto o servicio (Adhikari, 2017).

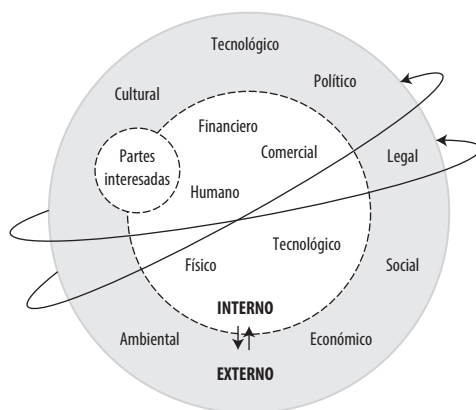


Figura 4.1 Factores de análisis y comprensión de la organización y su entorno.

Fuente: ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes (Alzate I. A., 2017).

Otra herramienta utilizada con frecuencia por las organizaciones para determinar su contexto es el análisis PEST (siglas de Político, Económico, Social, Tecnológico), término acuñado por Francis J. Aguilar (1967). Posteriormente se le agregaron dos factores más al análisis: Ecológico y Legal, quedando con las siglas PESTEL.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La Norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente (ISO, 2015b).

La organización y su SGC deben ser evaluados por distintos medios. Uno de ellos es la evaluación a la satisfacción del cliente o usuario, usualmente mediante la aplicación de encuestas de satisfacción.

La Organización Internacional para la Normalización establece en su apartado 4.2 (Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas) de su norma para SGC 9001:2015 que, debido a su efecto o efecto potencial, en la capacidad de la organización para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: *a)* las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad, y *b)* los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b).

Este apartado implica la obligatoriedad de considerar todas las partes interesadas pertinentes en el proceso a certificar, tanto internas a la institución (incluyendo las áreas que ejecutan el proceso), como las externas (instancias de gobierno, organismos certificadores, padres de familia de alumnos, etcétera).

Quienes quieran permanecer a largo plazo, deben implementar estrategias que les permitan demostrar su capacidad de cumplir con las necesidades y expectativas de sus clientes y demás partes interesadas (Parra, De la Ossa y Ruiz, 2019); estrategias que incluyen la retroalimentación continua de esas partes interesadas por medio de métodos y técnicas de evaluación de la percepción (instrumentos de medición, encuestas, indicadores, etcétera).

En la Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario (ISO, 2015a), se menciona que el concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente en el cliente. Además de importante, parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas pertinentes. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar aquellas partes interesadas pertinentes para reducir ese riesgo. Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito (ISO, 2015a).

El riesgo inherente a la posibilidad de incumplimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas por parte de las personas que realizan el trabajo

bajo el control de la organización es responsabilidad de la empresa.¹ Una parte interesada es una persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada, por una decisión o actividad (ISO, 2015a).

En resumen, considera a todas aquellas personas, instituciones o grupos, que al verse involucrados como proveedores o clientes en un proceso dentro de un sistema de gestión de la calidad, puedan afectar o verse afectados durante o después del desarrollo del proceso.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Una vez que se defina el alcance, se deben incluir en el sistema de gestión ambiental todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro del alcance. Asimismo, establece que se deben determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance (ISO, 2015b) mediante un documento en donde se especifique el alcance de los procesos que se consideren dentro de un sistema de gestión de calidad certificado y la aplicabilidad de los puntos de la Norma ISO 9001:2015 en cada proceso.

Cuando concluye este alcance, la organización debe considerar las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas pertinentes y los productos y servicios ofrecidos por la organización.

El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos y proporcionar la justificación para cualquier requisito de la ISO 9001:2015 que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b).

La determinación de no aplicabilidad de un requisito de la ISO 9001:2015 debe estar fundamentada y motivada en un documento de formato libre en el que se especifique qué requisitos no aplican para los procesos que están bajo la certificación del estándar de calidad.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Las organizaciones comparten muchas características con los seres humanos, como un organismo social vivo y que aprende. Ambos son adaptativos y constan de sistemas, procesos y actividades interactivas. Para adaptar su contexto variable, cada uno necesita contar con la capacidad de cambio. Con frecuencia las organizaciones realizan innovaciones para lograr mejoras significativas. El modelo de SGC de una organización reconoce que no todos los sistemas, procesos y actividades pueden

¹ Apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2015, donde se establece la obligatoriedad de la organización de asegurarse que las personas que realizan el trabajo, bajo el control de la organización, tomen conciencia de: a) la política de calidad; b) los objetivos de calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño, y d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b).

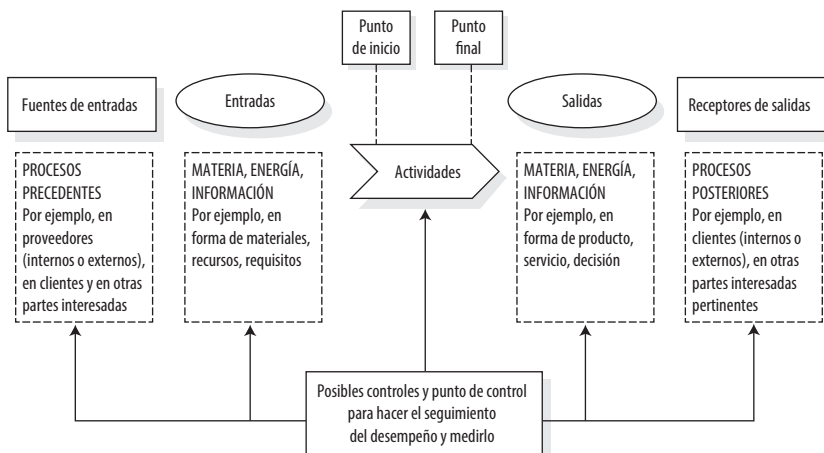


Figura 4.2 Representación esquemática de los elementos de un proceso.

Fuente: Elaboración propia a partir de ISO 9001:2015 (ISO, 2015b).

estar predeterminados, por lo que necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización (ISO, 2015a).

Cada organización dentro de su SGC debe adaptar sus actividades y procesos² al esquema de mejora que plantea la norma de calidad ISO 9001:2015³ haciendo coincidir los elementos del ciclo de mejora y el equivalente en procesos dentro de la organización.

Un SGC comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados (ISO, 2015a).

Estos procesos funcionan bajo el esquema del ciclo de mejora PHVA que se revisa periódicamente para asegurar la retroalimentación y su mejora continua.

El SGC administra los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. El SGC hace posible que la alta dirección optimice el uso de los recursos de la organización, considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazos (ISO, 2015a).

Por medio de los requisitos que establece la norma para sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001:2015) se induce a las organizaciones a utilizar sus recursos de una manera óptima y eficiente.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones que permiten abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios (ISO, 2015a). Mediante la gestión de riesgos se da seguimiento a las posibles consecuencias que puedan afectar a la organización y/o a las partes interesadas pertinentes.

² Figura 4.2.

³ Figura 4.3.

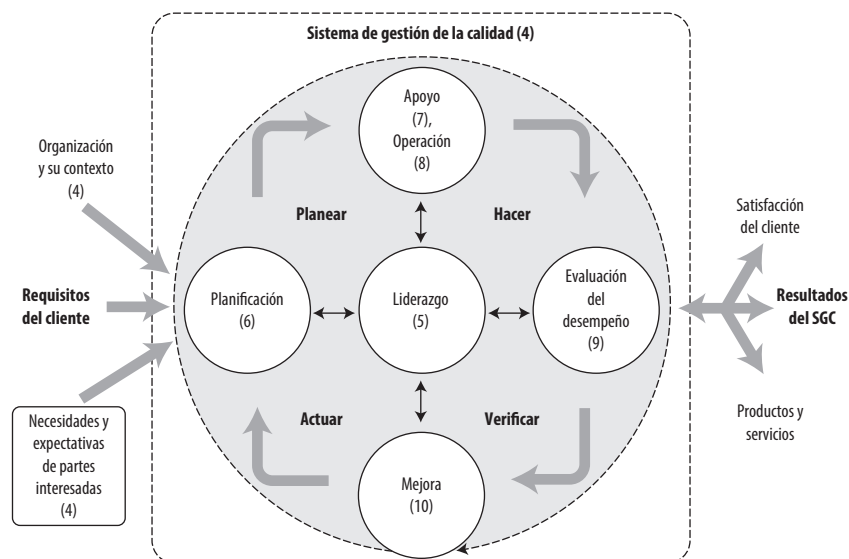


Figura 4.3 Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.

Nota: Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma (la figura ilustra cómo los capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA).

Fuente: Elaboración propia a partir de la Norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015b).

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuyen a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias de los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (ISO, 2015b).

Esta interacción entre los procesos que integran un SGC ayuda a las organizaciones a gestionar adecuadamente sus recursos para alcanzar sus metas y objetivos, direccionando y reorientando los esfuerzos para alcanzar óptimos resultados.

La gestión de los procesos, y el sistema en su conjunto, se puede alcanzar utilizando el ciclo PHVA, con un enfoque global en el pensamiento basado en riesgos, dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados (ISO, 2015b). A cada proceso determinado en el SGC que cumpla con todos los requisitos de la ISO 9001:2015 dentro del ciclo de mejora se le aplica el pensamiento basado en riesgos.

El ciclo PHVA se puede aplicar a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. Por proceso se entiende el conjunto de actividades mutuamente relacionadas, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente (ISO, 2015a).

Los SGC implementan el ciclo PHVA no sólo a sus procesos individualmente, sino a todo el conjunto de procesos en un sistema macro, donde el líder de la orga-

nización (director, representante de la organización, etc.) toma el papel central dentro del ciclo al involucrarse en la planeación, ejecución, verificación y mejora continua del SGC.

Operacionalización de la variable contexto de la organización

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	1. La organización determina las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad .

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Contexto de la organización	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	4.2	Debido a su efecto, o a su efecto potencial en la capacidad de la organización, de proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente así como los legales y reglamentarios, aplicables a la organización, debe determinar: a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	2. La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
			b) Los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	3. La organización determina los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.
			La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	4. La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Contexto de la organización	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	4.3	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad, para establecer su alcance. Cuando se determina el alcance, la organización debe considerar:	5. La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

(Continúa)

(Continuación)

			a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1	6. Cuando la organización determina su alcance, considera su contexto interno y externo.
			b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2	7. Cuando la organización determina su alcance, considera los requisitos de las partes interesadas pertinentes.
			c) Los productos y servicios de la organización.	8. Cuando la organización determina su alcance, considera los productos y servicios de la organización.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Contexto de la organización	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	4.4	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma.	9. Se tiene establecido e implementado un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.
		4.4.1	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a través de la organización, y debe:	10. Se tienen determinados los procesos necesarios para el funcionamiento del sistema.
	Entradas y salidas	4.4.1 a)	a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos.	11. La organización determina las entradas y las salidas de los procesos.
	Secuencia e interacción	4.4.1 b)	b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos.	12. La organización determina la secuencia e interacción de los procesos.
	Criterios y métodos	4.4.1 c)	c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los criterios y métodos.	13. La organización determina y aplica los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los criterios y métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados).
	Recursos	4.4.1 d)	d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.	14. La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
	Responsabilidades	4.4.1 e)	e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.	15. La organización asigna responsabilidades y autoridades para los procesos.
	Evaluaciones	4.4.1 f)	f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados, de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1. (acciones para abordar riesgos y oportunidades).	16. La organización aborda los riesgos y oportunidades determinados, de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.

	Mejora	4.4.1 g)	g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.	17. La organización evalúa los procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos.
		4.4.1 h)	h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	18. La organización mejora los procesos y el sistema de gestión de la calidad.
	Documentación	4.4.2 a) y b)	La organización debe mantener la información documentada para apoyar la operación de sus procesos; conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	19. La organización mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos. 20. La organización conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

El liderazgo conforme a la ISO 9001:2015



Zuluaga y Moncayo (2014) señalan que el verbo liderar no ha sido claramente diferenciado del verbo gerenciar en la medida que el liderazgo se entiende como un conocimiento, capacidad, habilidad o destreza adquirida para alcanzar un buen nivel de desempeño. El concepto resulta idealizado en el sentido de que tiene calidad de figura imprescindible y fórmula recetaria, con escaso rigor en su fundamentación.

De igual manera, en términos de eficacia en su desempeño, se puede concebir al líder como un solucionador de problemas, sin resolver realmente la raíz de los mismos, alimentando la cultura de corregir errores conforme van surgiendo.

En las instituciones educativas se concibe al líder desde diferentes perspectivas; las atribuciones, desde un punto de vista formal y funcional del papel del líder se asignan al director, quien en su gestión tiene como responsabilidades la administración de los recursos, la elaboración de planes con relación a los objetivos establecidos por el sistema educativo, e incluso asegurar la calidad en los procesos de formación, que es la razón de ser de las instituciones educativas (con frecuencia, este último es el aspecto en que menos atención ponen los directivos) (Amador, 2017).

A nivel¹ de escolaridad, en el segundo grado de secundaria a nivel nacional (en promedio) el sector educativo entra en conflicto con el mandato constitucional del

¹ Para 2010 el promedio de escolaridad a nivel nacional era de 8.6 años, lo que equivalía a un poco más del segundo grado de secundaria; y para 2015 este indicador se ubicaba en 9.1 (INEGI, 2019).

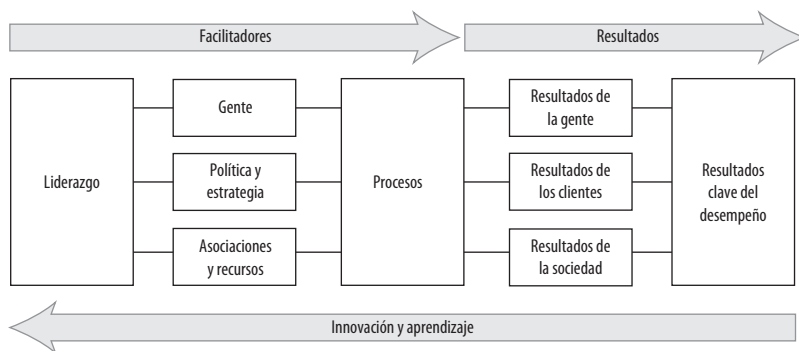


Figura 5.1 Modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés).

Fuente: Método Juran. Análisis y planeación de la Calidad (Gryna, Chua y DeFeo, 2007).

Artículo 3o, que le da derecho a todo individuo a recibir educación² con la garantía de que ésta sea de calidad.

Este modelo posiciona al líder de la organización al principio del mismo, dándole la función de guía y planificador de los procesos y actividades, al gestionar los recursos para obtener los resultados planeados por la organización.

La cláusula 5, Liderazgo³ aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización y, sobre todo, enfatiza el liderazgo, no sólo la gestión. Esta cláusula aporta protagonismo a la alta dirección, que a partir de ahora deberá tener un mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización sobre la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación ISO (2015b).

La participación activa del líder en todos los niveles de la organización, asegura que se percate de las áreas de oportunidad y de los riesgos de operación en una etapa temprana de los procesos, y que aproveche esas situaciones para afrontar las amenazas que tuvieran mayores consecuencias para la misión de la empresa.

5.1 Liderazgo y compromiso

Gryna, Chua y DeFeo (2007) mencionan que el asunto del liderazgo para la calidad aplica a todos los niveles de la dirección. La gerencia media y la supervisión deben tomar la iniciativa para actuar como líderes de calidad.

² Artículo 3o: Toda persona tiene derecho a la educación. El Estado —Federación, Estados, Ciudad de México y Municipios— impartirá y garantizará la educación inicial, preescolar, primaria, secundaria, media superior y superior. La educación inicial, preescolar, primaria y secundaria, conforma la educación básica; ésta y la media superior serán obligatorias, la educación superior lo será en términos de la fracción X del presente artículo. La educación inicial es un derecho de la niñez y será responsabilidad del Estado concientizar sobre su importancia (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2019).

³ De la Norma ISO 9001:2015.

En ese sentido, el líder de una organización en un SGC debe estar involucrado en todos los niveles de operatividad de la misma, propiciar la constante retroalimentación del personal, clientes, proveedores y otras partes interesadas, y ser proactivo en sus propuestas para la resolución de conflictos y prevención de posibles desviaciones.

Para Maureira, Moforte y González (2014), la bibliografía evidencia el carácter estratégico del liderazgo educativo en el desarrollo de los procesos de efectividad escolar, por lo cual se ha incorporado como tema de políticas educacionales. No obstante, por lo general, el liderazgo se ha comprendido como asociado al liderazgo directivo, lo que trae consigo implicaciones que pueden ser discutidas. A su vez, añaden que si bien la complejidad de los procesos que intervienen en la mejora e innovación escolar son de naturaleza diversa y múltiple, hay algunos que, por su transversalidad y consistencia, se tornan clave. Uno de éstos es el liderazgo educativo.

Al poner más énfasis en los aspectos académicos que en los administrativos, el líder de una organización educativa debe guiar y motivar los esfuerzos de los miembros en ofrecer un servicio educativo de calidad, más que en enfocarse en exigir el cumplimiento con su función administrativa *per se*.

Existe evidencia sustancial de que el liderazgo transformacional está positivamente relacionado con el compromiso organizacional de los empleados. Esto se demostró en numerosos estudios que han aplicado un enfoque de efecto directo para examinar el efecto del liderazgo transformacional en el compromiso organizacional (Keskes, 2014).

Profundizar la relación del líder con los demás puede fortalecer la comunicación interna en la organización, aumentando el interés y compromiso de los miembros para cumplir con las metas y objetivos establecidos.

5.2 Política

La Norma ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad–Requisitos), establece en su apartado 5.2 Política, el requisito del establecimiento, implementación y mantenimiento de la política de calidad⁴ del sistema de gestión de la calidad, por parte de la alta dirección, ISO (2015b). Esta política es la guía del SGC y reitera⁵ el propósito y objetivos de la organización, enfatizando el compromiso de cumplir los requisitos de la Norma y la mejora continua del SGC.

La definición de la política de calidad es un proceso creativo y participativo, cuya redacción es compleja y exige la declaración precisa de las principales aspiraciones de la organización (Nápoles, Moreno, Arteta, De León y Tapia, 2013). Su

⁴ Que: a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad; c) incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables, y d) incluya un compromiso de mejora continua con el sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015a).

⁵ 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad. La política de la calidad debe: a) estar disponible y mantenerse como información documentada; b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda (ISO, 2015a).

redacción requiere la colaboración del líder de la organización como actor principal en el SGC, de los niveles estratégicos y del staff de calidad.

La Norma ISO 9000:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad–Fundamentos y vocabulario) en su apartado 3.5.8 define “política” (término relativo a la organización), como las intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección. Asimismo, en su apartado 3.5.9, política de calidad, en su nota 1 se menciona que, por lo general, la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización, y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (ISO, 2015a).

Es decir, que una organización puede tener una política global y una política de calidad sin entrar en conflicto. La intención de la política de calidad está en función de alinearse con los objetivos globales de la organización, ya que establece un marco de referencia hacia los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Esguerra y Contreras (2016) detallan que, de acuerdo con los hallazgos de investigación, actualmente se puede afirmar que el liderazgo es un fenómeno altamente complejo, determinado por múltiples variables en interacción, en las que participan las competencias y las diferencias individuales de los líderes, los aspectos socioculturales e históricos, las características de los colaboradores y las condiciones contextuales en que se desarrolla, dejando de lado la idea de llegar a un concepto único de liderazgo, expresado en una fórmula estándar que sólo requiere la aplicación de una serie de recomendaciones obvias y generales, expresiones frecuentemente encontradas en la literatura popular y en los discursos de los llamados gurúes del liderazgo.

Estas circunstancias obligan a las organizaciones a establecer y comunicar su estructura operacional, sus funciones, roles y responsabilidades, y a darle mantenimiento al engranaje de esta estructura.

Para Porter (1990) los líderes creen en el cambio, activan a su gente para que innove continuamente; reconocen la importancia de su propio país como parte integrante de su éxito competitivo y trabajan para mejorarlo. Y lo más importante, los líderes reconocen la necesidad de la presión y el desafío, están dispuestos a alentar políticas y normas estatales apropiadas, aunque no sean agradables, lo que a menudo les asigna el título de “estadistas”, aunque pocos se ven a sí mismos como tales. Éste debe ser el objetivo, tanto para las naciones como para las empresas, no simplemente sobrevivir, sino lograr la competitividad internacional. Y no sólo una vez, sino de forma continua.

Esta visión holística del líder va más allá de las fronteras físicas del contexto de su organización, ampliando su espectro de conocimiento hacia el orden internacional. Asimismo, debe estar dispuesto a afrontar los retos y las consecuencias de las malas decisiones.

Desde las organizaciones educativas, las tendencias en el conocimiento del liderazgo destacan que la visión exclusivamente individual, carismática y jerárquica, está llegando a su fin. A partir de la lógica de mejoramiento, innovación y complejidad de la organización escolar, hoy emerge como un énfasis, en el debate académico y la

política educativa en países anglosajones, un nuevo concepto de liderazgo educativo, más transversal y que pone énfasis en prácticas colectivas de liderazgo (Maureira, Moforte y González, 2014).

Esta caracterización del líder como agente lubricante para que una organización logre sus fines, debe estar acompañada de la asignación de responsabilidades y autoridades de los demás miembros de la organización.

Amador (2017) concluye que los estudios de liderazgo han ido evolucionando debido a que se ha generado una mayor comprensión de los aspectos que llegan a tener una influencia en el ejercicio del liderazgo, incluso las exigencias para las instituciones son cada vez mayores, y de esa forma se ha pasado de una comprensión del liderazgo basado en los rasgos que definen a un líder hacia la descripción de nuevos escenarios que permiten identificar a un grupo con una meta común y democratizar el liderazgo en los diferentes ámbitos de una organización para involucrar a los diferentes miembros en los resultados del grupo.

No es coincidencia que en la representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA se coloque en el centro de la misma el liderazgo, haciendo girar el ciclo de mejora y operando todo el SGC.

Operacionalización de la variable liderazgo

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1 Generalidades	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:	1. Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.
		5.1.1 a)	a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	2. Considero que la alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
		5.1.1 b)	b) Asegurándose de que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	3. Considero que la alta dirección se asegura de que se establece la política de calidad y los objetivos de la calidad. 4. Considero que la alta dirección se asegura de que la política de calidad y los objetivos de la calidad son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
		5.1.1 c)	c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	5. Considero que la alta dirección asegura la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.

(Continúa)

(Continuación)

	5.1.1 d)	d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	6. Considero que la alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
	5.1.1 e)	e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	7. Considero que la alta dirección se asegura de que estén disponibles los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
	5.1.1 f)	f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de calidad.	8. Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz. 9. Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad conforme con los requisitos del sistema de gestión de calidad.
	5.1.1 g)	g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	10. Considero que la alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.
	5.1.1 h)	h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	11. Considero que la alta dirección compromete, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
	5.1.1 i)	i) Promoviendo la mejora.	12. Considero que la alta dirección promueve la mejora.
	5.1.1 j)	j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en que la aplique a sus áreas responsables.	13. Considero que la alta dirección apoya otros roles pertinentes de la dirección, demostrando su liderazgo en la forma en que la aplique a sus áreas de responsabilidad.
	5.1.2 Enfoque en el cliente	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque en el cliente asegurándose de que:	14. Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.
	5.1.2 a)	a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables.	15. Considero que la alta dirección se asegura de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables.
	5.1.2 b)	b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, así como a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	16. Considero que la alta dirección está determinando y considerando los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, así como a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.
	5.1.2 c)	c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	

5.2 Política

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Liderazgo	Política	5.2.1 Desarrollo de la política de calidad	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:	17. Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad.
		5.2.1 a)	a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.	18. Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que es apropiada al propósito y contexto de la organización, a la vez que apoya su dirección estratégica.
		5.2.1 b)	b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	19. Considero que la política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
		5.2.1 c)	c) Incluya un compromiso de incluir los requisitos aplicables.	20. Considero que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.
		5.2.1 d)	d) Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	21. Considero que la política de calidad incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
		5.2.2 Comunicación de la política de calidad	La política de la calidad debe:	
		5.2.2 a)	a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.	22. Considero que la política de la calidad está disponible y se mantiene como información documentada.
		5.2.2 b)	b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.	23. Considero que la política de la calidad se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización.
		5.2.2 c)	c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	24. Considero que la política de la calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponde.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Liderazgo	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:	25. Considero que la alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

(Continúa)

(Continuación)

	5.3 a)	a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de este proyecto de norma mexicana.	26. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta norma.
	5.3 b)	b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	27. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
	5.3 c)	c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (10.1).	28. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora.
	5.3 d)	d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.	29. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
	5.3 e)	e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	30. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

La planificación conforme a la ISO 9001:2015



La planificación¹ es una función que ha evolucionado desde la administración. Comprende la acción de prever la evolución de procesos y productos, para lo cual es imprescindible el análisis previo de objetivos y acciones que faciliten satisfacer ciertas necesidades, así como la determinación de los recursos de distintas naturalezas para llegar a obtener determinadas metas propuestas (Fuentes, 2017).

En otras palabras, se puede entender como el acto de calcular los recursos necesarios para efectuar procesos o elaborar productos, con metas y objetivos propuestos, que cumplan con la satisfacción de necesidades.

La planificación² se ha hecho necesaria en todo tipo de espacios y organizaciones. Se ha convertido en una herramienta de trabajo ante la incertidumbre de lo

¹ El término planeación, surgido en el siglo XII, se ha visto relacionado a lo largo de su evolución con la palabra planificación. En la literatura se hace alusión a dichos términos y se puede observar un uso indistinto, sin embargo, son disímiles los autores que hacen alusión a las diferencias en el sentido semántico de las expresiones (Fuentes, 2017).

² Detrás del término “planificación” se encuentra como base fundamental el deseo de alcanzar una necesidad humana, económica y social, que conlleva a revertir situaciones presentes en un sistema encaminado a determinar la acción futura. Es el medio o canal en el cual se trazan metas y se busca, a través de un conjunto de estrategias, generar cambios en el sistema, donde el pronóstico es un elemento fundamental (Gutiérrez, Alizo, Morales y Romero, 2016).

que pueda ocurrir en un sistema. Las estrategias que se tomen ante lo planificado, direccionarán los objetivos que se quieran alcanzar (Gutiérrez, Alizo, Morales y Romero, 2016).

En la persecución de los objetivos de la organización, esta herramienta de trabajo es una guía de las metas que se quieren alcanzar, determinando los pasos que se deben seguir y los responsables de llevarlos a cabo.

Frederick W. Taylor fue un ingeniero mecánico que trabajó como maquinista, capataz y gerente de planta. De su experiencia, concluyó que los supervisores y trabajadores de su época (finales del siglo XIX y principios del XX) carecían de la educación para tomar varias decisiones fundamentales; por ejemplo, qué métodos de trabajo utilizar o en qué consiste un día de trabajo. El remedio de Taylor fue separar la planeación de la ejecución. Asignó a los ingenieros y a los especialistas para que hicieran la planeación, y dejó a los supervisores y los trabajadores la tarea de ejecutar los planes (Gryna, Chua y DeFeo, 2007).

Esta especialización de tareas, que separó la parte operativa de la que planea sus funciones, marcó una estratificación de rangos y jerarquías con resultados positivos para la organización en el momento de tomar decisiones.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La Norma ISO 9000:2015 (Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario), en su apartado 3.7.9 define como “riesgo” el efecto de la incertidumbre (ISO, 2015a).

Esa incertidumbre se refiere a la posibilidad de que ocurra un daño a la organización. En ese sentido, y para protegerla de posibles daños, se requiere establecer acciones con las que se puedan afrontar dichas situaciones potenciales.

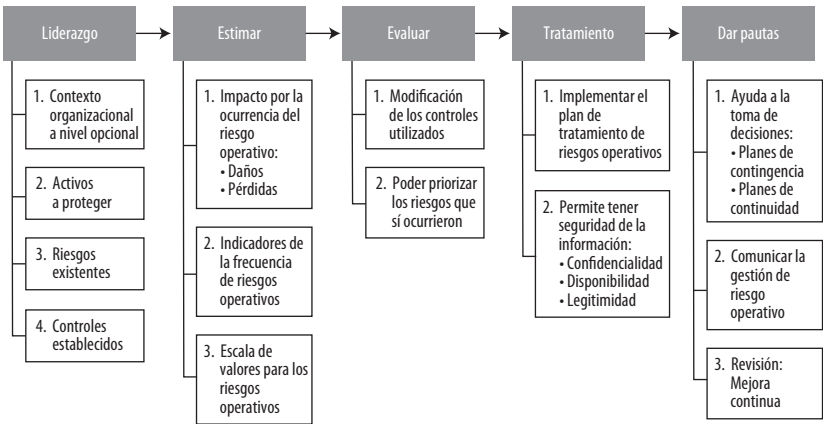


Figura 6.1 Pasos de la metodología de la gestión de riesgos.

Fuente: Gestión Integral de Riesgos y Antisoborno: Un enfoque operacional desde la perspectiva ISO 31000 e ISO 37001 (Lizazaburu, Barriga, Burneo y Noriega, 2019).

En un estudio realizado para crear una metodología que integre la filosofía Kaizen, la herramienta Lean Manufacturing, la Norma UNE-ISO 31000:2009 y la Norma ISO 9001:2015 a una muestra de 68 PyMEs industriales de la Comunidad Valenciana, España, Palacios (2019) encontró que sólo 1.02% de las PyMEs adjuntaron en su plan de integración “acciones extraordinarias a realizar para minimizar los riesgos”.

Esta falta de planeación de acciones para abordar tanto riesgos como oportunidades, fue una de las causas por las que la ISO cambió la “acción preventiva”, derivada de una no conformidad respecto del SGC en el apartado 8.5.3 (que, por cierto, se encuentra ubicado en el último apartado en la versión 9001:2008) en la versión 2008 de la ISO 9001, a la “planificación” de acciones para abordar riesgos y oportunidades, del capítulo 6 en la versión 2015.

Aplicar una metodología de gestión de riesgos permite a la organización tener mayor certeza en la consecución de sus metas y objetivos al identificar, estimar, evaluar y dar tratamiento a los riesgos, para tener una base sólida en la toma de decisiones con un enfoque hacia la mejora continua.

La ISO 31010 (Gestión del riesgo-Técnicas de apreciación del riesgo) recomienda, dentro de las técnicas para la apreciación del riesgo, la aplicación de herramientas como la Metodología del análisis de los modos de fallo y de los efectos (AMFE, por sus siglas en inglés) que aparece como “muy aplicable” (MA) en sus tres etapas (identificación, análisis y evaluación) (ISO, 2011).

Tabla 6.1 Aplicabilidad de las herramientas utilizadas para la apreciación del riesgo

HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS	PROCESO DE APRECIACIÓN DEL RIESGO				
	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	ANÁLISIS DEL RIESGO			EVALUACIÓN DEL RIESGO
		CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	NIVEL DE RIESGO	
Análisis de los modos de fallo y de los efectos	MA	MA	MA	MA	MA

Notas: MA = Muy aplicable, NA = No aplicable, A = Aplicable (ISO, 2011).

Fuente: ISO 31010:2009 Gestión del riesgo - Técnicas de apreciación del riesgo (ISO, 2011).

El análisis de los modos de fallo y de los efectos (FMEA) es una técnica que se utiliza para identificar las vías por las que los componentes, sistemas o procesos, pueden fallar³ en cuanto a cumplir con los objetivos de su diseño (ISO, 2011).

El FMEA (siglas en inglés por: Failure Mode and Effect Analysis) (o AMFE en español) proporciona un marco de referencia para la toma de decisiones en la determinación de acciones para abordar los riesgos que afectan a la organización.

³ Para cada falla potencial se hace una estimación de su efecto en el sistema total y de su gravedad. Además, se hace una revisión de la acción que se toma (o que se planea tomar) para minimizar la probabilidad de fallas o el efecto de las mismas (Chua y DeFeo, 2007).

Tabla 6.2 Análisis FMEA (Identificación)

EL ANÁLISIS FMEA IDENTIFICA:
• Todos los posibles modos de fallo de las diversas partes de un sistema (un modo de fallo es lo que se observa que falla o que funciona de manera incorrecta). • Los efectos que estos fallos pueden tener sobre el sistema. • Los mecanismos del fallo. • Cómo evitar los fallos, y/o mitigar los efectos de los fallos sobre el sistema.

Fuente: ISO 31010:2009 Gestión del riesgo-Técnicas de apreciación del riesgo (ISO, 2011).

Tabla 6.3 Análisis FMEA (Utilización)

EL ANÁLISIS FMEA SE PUEDE UTILIZAR PARA:
• Ayudar en la selección de alternativas de diseño con una alta confiabilidad. • Asegurar que se han considerado todos los modos de fallo de sistemas y procesos, y sus efectos sobre el éxito operacional. • Identificar los modos de errores humanos y sus efectos. • Disponer de una base para planificar los ensayos y el mantenimiento de sistemas físicos. • Mejorar el diseño de los procedimientos y procesos. • Proporcionar información, cualitativa o cuantitativa, de técnicas de análisis como el análisis del árbol de fallos.

Fuente: ISO 31010:2009 (Gestión del riesgo-Técnicas de apreciación del riesgo) (ISO, 2011).

Tabla 6.4 Análisis FMEA (Elementos de entrada)

EL ANÁLISIS FMEA PUEDE INCLUIR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:*
• Planos o un diagrama de flujo del sistema que se está analizando, y de sus componentes, o los pasos de un proceso. • Una comprensión de la función de cada paso de un proceso o componente de un sistema. • Detalles de los parámetros ambientales y de otros tipos, que puedan afectar el funcionamiento. • Una comprensión de los resultados de fallos particulares. • Información histórica de los fallos, incluyendo los datos de las tasas de fallo, cuando estén disponibles.

* Los análisis FMEA y FMECA necesitan información acerca de los elementos del sistema, con detalle suficiente para el análisis significativo de las vías en que cada elemento puede fallar. Para un FMEA de diseño detallado el elemento puede estar a nivel de componente individual detallado, aunque para un FMEA de diseño de nivel más alto los elementos se pueden definir a un nivel más elevado (ISO, 2011).

Fuente: ISO 31010:2009, Gestión del riesgo - Técnicas de apreciación del riesgo (ISO, 2011).

Para la identificación, evaluación, mitigación y el monitoreo de los diferentes riesgos a que se encuentran expuestas las organizaciones, es importante contar con una base histórica para hacer la comparación de las pérdidas.

Si no se poseen datos históricos, se pueden utilizar diversos escenarios para la medición del riesgo, para los cuales se utilizan variables cualitativas en la elaboración de la matriz de riesgo operacional (Lizarzaburu, Barriga, Burneo y Noriega, 2019).

Asimismo, Lizarzaburu, Barriga, Burneo y Noriega (2019) agregan que la matriz de riesgos tiene como función principal permitir la elaboración de un plan de acción y luego de contingencia, así como realizar controles y acciones que permitan que la gestión se realice de forma adecuada, mediante la identificación y el tratamiento de los riesgos.

Esta herramienta permite identificar, evaluar y tratar los riesgos y sus posibles consecuencias, además de dar un seguimiento continuo para acotar y controlar una brecha angosta de desviaciones con respecto a la misión y objetivos de la organización.

Tabla 6.5 Análisis FMEA (Proceso)

EL PROCESO FMEA CONSISTE EN LO SIGUIENTE:
a) Definición del campo de aplicación y de los objetivos del estudio.
b) Composición del equipo de trabajo.
c) Comprensión del sistema/proceso que se va a someter al FMEA.
d) Descomposición del sistema en sus componentes o pasos.
e) Definición de la función de cada paso o componente.
f) Para cada componente o paso listado, identifique lo siguiente: • ¿Cómo puede fallar cada parte de una forma concebible? • ¿Qué mecanismos podrían producir estos modos de fallo? • ¿Cuáles serían los efectos si se produjese* el fallo? • ¿El fallo es inofensivo o dañino? • ¿Cómo se detecta el fallo?
g) Identificación de las disposiciones inherentes al diseño para compensar el fallo. Nota: Una vez que se han identificado los modos y los mecanismos de fallo, se pueden definir e implantar las acciones correctivas para los modos de fallo más importantes (ISO, 2011).

* El nivel de riesgo se obtiene combinando las consecuencias de un modo de fallo que ocurre, con la probabilidad del fallo. Se utiliza cuando las consecuencias de modos de fallo diferentes son distintas y se pueden aplicar a sistemas o procesos de equipos. El nivel de riesgo se puede expresar de forma cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa. El número de prioridad del riesgo (RPN) es una medida semicuantitativa de la criticidad, el cual se obtiene multiplicando números de las escalas de clasificación (normalmente entre 1 y 10) por la consecuencia del fallo, la probabilidad de fallo y la aptitud para detectar el problema. (A un fallo se le da una prioridad más alta si es difícil de detectar). Este método se utiliza con mucha frecuencia en aplicaciones de aseguramiento de la calidad (ISO, 2011).

Fuente: ISO 31010:2009, Gestión del riesgo-Técnicas de apreciación del riesgo (ISO, 2011).

Tabla 6.6 Análisis FMEA (Informe)

EL FMEA SE DOCUMENTA EN UN INFORME QUE CONTIENE:
• Los detalles del sistema que se ha analizado.
• La forma en que se realizó el análisis.
• Las suposiciones efectuadas en el análisis.
• Los orígenes de los datos.
• Los resultados, incluyendo las fichas de trabajo cumplimentadas.
• La criticidad (si se ha completado) y la metodología aplicada para definirla.
• Todas las recomendaciones para análisis adicionales, los cambios o características de diseño a incorporar en los planes de ensayo, etcétera.

Nota: El sistema se puede someter de nuevo a apreciación para otro ciclo de análisis FMEA, una vez que se hayan completado las acciones (ISO, 2011).

Fuente: ISO 31010:2009 Gestión del riesgo-Técnicas de apreciación del riesgo (ISO, 2011).

El resultado principal del análisis FMEA consiste en una lista de modos de fallo y de los mecanismos y efectos de fallo para cada componente o paso de un sistema o proceso (que puede incluir información sobre la probabilidad del fallo). También proporciona información sobre las causas del fallo y las consecuencias para el sistema, considerado en su totalidad. La salida del análisis FMEA incluye una clasificación

de la importancia basada en la probabilidad de que el sistema falle, en el nivel de riesgo resultante del modo de fallo o en una combinación del nivel de riesgo y la 'detectabilidad' del modo de fallo (ISO, 2011).

Esta clasificación de los posibles fallos y sus consecuencias permite a la organización medir el impacto de los costos en las dimensiones política, económica, social, tecnológica, legal, ambiental y otras más que pueda tener.

En cuanto al monitoreo, es importante saber quién es la persona que está a cargo de esta función, para saber a quién y de qué manera se reportan los resultados. Por otro lado, si no hay métodos que permitan monitorear, analizar o evaluar los riesgos, no se podrá tener certeza de qué se deberá cuantificar y monitorear (Lizarzaburu, Barriga, Burneo y Noriega, 2019).

El constante monitoreo de los riesgos detectados, de sus acciones y de los responsables de llevarlas a cabo, genera un mayor control sobre las condiciones de operación en la organización, además de mantener en un nivel aceptablemente bajo los puntos de vulnerabilidad.

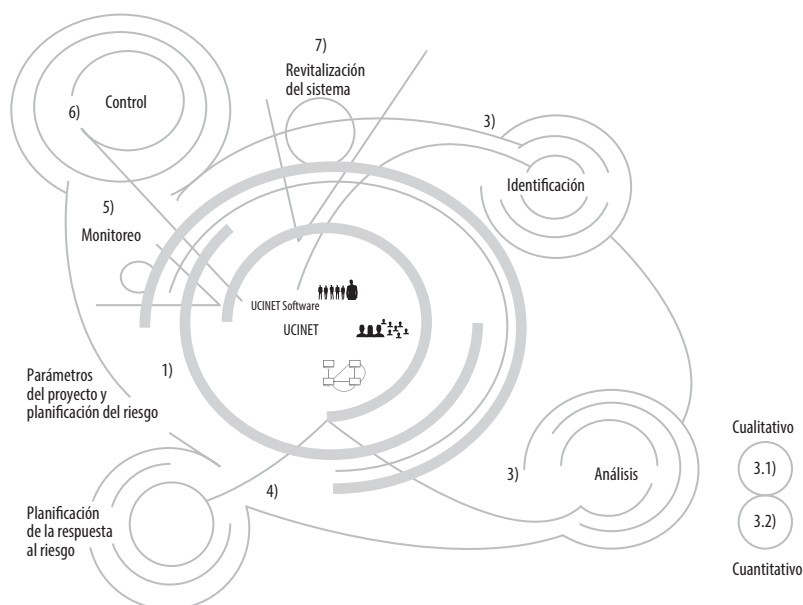


Figura 6.2 Modelo de gestión de riesgos de Del Rio y Cárdenas.

Fuente: Dinámica de sistemas: una forma de optimizar la gestión del riesgo (Del Rio y Cárdenas, 2018).

En el modelo de gestión de riesgos propuesto por Del Rio y Cárdenas (2018), se plantea que al manejar un proyecto de forma sistémica se presenta un proceso circular de manejo de riesgos, compuesto por siete fases: *a)* establecimiento de los parámetros del proyecto y la consecuente planificación del riesgo, *b)* identificación de los riesgos, *c)* análisis de riesgos, de modo que sea cualitativo y cuantitativo, *d)* planificación de la respuesta al riesgo, *e)* monitoreo, *f)* control, y *g)* revitalización del sistema, los cuales implican un proceso continuo de revisión de las fases señaladas.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

Gryna, Chua y DeFeo (2007) mencionan que los objetivos de calidad que quedan claros a los individuos son estímulos importantes para motivar la superioridad en la calidad. Y para David (2003) los objetivos se definen como resultados específicos que una empresa pretende lograr para cumplir con su misión básica.

Hacer conscientes a los miembros de la organización sobre los objetivos de la calidad y de cómo están alineados a la política de calidad y a la misión, facilita la tarea de trabajar en esfuerzos conjuntos para lograr metas comunes.

La ISO 9001:2015 establece en su apartado 6.2, Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos⁴ (ISO, 2015b), que la organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad; los objetivos de la calidad deben: *a)* ser coherentes con la política de la calidad, *b)* ser medibles, *c)* tener en cuenta los requisitos aplicables, *d)* ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios, así como para el aumento de la satisfacción del cliente, *e)* ser objeto de seguimiento, *f)* comunicarse, y *g)* actualizarse según corresponda.

Para asegurar su cumplimiento, los objetivos de la calidad son susceptibles de seguimiento y se deben comparar contra una base establecida, teniendo en cuenta los requisitos implícitos en la norma, como los inherentes a la organización. Deben considerar la conformidad de los productos y servicios, y aumentar constantemente la satisfacción del cliente, actualizando y comunicando los cambios a las partes interesadas que correspondan.

Como señalan Lizarzaburu, Barriga, Burneo y Noriega (2019), “el uso de la ISO 31000 puede ayudar a las organizaciones a incrementar la probabilidad de alcanzar los objetivos, mejorar la identificación de oportunidades y amenazas, y asignar y utilizar recursos efectivamente para el tratamiento del riesgo” (p. 96).

Sin embargo, la adopción de la metodología que establece el estándar ISO 31000 no es certificable, únicamente proporciona a la organización una base metodológica comparativa, de referencia internacionalmente reconocida sobre las prácticas de gestión de riesgos.

6.3 Planificación de los cambios

Como indica Fuentes (2017), la planificación estratégica adquiere notable importancia por ser una de las funciones que permite direccionar el trabajo, proyecta y posibilita las transformaciones⁵ en los sistemas, sus políticas correspondientes para

⁴ Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar *a)* qué se va a hacer, *b)* qué recursos se requerirán, *c)* quién será responsable, *d)* cuándo se finalizará *e)* cómo se evaluarán los resultados (ISO, 2015b).

⁵ Para su elaboración, la planificación estratégica en la educación superior requiere de recursos humanos, técnicos y metodológicos efectivos. La información para la planificación debe ser abundante y de calidad, fiable y actualizada. Parte de un diagnóstico certero, con capacidad de síntesis para la toma de decisiones y solución de problemas. Necesitan expertos, con amplio conocimiento pedagógico y con experiencia de planificación; presupuestos, medios de cómputo, impresión y

enfrentar los retos y las exigencias de la sociedad a partir de las condiciones internacionales donde priman la hegemonía, la inestabilidad y un desarrollo acelerado de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones. Proyectar el futuro desarrollo de la institución universitaria es un ejercicio de previsión de crecimientos sistemáticos a partir de un conocimiento objetivo de la realidad —contexto interno y externo—, identificación y jerarquización de metas y resultados a alcanzar, esencialmente (p. 3).

La planificación de los cambios surgidos de necesidades de mejora en la organización ayuda a fortalecer la gestión de riesgos para el control de situaciones que puedan tener un impacto negativo al establecer mecanismos de seguimiento de las acciones a los responsables y las mediciones involucradas en dichos cambios.

El docente director debe planificar para el logro de los objetivos proyectados, contribuyendo a alcanzar una convivencia escolar de calidad, donde expresen las diferencias en integración, motivación, interacción, comunicación con el personal de la institución y el cumplimiento de normas para convivir en el plantel (Vera y Lanz, 2017).

Los cambios determinados por la organización deben estar exentos de conflictos internos y externos, conciliando las diferencias de criterios, requisitos y normatividad entre las partes.

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada. En esta planificación, la organización debe considerar: *a)* el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, *b)* la integridad del sistema de gestión de la calidad, *c)* la disponibilidad de recursos, *d)* la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades (ISO, 2015b).

En la planificación de cambios de un SGC, es imprescindible que la organización prevea posibles daños colaterales, considerando su entorno y dando fundamento al propósito de los cambios. La organización debe determinar si cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo dichos cambios, así como los responsables de efectuarlos.

Por último, Romero, Matamoros y Campo (2013) concluyen que el cambio en una organización debe ser considerado en su conjunto, contemplando una serie de elementos como condición necesaria para lograrlo.

Operacionalización de la variable planificación

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:	1. Considero que, al planificar, la organización toma en cuenta su contexto y los requisitos de las partes interesadas. 2. Considero que al planificar, la organización determina los riesgos y oportunidades.
		6.1.1 a)	Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos	3. Considero que al planificar, la organización se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.
		6.1.1 b)	Aumentar los efectos deseables	4. Considero que al planificar, la organización aumentará los efectos deseables.
		6.1.1 c)	Prevenir o reducir efectos no deseados	5. Considero que al planificar, la organización previene o reduce efectos no deseados.
		6.1.1 d)	Lograr la mejora	6. Considero que al planificar, la organización logrará la mejora.
		6.1.2	La organización debe planificar:	
		6.1.2 a)	Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	7. Considero que la organización planifica acciones para abordar riesgos y oportunidades.
		6.1.2 b)	La manera de:	
		6.1.2 b) 1)	Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (4.4)	8. Considero que la organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.
		6.1.2 b) 2)	Evaluar la eficacia de estas acciones	9. Considero que la organización planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2.1	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes, así como los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	10. Considero que la organización establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes, así como los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
			Los objetivos de la calidad deben:	
		6.2.1 a)	Ser coherentes con la política de la calidad	11. Considero que los objetivos de la calidad son coherentes con la política de la calidad.

	6.2.1 b)	Ser medibles	12. Considero que los objetivos de la calidad son medibles.
	6.2.1 c)	Tener en cuenta los requisitos aplicables	13. Considero que los objetivos de la calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables.
	6.2.1 d)	Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.	14. Considero que los objetivos de la calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios. 15. Considero que los objetivos de la calidad son pertinentes para el aumento de la satisfacción del cliente.
	6.2.1 e)	Ser objeto de seguimiento	16. Considero que los objetivos de calidad son objeto de seguimiento.
	6.2.1 f)	Comunicarse	17. Considero que los objetivos de la calidad se comunican.
	6.2.1 g)	Actualizarse, según corresponda	18. Considero que los objetivos de la calidad se actualizan, según corresponde.
	6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:	
	6.2.2 a)	Qué se va a hacer	19. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué se va a hacer.
	6.2.2 b)	Qué recursos se requerirán	20. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué recursos se requerirán.
	6.2.2 c)	Quién será responsable	21. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina quién será responsable.
	6.2.2 d)	Cuándo se finalizará	22. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cuándo se finalizará.
	6.2.2 e)	Cómo se evaluarán los resultados	23. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Planificación de los cambios	Planificación de los cambios	6.3	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (4.4).	24. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada.

La organización debe considerar:		
6.3 a)	El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	25. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se consideran el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
6.3 b)	La integridad del sistema de gestión de la calidad.	26. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la integridad del sistema de gestión de la calidad.
6.3 c)	La disponibilidad de recursos.	27. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la disponibilidad de recursos.
6.3 d)	La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	28. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

El apoyo conforme a la ISO 9001:2015



Para el diseño y la consolidación de un sistema de gestión de la calidad en una organización es fundamental garantizar las capacidades y condiciones de los recursos internos existentes que se prestan, así como el talento humano para la operación y control de los procesos sustantivos, como son docencia, investigación, extensión e internacionalización, formados a nivel de maestría y doctorado.¹ De igual forma, se requiere una infraestructura adecuada y pertinente a las necesidades de formación que garanticen las necesidades y expectativas de los grupos de interés (Fontalvo y De La Hoz, 2018).

La suma de estos factores compone el engranaje necesario para la operatividad de un SGC, por lo que una inadecuada determinación de los recursos necesarios para llevar a cabo los procesos sustantivos puede desencadenar ineficiencia en el desempeño global de cualquier organización, debido a que la organización destinará parte de su tiempo, recursos y esfuerzo a llenar los huecos dejados por una mala planea-

¹ Otra variable importante del nuevo modelo de la norma, tiene que ver con la gestión del conocimiento al interior de la institución educativa, para lo cual es importante garantizar que los conocimientos aseguren el desarrollo de los procesos para la prestación de los servicios de los programas de pregrado, maestrías y doctorados, para el caso de las instituciones que desarrollen este tipo de formación (Fontalvo y De La Hoz, 2018).

ción de los diversos factores que la componen, lo cual se traduce en mala calidad de los productos y servicios ofrecidos.

El capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015 (Apoyo) presenta los criterios en los cuales la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Estos recursos deben considerar las personas, la infraestructura, el ambiente para la operación de los procesos, los recursos de seguimiento y medición, así como los conocimientos de la organización; este capítulo incluye además la determinación y el aseguramiento de la competencia, la toma de conciencia, la comunicación y la creación y el control de la información documentada (Cruz, López y Ruiz, 2017).

La determinación de la competencia y los conocimientos necesarios para lograr la conformidad de los productos y servicios, la comunicación interna y externa, y la toma de conciencia del personal de la organización hacia el SGC, comprenden los requisitos relacionados con los aspectos del ámbito de recursos humanos; por otro lado, en el ámbito de la infraestructura se consideran los edificios, equipos tecnológicos, vehículos, recursos de seguimiento y medición,² así como el ambiente para la operación de los procesos,³ concluyendo con los requisitos de la creación y el control de la información documentada.

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Para Zapata y Mirabal (2018) “los recursos, de acuerdo con sus propiedades, permiten obtener ventajas competitivas en el corto plazo, pero sólo las capacidades dinámicas posibilitan sostener ventajas competitivas en el largo plazo” (p. 9).

En consecuencia, dentro de la planeación para la operación de los procesos, se deben determinar y proveer los recursos, así como la determinación de los medios necesarios para llevar a cabo los procesos, factor fundamental en el desarrollo de la organización, que asegure el éxito y su permanencia dentro del mercado.

7.1.2 Personas

Las organizaciones están compuestas por personas. En toda organización, las personas que laboran ahí interactúan y llevan relaciones laborales, las cuales crean un ambiente, un clima, una manera de percibir cómo son las relaciones con sus semejantes, con todas las personas con las que trabajan día a día (Figueroa, Ornelas, González y Luna, 2018).

Estas personas que laboran en las organizaciones pueden crear microclimas y ambientes laborales que benefician o perjudican el desempeño de otros trabajadores que realizan sus funciones en la misma organización, por lo que para evitar consecuencias de mayor impacto se debe cuidar este factor.

² Los necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realizan el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios.

³ Clima laboral.

Las organizaciones y sus integrantes se resisten al cambio al ver amenazada su estabilidad y seguridad. Aunque las personas tienden a resistirse al cambio, esta tendencia tiene el contrapeso de un deseo de nuevas experiencias y las retribuciones que llegarán con el cambio (Parra, Visbal, Ethel y Badde, 2019).

La incertidumbre laboral es un factor decisivo en el desempeño de una organización, pues la falta de seguridad social, prestaciones, salario digno y otras cuestiones, pueden afectar el desempeño de los trabajadores y producir alta rotación, lo que a su vez deriva en la necesidad de una constante capacitación para personal de nuevo ingreso.

Para Montoya y Boyero (2016) es importante que la organización se oriente hacia una visión más ambiciosa de los recursos humanos, al vincularlos como elementos clave del direccionamiento estratégico para el éxito organizacional. Asimismo, Montoya y Boyero (2016) señalan que “el personal es el factor clave en la capacidad de adaptación de la organización y en la consolidación de una ventaja competitiva, de ahí que el futuro de aquella dependa de lograr un capital humano idóneo y comprometido” (p. 1).

Una gestión integral de los recursos humanos de una organización puede valerle su competitividad dentro del mercado al invertir apropiadamente en mantener y aumentar la competencia y calidad del personal, además de otros métodos de motivación e incentivos económicos y morales.

La dotación de personal es el proceso a través del cual una organización se asegura de que siempre tendrá el número adecuado de empleados con las habilidades apropiadas en los trabajos correctos y en el momento indicado, para lograr los objetivos organizacionales (Mondy, 2010).

La determinación del personal idóneo para cada tarea dentro de la organización es clave en la consecución de los objetivos y metas de la organización, ya que puede reemplazar al personal que ocupe cada puesto, una vez determinadas las capacidades necesarias para ocuparlo.

Aunque las empresas cuenten con grandes recursos económicos para la ejecución de sus actividades, con tecnología de vanguardia o edificaciones que respondan a los estándares internacionales, para ellas éstos no son elementos suficientes si no cuentan con el personal apto para la ejecución de dichos recursos financieros, para la aplicación de las herramientas tecnológicas de punta, o para la ocupación de los inmobiliarios, teniendo como posible consecuencia la ausencia de clientes y la existencia de servicios deficientes para satisfacer sus necesidades, así como el incumplimiento de los objetivos y las metas organizacionales (Montoya y Boyero, 2016).

En ese sentido, es preferible contar con los mejores recursos humanos, incluso careciendo de tecnología o infraestructura de vanguardia, pues éstas no se podrían utilizar a su óptima capacidad, sin el personal apto y capacitado para su uso.

Mondy (2010) señala que el análisis de puestos es el proceso sistemático para determinar las habilidades, los deberes y los conocimientos necesarios para el desempeño de los puestos de una organización; y esto tiene efecto sobre prácticamente todos los aspectos de la ARH,⁴ incluyendo la planeación, el reclutamiento y la selección.

⁴ Administración de Recursos Humanos.

En este proceso de análisis, en el cual se determinan las competencias necesarias para cada puesto dentro de la organización, se establecen las descripciones de puestos, que suelen integrar el manual de la organización.

7.1.3 Infraestructura

La infraestructura de la calidad tiene gran relevancia para las economías nacionales, puesto que ayuda al desarrollo de un comercio mundial acorde con los estándares internacionales, impulsa las competencias técnicas que brindan calidad a los productos ofrecidos y otorga seguridad a los consumidores; permite el desarrollo de procesos de certificación y acreditación, que garantizan la calidad de los productos y genera ventajas competitivas que permiten diferenciar los productos y procesos de las cadenas de valor de cualquier economía nacional (Pardo y Fletscher, 2017).

Después de la determinación y selección del personal óptimo para llevar a cabo las actividades de la organización, se requiere proveer la infraestructura necesaria para la operatividad de los procesos. Esta combinación (personal-infraestructura) en sus óptimas condiciones, puede generar un binomio crucial en la obtención de los mejores resultados para la organización.

Parece acertado pensar que el valor de una empresa ya no reside esencialmente en sus bienes tangibles y/o tecnológicos. Vemos que en la práctica empresarial tradicional los activos físicos se consideran la base del éxito y del valor de la empresa y se evita, a veces involuntariamente, recurrir a otro tipo de activos, los cuales, las más de las veces, al estar tan cercanos al diario quehacer no se valoran en su dimensión adecuada (López, Arias y Rave, 2006).

Depender en gran medida de estos recursos no garantiza el éxito de una organización, mas no por eso significa que se deba prescindir de ellos. Entonces, se vuelve importante agregar valor a otros recursos, como a los recursos humanos, que al potencializarlos pueden llevar a cabo con mayor eficiencia sus labores y aumentar los beneficios globales de la organización.

Es importante que las organizaciones incluyan en su visión y misión las innovaciones tecnológicas que utilizan para que el cliente tenga conocimiento de los recursos con que cuenta la organización para el desempeño de sus servicios, pues esto le brinda al usuario más confiabilidad y credibilidad hacia la empresa, puesto que al implementar nuevas tecnologías aumentan su competitividad y aseguran su crecimiento como organización en el mercado y evitan convertirse en organizaciones obsoletas (Hernández, Cardona y Del Río, 2017).

En la actualidad vemos cada vez con más frecuencia organizaciones que innovan en el ámbito tecnológico, en tanto que otras para incrustarse en el mercado global han tenido que adaptar sus recursos a las demandas internacionales y cumplir con los más altos estándares de calidad, moldeando muchas veces la misión y visión de las organizaciones en torno al uso y aprovechamiento de las nuevas tecnologías.

Por otro lado, Pardo y Fletscher (2017) comentan que el sistema de infraestructura de la calidad debe, entre otras acciones, garantizar el acceso a las calibraciones, asegurar acreditaciones reconocidas internacionalmente, cumplir con los requisitos internacionales, dar trazabilidad a los patrones nacionales de medición, participar en comparaciones internacionales y reconocimiento mutuo con otros países.

En ese sentido, los equipos utilizados para tomar mediciones y que son susceptibles de ajustes para dar información sobre los procesos deben garantizar que su calibración dé certeza al cliente sobre la veracidad de sus mediciones, propiciando así que sus productos y servicios sean de calidad.

En su estudio sobre la relación entre la gestión administrativa y la innovación educativa, Cárdenas, Farías y Méndez (2017) encontraron que con relación al uso de tecnología, los resultados señalan que no es suficiente implementar su uso a nivel de los procesos de aprendizaje al servicio de profesores y estudiantes, sino que su desarrollo debe tener un alcance a nivel general en la institución, tanto en la gestión administrativa como en el apoyo a los procesos de aprendizaje de una forma más ambiciosa.

De tal manera que con su ayuda se tenga un control y manejo total y se logre la eficiencia en todos los procesos y en todos los niveles de la organización, haciendo uso de la conectividad y adelantos en la comunicación, aprovechando la velocidad de la transferencia de información para la oportuna toma de decisiones.

7.1.4 Ambiente para la operación de los recursos

El ambiente de una organización no sólo incluye factores económicos, sociales y políticos, sino también las fuentes de las que la organización obtiene insumos y el mercado en que coloca los resultados. Administrar ambientes complejos es una tarea que va más allá de las capacidades de la mayoría de los individuos, pero una organización tiene los recursos para desarrollar especialistas que anticipen o traten de influir en las muchas exigencias del ambiente. Esta especialización permite a la organización crear más valor para ella, sus integrantes y sus clientes (Jones, 2008).

De ese modo, estar preparados para un acontecimiento desfavorable para la organización, se convierte en un factor crítico en el logro de sus objetivos más importantes. En ese sentido, contar con un equipo capaz de vislumbrar los riesgos inminentes de su mercado y afrontar las posibles consecuencias, le agrega un valor intangible que da una certeza razonable en el trayecto para lograr los objetivos propuestos.

En cuanto a las actitudes, se considera que son las evaluaciones que los empleados hacen acerca de objetos, personas o eventos; dichas evaluaciones van de lo positivo a lo negativo y, en este sentido, son asumidas como sentimientos y creencias que determinan en gran parte la forma en que los empleados perciben su ambiente, su compromiso con las acciones a lograr en la organización, arraigado al comportamiento de ellos en el contexto (Parra, Visbal, Ethel y Badde, 2019).

Para ese efecto se aplican encuestas de clima laboral que reflejan el sentir de los trabajadores de la organización, con datos como las deficiencias administrativas, las actitudes de las personas, las condiciones de trabajo y de la infraestructura en general, así como otros factores para su adecuación y óptimo funcionamiento.

La norma de calidad ISO 9001:2015 (ISO, 2015b) señala en su apartado 7.1.4, Ambiente para la operación de los procesos, que la organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.⁵ Se incluye a las personas,

⁵ Asimismo, se señala que un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, como: a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflic-

edificios, equipo, ambiente de trabajo, normas de conducta y otros factores esenciales para el funcionamiento de la organización, la cual debe proporcionar y mantener estos factores en condiciones óptimas para alcanzar las metas y objetivos planeados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Este punto se refiere a aquellos recursos cuyo propósito sea medir la eficacia, eficiencia o calidad de ciertos procesos o productos mediante parámetros establecidos, susceptibles de calibración programada o requerida, asegurándose de estar protegidos contra desajustes no intencionados.

En su apartado 7.1.5, Recursos de seguimiento y medición, la ISO 9001:2015 define como generalidades que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos (ISO (2015b).

Asimismo, se debe asegurar que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas y que estos recursos se resguarden para asegurarse de la idoneidad continua del propósito para el que fueron determinados en la organización.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad es un campo teórico relativamente nuevo, que surgió debido a necesidades diversas y sólo cuando fue una necesidad urgente y apremiante para mitigar riesgos, investigadores y autores empezaron a generar consensos; por otro lado, la trazabilidad se ha desarrollado en diferentes direcciones y en diversos campos científicos, lo cual ha derivado en el desarrollo de conceptos teóricos de acuerdo con las características y variables particulares que maneja cada campo (Rincón, Fonseca y Orjuela, 2017).

En rubros tan diversos como el sector alimenticio, el sector de la construcción, la logística de paquetería, la producción de aparatos electrónicos y las transacciones bancarias, un sinfín de sectores productivos y de servicios se ven involucrados con la trazabilidad de sus productos y servicios, utilizando los métodos y herramientas más avanzados para medir y rastrear en todo momento sus productos, procesos y servicios.

En 1971, Federal Express (FedEx) puso de cabeza al mundo de la entrega de paquetes cuando empezó a ofrecer un servicio de entrega de un día para otro por vía aérea. Su fundador, Fred Smith, había visto una oportunidad en la entrega al día siguiente porque tanto el Servicio Postal estadounidense como UPS (United Parcel Service) tardaban, en ese entonces, varios días en entregar paquetes. Varias empresas

tos), b) psicológicos (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones), c) físicos (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente, dependiendo de los productos y servicios suministrados (ISO, 2015b).

imitaron la nueva estrategia de FedEx e introdujeron sus servicios de entrega aérea al día siguiente. Sin embargo, ninguna pudo igualar la eficiencia de FedEx debido a sus sistemas de información de vanguardia que permitían el seguimiento continuo de todos los paquetes mientras estaban en tránsito⁶ (Jones, 2008).

Este elemento (trazabilidad) fue la clave del éxito en las entregas al día siguiente por parte de FedEx, pues reducía los riesgos de operación y, adelantándose a errores de logística, redujo el tiempo de entrega al concentrar sus esfuerzos en este objetivo, monitoreando en tiempo real todos los paquetes enviados.

A esto, Cerrillo y Casadesús (2018) señalan que en lo que respecta a la creación e incorporación de los documentos en un sistema de gestión documental, debe permitir incluir información sobre la relación entre el documento, su productor y el contexto en que se originó, sus relaciones con otros documentos y con el propio sistema de gestión. Para eso, el documento se clasifica mediante una categoría que le asignará automáticamente una serie de metadatos asociados para garantizar su fiabilidad, integridad y trazabilidad, e informar sobre el nivel de seguridad y acceso a los plazos de conservación.

La nomenclatura interna que se asigna a los documentos da la función de trazabilidad que le otorga un sello único de identificación a cada elemento (producto, proceso o servicio), proveyendo información diversa, como origen, fecha de creación, responsable, materiales, características, destino, lote, función, objetivo, etcétera, para rastrear cualquier desperfecto, conocer su origen para corregirlo, y así evitar su recurrencia.

De igual manera, González, Leal, Martínez y Morales (2019) añaden que la mayoría de los sistemas de información recopila los sucesos de forma estructurada, y a esta información se le conoce en la literatura como registro/log de eventos. Estos registros de eventos deben contener una estructura capaz de cotejar cada paso con una actividad específica del proceso, incluyendo una marca de tiempo y originador, así como tener asociado un identificador que permita su trazabilidad durante la transformación del proceso.

Toda esta información, que se va agregando al registro de eventos, está vinculada a un suceso específico, a un material, una persona, un proceso, y a otros elementos que integran la información que compone el registro para que se pueda rastrear hasta conocer su origen en el momento que sea necesario.

Los registros se pueden utilizar, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas. Los registros aseguran el cumplimiento de las actividades más importantes de todo el sistema de aseguramiento de la calidad y, en consecuencia, de todo el sistema de gestión de la calidad (Díaz, Nicolás, Meneau, García y Sánchez, 2010).

Así es como la información contenida en estos registros proporciona la certeza de que el producto o servicio ha sido verificado en los puntos de control, lo que asegura la calidad y fiabilidad del sistema, además de proporcionar descripciones cualitativas y cuantitativas de los elementos que lo contienen.

⁶ Sin embargo, en 1999, UPS introdujo un nuevo sistema de rastreo de información de entregas que igualó, e incluso sobrepasó, la eficiencia del sistema de FedEx, ya que podía funcionar en cualquier sistema de TI utilizado por los clientes corporativos (Jones, 2008).

7.1.6 Conocimientos de la organización

Se considera que en el proceso de gestión del conocimiento no existe un concepto único; algunos autores le otorgan más valor a uno u otro aspecto, como son la generación, la transformación del conocimiento y su conversión de tácito-explicito, el papel de los recursos humanos, la información, las tecnologías de la información y las comunicaciones, y los activos intangibles que poseen las organizaciones, entre otros (Triana, Febles, Mena, González y García, 2018).

Gestionar el talento humano como factor central de las organizaciones, aprovechando al máximo las TIC, hoy en día puede marcar la diferencia entre una organización competitiva y una obsoleta, teniendo en cuenta la inminente transición hacia la inteligencia artificial en el campo laboral.

Hoy más que nunca, la capacitación de los cuadros y directivos es una actividad clave para la supervivencia de las empresas, y su adaptabilidad al entorno y a los cambios que se están produciendo es la ventaja competitiva básica de las organizaciones; a partir de que el capital humano posee la capacidad de transformar el resto de los recursos de la organización, este proceso no se debe realizar de forma aleatoria, sino con una orientación definida, ya que crearía desconcierto y desorganización; de ahí surge la necesidad de que sea planificada, organizada y controlada en función del logro de los resultados esperados (Salgado, Gómez y Juan, 2017).

Es así que una adecuada planeación de los perfiles que deben cubrir tanto los puestos críticos como los estratégicos, debe ir acompañada de una capacitación constante, anticipándose y preparando nuevos perfiles con habilidades para resolver problemas que contribuyan a mejorar la organización, coadyuvando para alcanzar las metas y el logro de los objetivos.

La gestión del conocimiento debe ser asumida por profesionales calificados, por tanto, el profesional de la información puede convertirse en una pieza clave, tanto en los aspectos estratégicos de la definición de los modelos de gestión, como en la interlocución entre usuarios y áreas TIC, así como en el acompañamiento en la gestión del cambio (García, 2017).

Estos profesionales de la información deben comunicar y facilitar el flujo de información en el proceso de interlocución, estableciendo y planeando anticipadamente los canales y el tipo de información para cada usuario y proceso o servicio, utilizando las TIC.

Existen diversos tipos de software y aplicaciones, de paga y gratuitos, para gestionar los conocimientos de las organizaciones. Los sistemas de gestión para los documentos permiten integrar, bajo unas mismas prácticas de gobierno y metodologías de actuación, la información documentada de todos los procesos de la organización y dar servicio a todos, o a los incluidos en los ámbitos de los sistemas de gestión susceptibles de auditoría (García, 2017).

El aprendizaje organizacional es un proceso que puede facilitarse a partir de condiciones organizacionales. Es decir, el proceso de creación y adquisición de conocimiento en una organización no es un proceso espontáneo o natural, sino que requiere condiciones que lo promuevan⁷ (Castañeda, 2015).

⁷ Existe sustento para proponer que el proceso de aprendizaje organizacional pueda ser influido por

En ese orden de ideas, no sólo por experiencia del trabajo *per se*, sino por una planificación de la capacitación del personal, de intercambio de experiencias profesionales y académicas, los conocimientos de la organización deben contribuir, en su conjunto, a lograr los objetivos de la empresa.

7.2 Competencia

La Norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015b) establece en su apartado 7.2, Competencia, que la organización debe: determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; asegurarse de que estas personas sean competentes, con base en la educación o experiencia apropiadas; cuando sea aplicable, para tomar acciones, y adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Tal competencia debe estar establecida en descripciones de puesto o en manuales de operación, especificando las funciones a realizar en cada puesto dentro de la organización, el trayecto de control; asimismo, se debe establecer el grado académico y la experiencia profesional requeridos para cubrir cada puesto, así como los conocimientos y habilidades deseables. La organización debe establecer e implementar un programa de capacitación continuo para que todo su personal adquiera la competencia necesaria para desempeñar las funciones especificadas.

Asimismo, Alarcón, Freire, Pérez, Frías y Nogueira (2019) señalan que las empresas necesitan precisar, estimar, medir, gestionar y controlar el talento de su personal, enfocándose en su formación y preparación hacia el saber hacer, aprender-desaprender-reaprender, lo cual se puede lograr mediante una adecuada administración de las competencias que desarrollan los empleados, destacándose sus habilidades y creatividad en la relación que establecen con los clientes.

Las organizaciones deben gestionar sus recursos humanos, de manera que éstos se encuentren en un ambiente y condiciones idóneas para desempeñar sus funciones y lograr la eficiencia operativa, derivando en productos y servicios de calidad y la satisfacción de sus clientes.

7.3 Toma de conciencia

Para Mclean (2017), “la toma de conciencia es darse cuenta de algo; en este caso de que existe un sistema de gestión de la calidad capaz de hacer que una organización genere resultados con eficacia y eficiencia” (p. 117).

Con respecto a la política y las normas de la organización, Pérez (2012) comenta que para asumirlas dependen, en buena medida, de los recursos personales de los sujetos. Esto significa que política y normas se convierten en un regulador efectivo de la conducta, cuando la persona propiamente dicha toma conciencia de ella y la asume como individual.

cuatro condiciones: cultura del aprendizaje organizacional, formación, claridad estratégica y soporte organizacional. Asimismo, se encontró respaldo empírico para afirmar que las cuatro condiciones organizacionales propuestas —cultura del aprendizaje organizacional, formación, claridad estratégica y soporte organizacional— influyen en el aprendizaje organizacional (Castañeda, 2015).

Una política de la calidad que sea clara y objetiva, aplicada y difundida por el líder de la organización, que se transmita a todos los niveles de la misma y que se adopte como propia, ayudará en la alineación y cumplimiento de los objetivos de la calidad, indicadores y metas.

Desde el punto de vista de Perlo (2006) se propone el posicionamiento que los miembros de una organización deben asumir frente a los problemas colectivos:

- Lo que sucede, ocurre y acontece en la organización de la que formo parte, y de alguna manera tiene que ver con algo de lo que yo hago.
- En los problemas colectivos de mi organización está involucrada en alguna medida mi acción individual.
- En cierto grado, mi acción individual contribuye y fortalece la acción organizacional que, paradójicamente, yo desearía que cambiara o se conservara (p. 105).

Este posicionamiento coincide con los requisitos para la toma de conciencia contenidos en el apartado 7.3 del estándar de calidad (ISO, 2015b), que establece que la organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de: a) la política de la calidad, b) los objetivos de la calidad pertinentes, c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño, y d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Asimismo, López, Arias y Rave (2006) agregan que el *empowerment* significa crear un ambiente en el cual los empleados de todos los niveles sientan que tienen una influencia real sobre los estándares de calidad, servicio y eficiencia del negocio, dentro de sus áreas de responsabilidad. Esto genera un involucramiento por parte de los trabajadores para alcanzar metas de la organización con un sentido de compromiso y autocontrol y, por otra parte, los administradores están dispuestos a renunciar a una parte de su autoridad decisonal y entregarla a los trabajadores y los equipos.

Este sentido de pertenencia de los trabajadores hacia la organización, propiciado por el empoderamiento descrito anteriormente, potencializa la capacidad global de la organización para lograr sus metas y superar sus propias expectativas, ya que el personal que labora en las áreas sustantivas es el engranaje principal de la maquinaria organizacional.

McLean (2017) señala que los procesos de auditoría se ven encaminados a la verificación del cumplimiento de requisitos y de registros, mas no como una oportunidad de mejora de los procesos y una mejor prestación de los servicios. Asimismo, menciona que, en los procesos de auditoría realizados, el tema relacionado en el numeral 7.3 de la Norma ISO 9001:2015 no se está teniendo en cuenta.

Dado que la forma de medir si se cumple o no con dicho requisito queda a consideración del auditor, tomando en cuenta la evidencia, puede observarse, o en su caso recomendar alguna mejora, debiendo darle seguimiento a cualquier recomendación emitida.

7.4 Comunicación

La comunicación es un proceso que se evidencia en todos los ámbitos de la vida y está asociada a la transmisión y recepción⁸ de valores, actitudes, acciones e ideas, en forma continua, que favorece el crecimiento y desarrollo de los grupos sociales, y según su formación y consolidación, promueven asumir actitudes para superar las adversidades y alcanzar situaciones estables (Parra, Visbal, Ethel y Badde, 2019).

Para este efecto, la organización debe determinar los canales de comunicación interna y externa, especificando qué se va a comunicar, cuándo, a quién, por qué medio y quién lo va a comunicar, procurando establecer controles y procedimientos, así como priorizar el uso de las TIC.

Como a menudo sucede, cuando un subordinado racional decide darle a un superior la información que solamente le haga verse bien a él o al supervisor, Jones (2008) comenta que el que el nivel más alto de la jerarquía⁹ en la organización pueda obtener poca información o tener poco control sobre lo que sucede en los niveles más bajos trae como consecuencia que la calidad de la toma de decisiones se vea afectada en todos los niveles.

Una débil comunicación y controles deficientes o nulos para la transferencia de información, además de un mal clima e insatisfacción laboral, puede representar altos riesgos que impacten negativamente a la organización.

En su estudio, Yanes y Díaz (2019) concluyen que la correcta toma de decisiones es la clave fundamental para el crecimiento de las organizaciones. Y esto se sustenta en contar con información con la calidad requerida por los directivos. Puesto que los datos son los protagonistas del éxito de las organizaciones, es vital garantizar que cuenten con el nivel de calidad adecuado.

Por ese motivo, quien gestiona la información que maneja la organización debe contar con ella en el lugar y momento precisos, certificando su calidad y seguridad, para tomar las decisiones oportunas.

La comunicación tiene un impacto que va más allá de informar a los empleados acerca de un determinado tema. Una comunicación de alta calidad puede influenciar positivamente en las actitudes de los empleados hacia cambios organizacionales, y de esta manera asegurar el éxito del proceso de cambio, así como mantener el buen funcionamiento de la organización (Parra, Visbal, Ethel y Badde, 2019).

Aunque otros factores, como el clima laboral, *burnout*, *mobbing*, etcétera, pueden influir en la calidad de la comunicación, establecer y propiciar un ambiente

⁸ Los estímulos periféricos no hacen parte del mensaje real y son superficiales. Estos pertenecen a la periferia del mensaje y de ahí el origen de su nombre. Los mensajes también pueden ser procesados de forma centralizada, sin considerar estímulos periféricos, sino sólo aquellos que tienen su origen en el contenido del mensaje. La fuerza de los argumentos o el número de hechos llegarían a ser factores que pueden persuadir al receptor. En este caso, la profundidad de procesamiento es diferente a la de los estímulos periféricos. El receptor procesa meticulosamente el mensaje y analiza cada uno de los argumentos antes de tomar una decisión (Parra, Visbal, Ethel y Badde, 2019).

⁹ Hay estudios que demuestran que los problemas de comunicación empeoran progresivamente, a medida que crece el número de niveles jerárquicos. Entonces, es bueno que los gerentes traten de limitar, o restringir, el crecimiento de la jerarquía organizacional. Cuando la cantidad de niveles sobrepasa los siete u ocho, los problemas de comunicación pueden provocar una falla en el control y una toma de decisiones lenta e insensible (Jones, 2008).

óptimo para todas las áreas y operaciones puede tener un impacto benéfico en la organización.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

En cualquier organización es necesario que la información documentada se organice y conserve, de manera que sirva como evidencia de sus procesos, que sea de fácil acceso y pronta recuperación para la posterior toma de decisiones, debido a que los documentos en soporte físico, digital o electrónico, son el producto o evidencia del servicio entregado al cliente se convierten en activos de la empresa para la continuidad del negocio (Puentes, 2017).

El formato en que se contiene, así como el código, numeración y especificaciones, deben quedar establecidos previamente para dar orden a la información documentada, la cual debe estar disponible para las partes interesadas.

En la actualidad, las empresas y organizaciones utilizan para la creación, procesamiento, transmisión y almacenamiento de su información las ventajas que ofrecen las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.¹⁰ Esto, a su vez, incrementa la cantidad de amenazas y obliga a garantizar que la disponibilidad, confidencialidad e integridad de la información signifique un aspecto de primer orden en el cual invertir para evitar la pérdida, modificación o robo de los activos informáticos (Miranda, Valdés, Pérez, Portelles y Sánchez, 2016).

Cada vez es más común el riesgo de pérdida o robo de información crítica que derive en responsabilidades e implicaciones legales, por lo que las organizaciones deben implementar y mantener sistemas de seguridad de información que protejan la integridad de la información.

Como lo hace notar García (2017), el proceso de transformación digital hace cada vez más necesaria la adopción de prácticas de gestión del conocimiento y gestión de la información documentada. La adopción de normas y estándares internacionales de gestión como la ISO 9001:2015, es una palanca aceleradora del cambio.¹¹

Debido a que la ISO 9001:2015 establece como requisito la inclusión de la información documentada que la organización determine como necesaria, para la eficacia de su SGC, sirve de base para la implementación de procedimientos, aplicaciones, software, o sistemas de seguridad de la información.¹²

¹⁰ La automatización de controles de seguridad informática es una de las vías posibles para lograr que la gestión de la seguridad informática sea un proceso menos complejo y más efectivo en un entorno tecnológicamente heterogéneo y de constantes amenazas de seguridad, habida cuenta de la gran cantidad de controles a implementar (Miranda, Valdés, Pérez, Portelles y Sánchez, 2016).

¹¹ El reto consiste en saber acompasar estas transformaciones con el ritmo al que empujan las exigencias del negocio, para lo cual es imprescindible una colaboración cada vez más estrecha entre todos los actores implicados. Los profesionales de la información debemos estar muy atentos para estar presentes en esta transformación (García, 2017).

¹² Como la ISO 27000, conjunto de estándares internacionales sobre la seguridad de la información.

7.5.2 Creación y actualización

La Norma ISO 9001:2015, citando a Puentes (2017), unió los conceptos de documento y registro en información documentada para mantener y conservar, pero dejó a la organización la libertad de definir qué conserva y qué mantiene, según sus necesidades. Con este escenario, en la práctica no sólo se debe definir qué se conserva y qué se mantiene, sino cómo y por cuánto tiempo, teniendo en cuenta el tipo de soporte (p. 84).

Esta libertad de definir cómo se debe manejar la información documentada le agrega organización y estratificación, de acuerdo con la importancia dada por la organización, para que tenga orden y disponibilidad de uso y aprovechamiento para procesos externos e internos.

La Norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015b), establece en su requisito 7.5.2 que la organización debe asegurarse de que para la creación y actualización de información documentada, la identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia) sean apropiados; de igual forma, el formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico), así como la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación, sean apropiados.

La definición de políticas claras en torno a la integración de la gestión de la calidad y la gestión documental permite contar con declaraciones fundamentadas del cumplimiento de requisitos generales, de hecho, las normas ISO, en las cuales se fundamentan dichos sistemas, plantean la definición de política de calidad y política de registros (Moreno, 2018).

Para este efecto, dichas políticas enmarcan el procedimiento del uso y la creación de la información documentada, dando pie a requisitos internos propios de la organización.

7.5.3 Control de la información documentada

El detalle de las actividades a realizar incluye a los trabajadores de toda la entidad, tanto quienes tienen funciones de archivo como aquellas personas que por su quehacer administrativo participan en la conformación de los expedientes y, por consiguiente, de los archivos de la entidad. No obstante, debido a la importancia de organizar y custodiar la documentación¹³ desde su fase inicial, se requiere que se tengan reseñadas las acciones, junto con las actividades y resultados en cada una de las fases del ciclo PHVA, cuyo alcance es la gestión del cambio, donde la implementación de ambas gestiones haga parte de la eficacia, eficiencia y efectividad de la gestión organizacional (Puentes, 2017).

Toda esta información se plasma en un procedimiento en el que se designa a los responsables del control y manejo de la información documentada, así como los requisitos y especificaciones detalladas.

¹³ La documentación como soporte del sistema de gestión de la calidad garantiza la operación de la organización, el desarrollo de los procesos, la toma de decisiones y la recuperación de la información o registros que evidencien la gestión (Puentes, 2017).

Operacionalización de la variable apoyo

7 Apoyo
7.1 Recursos

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Recursos	Generalidades	7.1.1	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:	1. Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
		7.1.1 a)	Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.	2. Considero que la organización toma en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
		7.1.1 b)	Qué se necesita obtener de los proveedores externos.	3. Considero que la organización toma en cuenta qué se necesita obtener de los proveedores externos, para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
	Personas	7.1.2	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos .	4. Considero que la organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.
	Infraestructura	7.1.3	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA: La infraestructura puede incluir:	
		7.1.3 a)	Edificios y servicios asociados	5. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene edificios y servicios asociados, necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
		7.1.3 b)	Equipos, incluyendo hardware y software	6. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene equipos, incluyendo hardware y software necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Ambiente para la operación de los recursos	7.1.3 c)	Recursos de transporte	7. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene los recursos de transporte, necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
	7.1.3 d)	Tecnología de la información y la comunicación	8. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene, la tecnología de la información y la comunicación necesarias para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
	7.1.4	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos y servicios NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, como:	9. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos y servicios.
	7.1.4 a)	Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	10. Considero que se cuenta con un ambiente social adecuado (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.
	7.1.4 b)	Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	11. Considero que se cuenta con ambiente psicológico adecuado (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.
Recursos de seguimiento y medición	7.1.4 c)	Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	12. Considero que se cuenta con ambientes físicos adecuados (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.
	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición.	
	7.1.5.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados, cuando se realicen el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:	13. Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados, cuando se realicen el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

(Continúa)

(Continuación)

	7.1.5.1 a)	Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.	14. Considero que la organización se asegura de que dichos recursos son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.
	7.1.5.1 b)	Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	15. Considero que la organización se asegura de que dichos recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.
		La organización debe conservar la información documentada apropiada, como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	16. Considero que la organización conserva la información documentada apropiada, como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.
	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o se considera por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:	
	7.1.5.2 a)	Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables o patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada de la base utilizada para la calibración o la verificación.	17. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones, se calibra o verifica contra patrones de medición trazables, o patrones de medición internacionales o nacionales, para dar confianza en la validez de los resultados de la medición. 18. Considero que en caso de que no existan patrones de medición para dar confianza en la validez de los resultados de la medición, se conserva la información documentada de la base utilizada para la calibración o la verificación.
	7.1.5.2 b)	Identificarse para determinar su estado.	19. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se tiene identificado para determinar su estado y dar confianza en la validez de los resultados de la medición.
	7.1.5.2 c)	Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	20. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se protege contra ajustes, daño o deterioro, que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición para dar confianza en la validez de los resultados de la medición.

			La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa, cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	21. Considero que la organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa, cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.
	Conocimientos de la organización	7.1.6	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria. Los conocimientos de la organización pueden basarse en:	22. Considero que la organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios. 23. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios de la organización se mantienen y ponen a disposición en la medida que es necesaria.
		7.1.6 a)	Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y proyectos de éxito, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados, resultado de las mejoras en los procesos, productos y servicios).	24. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes internas (propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y proyectos de éxito, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados, resultado de las mejoras en los procesos, productos y servicios).
		7.1.6 b)	Fuentes externas (por ejemplo, normas, academia, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).	25. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes externas (normas, academia, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Competencia	Competencia	7.2 a)	Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	26. Considero que la organización determina la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo bajo su control.
		7.2 b)	Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	27. Considero que la organización se asegura que estas personas son competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.

(Continúa)

(Continuación)

		7.2 c)	Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	28. Considero que cuando es aplicable, la organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas.
		7.2 d)	Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia de las personas.	29. Considero que la organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia de estas personas.

7.3 Toma de conciencia

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Toma de conciencia	Toma de conciencia	7.3	La organización debe asegurarse de que todas las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	
		7.3 a)	La política de la calidad.	30. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, toman conciencia de la política de la calidad.
		7.3 b)	Los objetivos de calidad pertinentes.	31. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, toman conciencia de los objetivos de calidad pertinentes.
		7.3 c)	Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.	32. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, toman conciencia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.
		7.3 d)	Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	33. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la misma, toman conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Comunicación	Comunicación	7.4	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:	

		7.4 a)	Qué comunicar.	34. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo qué comunicar.
		7.4 b)	Cuándo comunicar.	35. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cuándo comunicar.
		7.4 c)	A quién comunicar.	36. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo a quién comunicar.
		7.4 d)	Cómo comunicar.	37. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cómo comunicar.
		7.4 e)	Quién comunica.	38. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo quién comunica.

7.5 Información documentada

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Información documentada	Generalidades	7.5.1	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:	
		7.5.1 a)	La información documentada requerida por este proyecto de norma mexicana.	39. Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada requerida por la ISO 9001.
		7.5.1 b)	La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	40. Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para su eficacia.

(Continúa)

(Continuación)

Creación y actualización	7.5.2	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	
	7.5.2 a)	La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).	41. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia) es apropiada.
	7.5.2 b)	El formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico).	42. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que el formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico) son apropiados.
	7.5.2 c)	La revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación sean apropiados.	43. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuaciones, son apropiadas.
Control de la información documentada	7.5.3	Control de la información documentada.	
	7.5.3.1	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por este proyecto de norma mexicana se debe controlar para asegurarse de que:	44. Considero que la organización controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001.
	7.5.3.1 a)	Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	45. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite.
	7.5.3.1 b)	Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	46. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
	7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	
	7.5.3.2 a)	Distribución, acceso, recuperación y uso.	47. Considero que la organización aborda la distribución, acceso, recuperación y uso, para el control de la información documentada.

	7.5.3.2 b)	Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.	48. Considero que la organización aborda almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad, para el control de la información documentada.
	7.5.3.2 c)	Control de cambios (por ejemplo, control de versión).	49. Considero que la organización aborda el control de cambios (control de versión) para el control de la información documentada.
	7.5.3.2 d)	Conservación y disposición.	50. Considero que la organización aborda la conservación y la disposición para el control de la información documentada.

La operación conforme a la ISO 9001:2015



8.1 Planificación y control operacional

La Norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015b), en su apartado 8.1, Planificación y control operacional, señala que la organización debe establecer, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del SGC e implementar las acciones necesarias derivadas de la determinación de los riesgos. Asimismo, debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de la provisión de productos y servicios.

Por otra parte, la organización debe determinar los requisitos para los productos y servicios, estableciendo criterios para los procesos, la aceptación de los productos y servicios, la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad de los requisitos de los productos y servicios, la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios, la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada que dé confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado al demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (ISO, 2015b). Todo esto tomando en cuenta los factores establecidos en la etapa previa (planeación) del ciclo de mejora (PHVA), como los riesgos, oportunidades, acciones para abordar los riesgos y oportunidades, además de lo especificado en la descripción de los procesos del SGC.

Esto lo reafirman Rodríguez y Pérez (2018) quienes señalan que “de vital importancia es la identificación de los procesos clave y diseño de indicadores, los cuales facilitan evaluar el desempeño de los procesos” (p. 4). De tal forma que al visualizar los procesos e indicadores que ayudan a lograr los objetivos de la organización, den un panorama claro de los puntos fuertes a mantener y las debilidades que se deben abordar para incrementar los resultados positivos.

Asimismo, Rodríguez y Pérez (2018) comentan que “para identificar los procesos de una organización, debe tomarse en consideración la misión institucional, desde la cual se originan los procesos medulares y los que deberían desarrollarse para alcanzar la visión de futuro” (p. 6).

Estos procesos deben, a su vez, alinearse con la misión y visión de la organización y establecer indicadores de desempeño para facilitar la toma de decisiones en puntos críticos de riesgo en la operatividad de la organización.

Fontalvo y De la Hoz (2018) agregan que se debe realizar un inventario de los macroprocesos institucionales que se deben llevar a cabo con base en el direccionamiento estratégico y los procesos requeridos por la organización y la Norma ISO 9001:2015, así como clarificar las responsabilidades de los actores institucionales. Para esto se tendrán reuniones con directivos institucionales a través de sesiones de trabajo en grupo y talleres con el equipo operativo y la comisión del proyecto.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

En este apartado se incluyen los requisitos de la comunicación con el cliente, la determinación, revisión y los cambios de los requisitos para los productos y servicios, los cuales, para su implementación y operación, pueden ser apoyados por técnicas y herramientas de ingeniería de calidad como QFD, metrología, análisis de la capacidad del proceso, muestreo, fijación de tolerancia estadística, hoja de verificación (Cruz, López y Ruiz, 2017).

Estos requisitos se deben actualizar cada vez que haya cambios normativos externos e internos y cuando la retroalimentación de los clientes así lo demande, asegurándose de tener la capacidad para cumplir con los requisitos, mediante una revisión detallada antes de autorizar su establecimiento, dando prioridad en todo momento a brindar productos y servicios de calidad que cumplan con las necesidades y expectativas de los clientes.

La organización debe asegurarse de que se resuelvan las diferencias entre los requisitos establecidos en el contrato de servicio y los expresados previamente, confirmando los requisitos del cliente antes de su aceptación, excepto en casos especiales en los que no se pueda llevar a cabo una revisión de dichos requisitos. Para estos casos, la revisión puede cubrir la información del producto o servicio pertinente, como catálogos (ISO, 2015b).

En estas situaciones es recomendable contar con catálogos de productos y servicios ofertados por la organización, especificando los requisitos para la aceptación del cliente.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Para este tema, Fontalvo y De La Hoz (2018) plantean lo que implica la estructuración del modelo del sistema de gestión de calidad, acorde con las necesidades y características propias de cada institución universitaria, por lo que se requiere que este modelo contemple fortalezas propias de la organización y las exigencias del modelo de la Norma ISO 9001:2015, alineado con el direccionamiento estratégico institucional, para lo cual es necesario tener reuniones grupales, lo que permitirá consolidar el diseño del modelo de sistema de calidad específico para la institución donde se implemente y que responda a las partes interesadas (de la universidad) en la que se haya establecido la Norma ISO 9001:2015.

El diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios específicos de cada organización se debe efectuar con el consenso de las partes interesadas pertinentes que puedan verse afectadas o beneficiadas, cuidando que no entren en conflicto con los requisitos de otros procesos anteriores o posteriores.

Asimismo, Cruz, López y Ruiz (2017) añaden que la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que incluya la planificación, las entradas, los controles, las salidas y los cambios del diseño y desarrollo, apoyándose para su implementación y operación con técnicas y herramientas de ingeniería de calidad como QFD, AMEF,¹ diseño de experimentos, prueba de hipótesis, metrología, análisis de regresión, análisis de confiabilidad, muestreo, simulación, análisis de series de tiempo, diseño concurrente, análisis de valor, hoja de verificación.

La organización tendrá la capacidad de evitar consecuencias negativas al planificar por etapas y designar recursos y responsables para cada una, de manera que se reduzca la posibilidad de incurrir en un incumplimiento normativo de carácter externo o interno.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Para este tema, la organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos, determinando el tipo y alcance del control y la información para los proveedores externos mediante muestreo, inspección, análisis de la calidad del proceso, prueba de hipótesis, metrología, análisis de regresión, análisis de confiabilidad, diseño de experimentos, hoja de verificación y diagrama de Pareto (Cruz, López y Ruiz, 2017).

Los controles de los procesos, productos y servicios suministrados por organizaciones externas deben asegurar que se cumpla con los requisitos previamente establecidos, sin entrar en conflicto con las partes interesadas, implementando también programas de evaluación permanente a estos servicios externos que permitan tomar las decisiones sobre su permanencia o cambio, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

¹ Análisis del modo y efecto de fallas, también conocido como AMEF (o FMEA, por sus siglas en inglés de: Failure Mode Effect Analysis).

Todos los procesos o productos y servicios que la organización proporciona a sus clientes a través de terceros deben entrar en el esquema de su SGC, asegurándose de que se entreguen productos y servicios conformes con lo estipulado.

8.5 Producción y provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, debe utilizar los métodos apropiados para la identificación y trazabilidad de los productos y servicios, debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente, debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega, asociados con los productos y servicios, y debe controlar los cambios para la producción y prestación de servicios (Cruz, López y Ruiz, 2017).

Éstos y otros controles y consideraciones que así determinen las organizaciones, enmarcan el proceso de producción y provisión de los servicios que ofrecen, asegurándose de su idoneidad durante todo el proceso, incluso después de entregado, especificando si se incluyen actividades posteriores a la entrega.

De igual manera, como señalan Cruz, López y Ruiz (2017), para este tema las organizaciones pueden apoyarse con herramientas y técnicas como la investigación de operaciones, metrología, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión; análisis de confiabilidad, muestreo, gráficos de control estadístico de proceso, análisis de series de tiempo y hoja de verificación.

Del mismo modo que debe identificarse la información documentada, cada producto o servicio ofrecido por la organización se debe identificar con un código único que permita rastrearlo. Esto para cuantificar tanto las entregas óptimas como las que no cumplan con lo requerido para poder tomar las decisiones que ayuden a cumplir con los requisitos y lograr la satisfacción del cliente.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Para cumplir con este requisito “la organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios” (Cruz, López y Ruiz, 2017, p. 65). La organización se puede apoyar con herramientas y técnicas de ingeniería de calidad como metrología, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión, muestreo, gráficos de control estadístico de proceso, fijación de tolerancias estadísticas, análisis de series de tiempo e inspección.

La liberación de productos y servicios que no cumplan con los requisitos establecidos previamente sólo podrá ser autorizada por el cliente que esté recibiendo el producto o servicio, conservando evidencia documental de su autorización.

8.7 Control de salidas no conformes

Por último, la organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no

intencionada y mantener información documentada de la no conformidad, de las acciones tomadas, las concesiones obtenidas y la autoridad que decide la acción ante la no conformidad.

Las herramientas y técnicas de ingeniería de calidad que pueden ayudar a cumplir con este tema pueden ser la inspección, muestreo, histograma, diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, gráficas de dispersión, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, metrología, análisis de la capacidad del proceso, análisis de regresión, análisis de confiabilidad, gráficos de control estadístico de procesos, análisis de series de tiempo, hoja de verificación (Cruz, López y Ruiz, 2017).

La organización debe documentar cada una de las salidas de procesos que entreguen productos y servicios que no cumplan con los requisitos previamente establecidos, documentando también aquellas que aun sin cumplir con los requisitos fueron aceptadas por los clientes.

Operacionalización de la variable Operación

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Planificación y control operacional	8.1	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante:	1. La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con la provisión de productos y servicios. 2. La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para implementar las acciones para abordar riesgos y oportunidades.
		8.1 a)	La determinación de los requisitos para los productos y servicios.	3. La organización determina los requisitos para los productos y servicios.
		8.1 b)	El establecimiento de criterios para:	
		8.1 b) 1)	Los procesos.	4. La organización establece los criterios para los procesos.
		8.1 b) 2)	La aceptación de los productos y servicios.	5. La organización establece los criterios para la aceptación de los productos y servicios.
		8.1 c)	La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	6. La organización establece los criterios para la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
		8.1 d)	La implementación del control de los procesos, de acuerdo con los criterios.	7. La organización establece los criterios para la implementación del control de los procesos, de acuerdo con los criterios.
		8.1 e)	La determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para:	

(Continúa)

(Continuación)

		8.1 e) 1)	Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	8. La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.
		8.1 e) 2)	Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	9. La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada, en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.
			La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.	10. La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización. 11. La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. 12. La organización se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Requisitos para los productos y servicios	8.2.1 Comunicación con el cliente	La comunicación con los clientes debe incluir:	
		8.2.1 a)	Proporcionar la información relativa a los productos y servicios.	13. La organización incluye en la comunicación con los clientes, la información relativa a los productos y servicios.
		8.2.1 b)	Atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.	14. La organización incluye en la comunicación con los clientes, la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
		8.2.1 c)	Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos.	15. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, la obtención de la retroalimentación de ellos relativa a los productos.
		8.2.1 d)	Manipular o controlar la propiedad del cliente.	16. La organización incluye en la comunicación con los clientes, la manipulación o controlar la propiedad del cliente.
		8.2.1 e)	Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	17. La organización incluye en la comunicación con los clientes el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando es pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los produc- tos y servicios	Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse que:	18. La organización se asegura de que se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.
8.2.2 a)	Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:	19. La organización se asegura de que los requisitos para los productos y servicios se definen.
8.2.2 a) 1)	Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable	20. La organización se asegura de definir cualquier requisito legal y reglamentario aplicable a los productos y servicios.
8.2.2 a) 2)	Aquellos considerados necesarios para la organización.	21. La organización se asegura de definir los requisitos considerados necesarios para la organización.
8.2.2 b)	La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	22. La organización se asegura de que pueda cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los produc- tos y servicios		
8.2.3.1	La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:	23. La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.
8.2.3.1 a)	Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	24. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por el cliente, entre ellos los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
8.2.3.1 b)	Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	25. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando se conoce.
8.2.3.1 c)	Los requisitos especificados por la organización.	26. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por la organización.

(Continúa)

(Continuación)

	8.2.3.1 d)	Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	27. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.
	8.2.3.1 e)	Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido, y los expresados previamente.	28. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido, y los expresados previamente.
		La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.	
	8.2.3.2	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable.	
	8.2.3.2 a)	Sobre los resultados de la revisión.	29. La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión cuando es aplicable.
	8.2.3.2 b)	Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	30. La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios cuando es aplicable.
	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.	31. La organización se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas correspondientes son conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1 Generalidades	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	32. La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.
		8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:	

8.3.2 a)	La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.	33. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
8.3.2 b)	Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.	34. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las etapas requeridas del proceso, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.
8.3.2 c)	Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.	35. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.
8.3.2 d)	Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.	36. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
8.3.2 e)	Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.	37. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.
8.3.2 f)	La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.	38. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.
8.3.2 g)	La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.	39. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
8.3.2 h)	Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.	40. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.
8.3.2 i)	El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	41. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

(Continúa)

(Continuación)

	8.3.2 j)	La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	42. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	
	8.3.3 a)	Los requisitos funcionales y de desempeño.	43. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos funcionales y de desempeño.
	8.3.3 b)	La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.	44. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.
	8.3.3 c)	Los requisitos legales y reglamentarios.	45. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos legales y reglamentarios.
	8.3.3 d)	Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.	46. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.
	8.3.3 e)	Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.	47. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.
		Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	48. La organización resuelve las contradicciones en las entradas del diseño y desarrollo. 49. La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.
	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	

8.3.4 a)	Se definen los resultados a lograr.	50. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se definen los resultados a lograr.
8.3.4 b)	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	51. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
8.3.4 c)	Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	52. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.
8.3.4 d)	Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	53. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.
8.3.4 e)	Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	54. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.
8.3.4 f)	Se conserva la información documentada de estas actividades.	55. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se conserva la información documentada de estas actividades.
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:	
8.3.5 a)	Cumplen con los requisitos de las entradas.	56. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas.
8.3.5 b)	Son adecuadas para los procesos posteriores a la provisión de productos y servicios.	57. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores a la provisión de productos y servicios.
8.3.5 c)	Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	58. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando es apropiado, y a los criterios de aceptación.

(Continúa)

(Continuación)

	Cambios del diseño y desarrollo	8.3.5 d)	Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	59. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.
			La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	60. La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.
		8.3.6	La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.	61. La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.
			La organización debe conservar la información documentada sobre:	
		8.3.6 a)	Los cambios del diseño y desarrollo.	62. La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.
		8.3.6 b)	Los resultados de las revisiones.	63. La organización conserva la información documentada sobre los resultados de las revisiones.
		8.3.6 c)	La autorización de los cambios.	64. La organización conserva la información documentada sobre la autorización de los cambios.
		8.3.6 d)	Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	65. La organización conserva la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1 Generalidades	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:	66. La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.
		8.4.1 a)	Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización	67. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.

8.4.1 b)	Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.	68. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.
8.4.1 c)	Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	69. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.
	La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios, de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.	70. La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios, de acuerdo con los requisitos. 71. La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.
8.4.2 Tipo y alcance del control	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:	72. La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.
8.4.2 a)	Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	73. La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.
8.4.2 b)	Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que intenta aplicar a las salidas resultantes.	74. La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que intenta aplicar a las salidas resultantes.
8.4.2 c)	Tener en consideración:	
8.4.2 c) 1)	El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, por la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	75. La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, por la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
8.4.2 c) 2)	La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	76. La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.

(Continúa)

(Continuación)

		8.4.2 d)	Determinar la verificación, u otras actividades necesarias, para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cumplen los requisitos.	77. La organización determina la verificación, u otras actividades necesarias, para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cumplen los requisitos.
		8.4.3 Información para los proveedores externos	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de comunicarlos al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	78. La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de comunicarlos al proveedor externo.
		8.4.3 a)	Los procesos, productos y servicios a proporcionar.	79. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar.
		8.4.3 b)	La aprobación de:	
		8.4.3 b) 1)	Productos y servicios.	80. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios.
		8.4.3 b) 2)	Métodos, proceso y equipos.	81. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, proceso y equipos.
		8.4.3 b) 3)	La liberación de productos y servicios.	82. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios.
		8.4.3 c)	La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	83. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.
		8.4.3 d)	Las interacciones del proveedor externo con la organización.	84. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos.
		8.4.3 e)	El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.	85. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización.
		8.4.3 f)	Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	86. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Producción y provisión del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:	87. La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

8.5.1 a)	La disponibilidad de información documentada que defina:	
8.5.1 a) 1)	Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	88. La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a desempeñar, cuando sea aplicable.
8.5.1 a) 2)	Los resultados a alcanzar.	89. La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define los resultados a alcanzar, cuando sea aplicable.
8.5.1 b)	La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.	90. La organización implementa la producción y provisión del servicio asegurando la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, cuando sea aplicable.
8.5.1 c)	La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos de servicios, cuando sea aplicable.	91. La organización implementa la producción y provisión del servicio, así como las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos de servicios, cuando sea aplicable.
8.5.1 d)	El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos, cuando sea aplicable.	92. La organización implementa la producción y provisión del servicio utilizando la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos, cuando sea aplicable.
8.5.1 e)	La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida, cuando sea aplicable.	93. La organización implementa la producción y provisión del servicio y la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida, cuando sea aplicable.
8.5.1 f)	La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, cuando sea aplicable.	94. La organización implementa la producción y provisión del servicio, así como la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no se pueden verificar mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, cuando sea aplicable.
8.5.1 g)	La implementación de acciones para prevenir los errores humanos, cuando sea aplicable.	95. La organización implementa la producción y provisión del servicio y acciones para prevenir los errores humanos, cuando sea aplicable.

(Continúa)

(Continuación)

	8.5.1 h)	La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, cuando sea aplicable.	96. La organización implementa la producción y provisión del servicio y las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, cuando sea aplicable.
	8.5.2 Identificación y trazabilidad	La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	97. La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando es necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.
		La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a través de la producción y prestación del servicio. La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.	98. La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a través de la producción y prestación del servicio. 99. La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito. 100. La organización conserva la información documentada necesaria de las salidas, para permitir la trazabilidad.
	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos, mientras esté bajo el control de la organización o la esté utilizando la empresa.	101. La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos, mientras esté bajo el control de la organización o la esté utilizando la empresa.
		La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	102. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. 103. La organización informa cuando la propiedad de un cliente o proveedor externo se pierde, deteriora, o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso. 104. La organización conserva la información documentada sobre lo ocurrido.
	8.5.4 Preservación	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	105. La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega, asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:	106. La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega, asociadas con los productos y servicios.
	8.5.5 a)	Los requisitos legales y reglamentarios.	107. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos legales y reglamentarios.

	8.5.5 b)	Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	108. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.
	8.5.5 c)	La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos.	109. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos.
	8.5.5 d)	Los requisitos del cliente.	110. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos del cliente.
	8.5.5 e)	La retroalimentación del cliente.	111. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la retroalimentación del cliente.
	8.5.6 Control de los cambios	La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	112. La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.
		La organización debe conservar la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	113. La organización conserva la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surge de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Liberación de los productos y servicios		La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:	114. La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. 115. La organización libera los productos y servicios al cliente hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

(Continúa)

(Continuación)

		8.6 a)	Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	116. La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
		8.6 b)	Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	117. La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Operación	Control de las salidas no conformes	8.7.1	La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes, detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:	118. La organización se asegura de que las salidas que no son conformes con sus requisitos se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. 119. La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. También lo aplica a los productos y servicios no conformes, detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.
		8.7.1 a)	Corrección.	120. La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección, b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, c) información al cliente, o bien, d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.
		8.7.1 b)	Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.	
		8.7.1 c)	Información al cliente.	
		8.7.1 d)	Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	
			Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	121. La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

		8.7.2	La organización debe mantener la información documentada que:	122	La organización mantiene la información documentada que: <i>a)</i> describe la no conformidad, <i>b)</i> describe las acciones tomadas, <i>c)</i> describe todas las concesiones obtenidas, <i>d)</i> identifica la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.
		8.7.2 a)	Describa la no conformidad.		
		8.7.2 b)	Describa las acciones tomadas.		
		8.7.2 c)	Describa todas las concesiones obtenidas.		
		8.7.2 d)	Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		

La evaluación del desempeño conforme a la ISO 9001:2015



La evaluación del desempeño de un SGC, según los criterios que establece la ISO 9001:2015, se compone de métodos, técnicas y procedimientos que de manera sistemática dan seguimiento al desempeño de los elementos determinados a ser susceptibles de mediciones, análisis y evaluación, a fin de detectar los puntos débiles del SGC y hacer los cambios necesarios para su corrección y mejora continua.

La evaluación de desempeño del sistema de gestión de la calidad se hace más precisa con el uso de herramientas y técnicas de ingeniería de calidad, teniendo en cuenta que la recolección, el análisis y la evaluación de los datos se desarrolla bajo modelos y teorías aprobadas y reconocidas, lo que permite una eficiente toma de decisiones (Cruz, López y Ruiz, 2017, p. 67).

Aunque hay una diversidad de metodologías, modelos y técnicas ampliamente probados en la industria (que se pueden utilizar en distintos ramos, públicos o privados, de productos y servicios) es decisión de cada organización adoptar el que mejor convenga aplicar a cada elemento de su SGC.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La ISO 9001:2015 (ISO, 2015b), en su subapartado 9.1.1, Generalidades, establece que una organización con un SGC bajo el estándar de calidad ISO 9001:2015, debe determinar: *a)* qué necesita, seguimiento y medición, *b)* los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, necesarios para asegurar resultados válidos, *c)* cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; *d)* cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. Asimismo, “la organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados” (ISO, 2015b).

El seguimiento y la medición, y análisis y evaluación que refiere este apartado de la ISO 9001:2015 están relacionados con la evaluación de los elementos que componen el SGC y que, mediante métodos validados y a través del análisis de sus resultados, estime una valoración cuantitativa del desempeño y eficacia de un SGC. Estos métodos pueden incluir indicadores de desempeño, que diseñados a medida de las necesidades de cada proceso, proveen valiosa información para la toma de decisiones directivas en pro de la mejora continua de la organización.

A esto, De la Cruz, Guerra y Fornet (2018) añaden que los indicadores de procesos, “miden diferentes aspectos dentro del proceso. Están referidos al desempeño de los diferentes elementos que en él intervienen a fin de producir los resultados deseados”.

Las fases Proveedor, Entrada, Proceso, Salida, Cliente, según el modelo SIPOC (por sus siglas en inglés) y elementos (personas, materiales, métodos, maquinaria, medio ambiente) que componen un proceso, se pueden cuantificar para su medición por medio de indicadores que facilitan la detección de desviaciones del cumplimiento de metas, objetivos y requisitos implícitos en el SGC.

Como señalan Mostafa y Farahmand (2019), para evaluar el rendimiento, la organización recopilará y retendrá datos que pueden convertirse en información crítica sobre el rendimiento en procesos, productos y servicios. La organización determinará qué se monitoreará y medirá, cuándo se realizarán esas actividades y cuándo se analizarán y evaluarán los resultados del monitoreo y la medición. A través del análisis de dichos datos la organización se compromete a revisar y evaluar el desempeño y la efectividad de su SGC.

Lo anterior supone el establecimiento de parámetros de medición, metas, fechas de revisión periódicas, responsables del seguimiento y de ejecución de acciones para la mejora continua del SGC.

9.1.2 La satisfacción del cliente

Monroy y Urcádiz (2019) destacan que “los primeros conceptos de la satisfacción del cliente estaban dirigidos a través de una mercadotecnia transaccional, en la que los productos eran el punto central de la oferta al cliente y, por tanto, tenían un mayor peso específico”. Por su parte, la ISO 9000:2015 (Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario) define satisfacción del cliente como “percepción

del cliente (3.2.4)¹ sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes” (ISO, 2015a).

A esta definición se agregan tres notas:

NOTA 1. Puede ser que la expectativa del cliente no sea conocida por la organización (3.2.1), o incluso por el propio cliente, hasta que el producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) se entregue. Para alcanzar una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente, incluso si no está declarada, ni está generalmente implícita, ni es obligatoria.

NOTA 2. Las quejas (3.9.3) son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente (ISO, 2015a).

NOTA 3. Incluso cuando los requisitos del cliente (3.6.4) se han acordado con el cliente y se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente (ISO, 2015a).

En este subapartado, el estándar de calidad ISO 9001:2015 indica que “la organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas” (ISO, 2015b).

El seguimiento y la medición de las percepciones que tienen los clientes sobre los productos y/o servicios que ofrece una organización, situados dentro del ciclo de mejora (PHVA: Planear, Hacer, Verificar y Actuar) en la parte de verificar, ofrece la información que se analiza para determinar los cambios y mejoras que necesita el SGC para elevar la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes.

Para Mostafa y Farahmand (2019) “la organización se preocupa principalmente por la satisfacción del cliente. Con este fin, la organización supervisará la percepción de los clientes sobre la organización, sus necesidades y expectativas” (p. 17).

La retroalimentación permanente de las percepciones que tengan los clientes hacia el SGC, sus productos y/o servicios, permite a la organización implementar las medidas necesarias para corregir las fallas que impidan mantener y aumentar el enfoque a la satisfacción de sus clientes.

Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales (ISO, 2015b).

Los datos obtenidos de las mediciones de las percepciones de los clientes retroalimentan al SGC en la fase de verificar el ciclo de mejora continua (PHVA) al detectar tanto las deficiencias como los puntos fuertes que perciben los clientes sobre los productos y servicios ofertados por una organización.

¹ 3.2.4 cliente: persona u organización (3.2.1) que podría recibir o que recibe un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7) destinado a esa persona u organización, o requerido por ella. EJEMPLO, Consumidor, cliente, usuario final, minorista, receptor de un producto o servicio de un proceso (3.4.1) interno, beneficiario y comprador. NOTA 1. Un cliente puede ser interno o externo a la organización (ISO, 2015a).

Las compañías orientadas al pensamiento de diseño están más propensas a mostrar mayores grados de eficacia al innovar en procesos de atención debido a que el enfocarse en las experiencias y necesidades de los usuarios son una herramienta natural para innovar en el servicio, al disminuir las brechas entre expectativas del usuario sobre un proceso de atención y su rendimiento al ser aplicado, lo que en definitiva provocaría responder de forma oportuna a los requerimientos de las personas (Cabana, Montero y Aguilera, 2019).

Lo anterior se puede explicar mediante el ciclo de mejora adaptado por Deming (1989), quien señala que “siguiendo con los cuatro pasos se llega a una hélice de mejora continua de la satisfacción del cliente, a costes cada vez más bajos” (p. 141).

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar² y evaluar los datos y la información apropiados, que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis se deben utilizar para evaluar: *a)* la conformidad de los productos y servicios, *b)* el grado de satisfacción del cliente, *c)* el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, *d)* si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, *e)* la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, *f)* el desempeño de los proveedores externos, *g)* la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b).

De acuerdo con lo anterior, la información obtenida del seguimiento y medición de los elementos del SGC debe ser analizada para valorar su grado de cumplimiento conforme a lo establecido, así como estimar los cambios necesarios para el óptimo desempeño del SGC y sus procesos. Aquellos aspectos que se detecten que no logren la conformidad establecida deberán ser sometidos a análisis para detectar su causa raíz y evitar su recurrencia.

Esto lo reafirman Silva, Jiménez, Santamaría y Villalba (2019), quienes señalan que “una empresa busca además de obtener ganancias con un servicio, tener la satisfacción del cliente, la cual es una evaluación de absolutamente todas las interacciones que el o los clientes hayan tenido con el producto o servicio” (p. 3).

Esto constituye un parámetro primordial que se debe considerar en el análisis y evaluación de un SGC, que además de ser uno de los principios de la gestión de la calidad que establece el estándar ISO 9001:2015, proporciona la información pertinente para retroalimentar y mejorar las deficiencias que se pasen por alto en la evaluación de los otros elementos del SGC.

Por muy bueno que sea el producto ofrecido, al no contar con una buena calidad del servicio que lo acompaña, no proporcionará las utilidades esperadas por el productor, de modo que los clientes no estarán satisfechos del todo, lo que generará una publicidad negativa del establecimiento o producto; actualmente, la calidad es una característica buscada y apreciada por los consumidores, ya que buscan rapidez, confiabilidad, eficiencia y garantía como cualidades esperadas al adquirir un buen servicio. De aquí la importancia de saber si dicho concepto se está atendiendo bien dentro de una organización, por lo que es importante realizar un análisis que

² Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas (ISO, 2015b).

se puede basar en diversas herramientas, para de esta manera conocer el nivel de calidad del servicio y elaborar estrategias con base en ese concepto (Hernández, Moo, Cruz y Mex, 2019).

Para esta etapa se deben rescatar las opiniones de los clientes y otras partes interesadas, que tras ser analizadas proporcionen un panorama de la percepción externa que tienen el cliente, proveedores, gobiernos, medios de comunicación y otras organizaciones en la sociedad, lo cual facilita la reparación de fallas en la organización y su SGC.

9.2 Auditoría interna

El término auditoría, según el estándar de directrices para la auditoría de los sistemas de gestión ISO 19011:2018, se define como el “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas (3.8)³ y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (3.7)”⁴ (ISO, 2018).

Este proceso, aunque puede ser ejecutado por miembros capacitados de la propia organización, debe permanecer independiente e imparcial, evitando en la medida de lo posible aquellas situaciones que generen conflicto entre auditor y auditado, conservando en todo momento la objetividad y el profesionalismo de ambas partes.

Para la Norma ISO 9001:2015, en su apartado 9.2, la organización debe llevar a cabo auditorías internas⁵ a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: *a*) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad, 2) los requisitos de esta norma mexicana; *b*) se implementa y mantiene eficazmente (ISO, 2015b).

En este punto es donde se detectan tanto el cumplimiento de los requisitos propios de la organización y del SGC, como el incumplimiento de los mismos, a los que se atribuye el grado de conforme o no conforme, según sea el caso. Para los casos en que los hallazgos de la auditoría sean no conformes, se les debe dar tratamiento según lo establecido en el apartado 10.2 No conformidad y acción correctiva.⁶

Asimismo, la organización debe: *a*) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas, *b*) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría, *c*) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría, *d*) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente, *e*) realizar las correcciones y tomar

³ 3.8 Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo (ISO, 2018).

⁴ 3.7 Criterios de auditoría: conjunto de requisitos (3.23) usados como referencia, contra la cual se compara la evidencia objetiva (3.8) (ISO, 2018).

⁵ “Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización” (ISO, 2018).

⁶ De la ISO 9001:2015.

las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada, f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías (ISO, 2015b).

Estos programas de auditoría deben evaluar el cumplimiento de la organización con sus propios requisitos y con los de la ISO 9001:2015, asegurándose de auditar todos los procesos que conforman el SGC. Cada organización establece la periodicidad de sus auditorías internas, según convenga obtener información para retroalimentar el sistema. La ISO 9001:2015 recomienda la consulta de la ISO 19011 a modo de orientación.

Por su parte, la ISO 19011:2018 (ISO, 2018) indica que “los resultados de las auditorías pueden proporcionar entradas para el aspecto de análisis de la planificación del negocio, y pueden contribuir a la identificación de necesidades y actividades de mejora” (p. 9).

En resumen, la auditoría interna es un paso obligado para la evaluación del desempeño de una organización y su SGC, que al seguir las recomendaciones de la norma de directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, agrega valor a los resultados de la auditoría, proporcionando un marco de referencia para reparar las fallas del sistema y orientarse hacia la mejora.

9.3 Revisión por la dirección

Las auditorías internas y la revisión por parte de la dirección han sido tomadas por las empresas como mecanismos para la toma de decisiones que generen acciones correctivas e identifiquen oportunidades para la mejora continua de los procesos, por lo que las decisiones que se toman están basadas en hechos reales y no en conjeturas (Martínez, Laguado y Flórez, 2018). Estas revisiones consideran los aspectos más relevantes del SGC, recabando los datos arrojados por el análisis y la evaluación de sus procesos.

En su apartado 9.3, la ISO 9001:2015 señala que “la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización” (ISO, 2015b).

De igual manera, estas revisiones son designadas por la propia organización; sin embargo, se sugiere que para llevar el orden que establece la ISO 9001:2015, lo ideal es que la dirección programe las revisiones en fechas inmediatamente posteriores a la realización de la auditoría interna.

La gerencia considerará múltiples flujos de información cuando revise el SGC. Las acciones previas, planificadas en las revisiones administrativas anteriores, se investigan para determinar su estado. La gerencia también analiza los cambios que ocurrieron en los problemas internos o externos que enfrenta la organización. La gerencia analizará las tendencias en desarrollo en la satisfacción del cliente, el desempeño del proceso, la acción correctiva, los resultados de monitoreo y medición, los resultados de la auditoría interna, el desempeño de los proveedores externos, la adecuación de los recursos, la efectividad de la gestión de riesgos y discutirá las oportunidades de mejora (Mostafa y Farahmand, 2019).

En el proceso de revisión por la dirección del SGC, los flujos de información son factores críticos de entrada que deben proveer de manera veraz, oportuna y pertinente la información requerida para su análisis en dicha reunión.

En cuanto a las salidas de la revisión por la dirección, “deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora, b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad, y c) las necesidades de recursos” (ISO, 2015b).

Esta penúltima fase (Verificar) del ciclo de mejora (PHVA) en el SGC, indicará las posibles mejoras, cambios y recursos que el SGC necesite y que contribuyan a elevar el nivel de la calidad en sus productos y/o servicios.

Operacionalización de la variable Evaluación del desempeño

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Generalidades	9.1.1	La organización debe determinar:	
		9.1.1 a)	Qué necesita, seguimiento y medición.	1. Se tienen identificados los procesos que necesitan seguimiento y medición.
		9.1.1 b)	Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, necesarios para asegurar resultados válidos.	2. Existen métodos de seguimiento para la evaluación de los procesos.
		9.1.1 c)	Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.	3. Se tienen identificadas fechas en las que se debe realizar la evaluación de los procesos.
		9.1.1 d)	Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	4. Se tiene definido cuándo se debe realizar la evaluación de resultados del seguimiento y la medición.
	Satisfacción del cliente	9.1.2	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	5. Considero que se cumple con las necesidades y expectativas del servicio que se presta a los usuarios. 6. Los métodos para obtener y realizar el seguimiento de la prestación de los servicios que se brindan son los adecuados.
	Análisis y evaluación	9.1.3	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados, que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:	7. Se analiza la información obtenida de la prestación del servicio que se brinda para retroalimentar al usuario.
		9.1.3 a)	La conformidad de los productos y servicios.	8. Considero que estoy conforme con el servicio que se brinda.
		9.1.3 b)	El grado de satisfacción del cliente.	9. Considero que el usuario se siente satisfecho con el servicio que presto.

(Continúa)

(Continuación)

		9.1.3 c)	El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	10. Considero que existe un buen desempeño en el proceso relacionado con el servicio que se presta. 11. Considero que el servicio que se brinda se lleva a cabo de manera eficaz.
		9.1.3 d)	Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	12. Se tiene eficacia dentro de la implementación del proceso mediante el cual se presta el servicio.
		9.1.3 e)	La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.	13. Se percibe que en el departamento en que se brinda el servicio, se toman acciones eficaces para abordar riesgos y oportunidades.
		9.1.3 f)	El desempeño de los proveedores externos.	14. Se percibe que se evalúa el desempeño de los proveedores externos dentro del departamento que se brinda el servicio.
		9.1.3 g)	La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	15. Considero que existe necesidad para mejoras en el sistema dentro del servicio que se brinda.

9.2 Auditoría interna

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Auditoría interna	Auditoría interna	9.2.1	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:	16. Se tiene planificado a intervalos planificados llevar a cabo auditorías internas para el sistema de gestión de la calidad.
		9.2.1 a)	Es conforme con:	
		9.2.1 a) 1)	Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad.	17. El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la organización.
		9.2.1 a) 2)	Los requisitos de este proyecto de norma mexicana.	18. El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la norma de calidad.
		9.2.1 b)	Se implementa y mantiene eficazmente.	19. Considero que es eficaz la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.
		9.2.2	La organización debe:	
		9.2.2 a)	Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas.	20. Considero que la organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría. 21. Los programas de auditoría incluyen métodos, responsabilidades, requisitos, considerando los procesos involucrados y los cambios que afectan a la organización.

	9.2.2 b)	Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.	22. Considero que se tienen definidos los criterios y el alcance para cada auditoría.
	9.2.2 c)	Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.	23. Considero que existe objetividad e imparcialidad en los auditores para llevar a cabo la auditoría.
	9.2.2 d)	Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.	24. Considero que los resultados de las auditorías se informan a la alta dirección.
	9.2.2 e)	Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.	25. En la organización se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas sin demora injustificada.
	9.2.2 f)	Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	26. En la organización se conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.3 Revisión por la dirección

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Revisión por la dirección	Generalidades	9.3.1	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	27. Dentro de la organización, la alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.
		9.3.2	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo, incluyendo consideraciones sobre:	Aplicación específica para cada área que realiza revisión por la dirección.
	Entradas de la revisión por la dirección	9.3.2 a)	El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.	28. La alta dirección en la revisión por la dirección, considera el estado de las acciones previas de las revisiones por la dirección.
		9.3.2 b)	Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	29. La alta dirección en la revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e interna que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
		9.3.2 c)	La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:	
		9.3.2 c) 1)	La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.	30. La alta dirección en la revisión por la dirección, considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.

(Continúa)

(Continuación)

9.3.2 c) 2)	El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.	31. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.
9.3.2 c) 3)	El desempeño de los procesos y conformidad de los procesos y servicios.	32. La alta dirección en la revisión por la dirección, considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los procesos y conformidad de los procesos y servicios.
9.3.2 c) 4)	Las no conformidades y acciones correctivas.	33. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.
9.3.2 c) 5)	Los resultados de seguimiento y revisión.	34. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y revisión.
9.3.2 c) 6)	Los resultados de las auditorías.	35. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías.
9.3.2 c) 7)	El desempeño de los proveedores externos.	36. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos.
9.3.2 d)	La adecuación de los recursos.	37. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la adecuación de los recursos.
9.3.2 e)	La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (6.1).	38. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
9.3.2 f)	Las oportunidades de mejora.	39. La alta dirección en la revisión por la dirección considera las oportunidades de mejora.

Salidas de la revisión por la dirección	9.3.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:	
	9.3.3 a)	Las oportunidades de mejora.	40. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora.
	9.3.3 b)	Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.	41. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.
	9.3.3 c)	Las necesidades de recursos.	42. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.

La mejora conforme a la ISO 9001:2015



Para reducir el riesgo en los procesos de una organización, es necesario que se identifiquen las oportunidades de mejora, teniendo en cuenta la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas para lograr resultados positivos en la organización; de igual manera, Fontalvo y De La Hoz (2018) añaden que se deben considerar las oportunidades de mejora que surjan de las no conformidades y de las acciones correctivas que se determinen.

Estas oportunidades de mejora se pueden identificar en cualquier etapa del ciclo de mejora y en cualquier proceso o área de la organización, debiendo designar tiempos, responsables de seguimiento, recursos necesarios, metas e impactos.

Las compañías en cualquier contexto geográfico-social necesitan tener un control interno efectivo que cumpla con la función verificadora, pero que esencialmente se utilice como una herramienta facilitadora para el mejoramiento de la gestión; es decir, de la obtención de eficiencia, economía, efectividad y mejora continua (Mendoza, García, Delgado y Barreiro, 2018).

En un sistema de calidad, un sistema de control interno puede contribuir al mejoramiento de la gestión, aminorando los riesgos de desvíos de los procesos y servicios hacia sus metas y objetivos.

El modelo Toyota implica que la empresa aprenda de sus errores, determinando las causas raíz de los problemas, proporcionando contra medidas efectivas, dando autonomía a las personas para que implementen esas medidas, y teniendo un proce-

so para transferir el nuevo conocimiento a las personas adecuadas, al hacerles partícipes del repertorio de conocimientos y conducta de la empresa (Liker, 2006).

Todo ese proceso de mejora va acompañado de técnicas y herramientas de calidad que facilitan la resolución de problemas que afectan el desempeño de la organización en sus procesos. La determinación de las causas que originan los problemas y la resolución de esas causas colaboran en el seguimiento de las metas organizacionales.

Este capítulo 10 (Mejora) de la Norma ISO 9001:2015, busca que la organización determine y seleccione las oportunidades de mejora e implemente cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción a través de la determinación de acciones de corrección y la identificación de no conformidades y acciones correctivas, así como la mejora continua de la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad (Cruz, López y Ruiz, 2017).

Dado que el SGC establece que la organización debe detectar y atender las desviaciones o incumplimientos derivados de las revisiones programadas, o de incumplimientos en la propia operatividad y reestablecer el continuo cumplimiento con los requerimientos establecidos. Por otra parte, debe buscar cómo mejorar continuamente la eficacia de su SGC.

10.1 Generalidades

Los mecanismos de autoobservación y reflexión que conduzcan a la institución a la identificación de problemáticas son pasos obligados en la trayectoria de planteamientos y estrategias de mejora institucional (Cárdenas, Farías y Méndez, 2017).

Por ejemplo, las auditorías, encuestas, cuestionarios, indicadores y otras herramientas que miden la eficacia del SGC marcan la pauta para detectar deficiencias y áreas de oportunidad que atender antes de la última fase en el ciclo de mejora (PHVA), Actuar, que se refiere a tomar las decisiones y acciones necesarias para corregir y mejorar continuamente el SGC de la organización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

El estándar de calidad ISO 9001:2015 establece en su apartado 10.2, No conformidad y acción correctiva, que cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe reaccionar ante la no conformidad, y cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla haciendo frente a las consecuencias, evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte, revisando y analizando la no conformidad y sus causas, determinando si existen no conformidades similares o si podrían ocurrir. Asimismo, se debe implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada y, de ser necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación así como los cambios necesarios en el SGC.

Cada acción correctiva tomada que derive de las revisiones, quejas y del incumplimiento de los requisitos de la Norma o de los requisitos de la organización, debe documentarse describiendo las causas y acciones tomadas para su seguimiento.

10.3 Mejora continua

Mejorando el desempeño de la ejecución de los recursos públicos, los mecanismos de control interno que implementen la gestión administrativa reforzarán los sistemas administrativos vinculados al ciclo de gasto público, lo que redundará en mejores plazos para la formulación, aprobación, ejecución y rendición de cuentas de los recursos públicos asignados o generados; cuando se hable de procesos críticos de la entidad sólo vincularán a las unidades que intervienen en todo aquello que tenga que ver directamente con el uso de recursos, como los procesos de compras, logística y almacenaje, entre otros (Mendoza, García, Delgado y Barreiro, 2018).

La planeación de la ejecución de los recursos, acompañada de una revisión oportuna, es esencial para contar con la información pertinente sobre los riesgos de desvíos o fraudes potenciales, y poder tomar acciones que disminuyan los impactos negativos para la organización.

La mejora continua es un objetivo permanente de todas las personas involucradas en el sistema de aseguramiento de la calidad, para lo cual todo el personal deberá estar formado en los métodos y herramientas de mejora continua; se deberá planificar y controlar las acciones de mejoras, evaluar su eficacia y comunicar sus resultados a todo el personal (Díaz, Nicolás, Meneau, García y Sánchez, 2010).

Esta búsqueda incansable de mejorar continuamente los procesos, el desempeño y la eficiencia del SGC, impulsa a las organizaciones a preparar constantemente a su personal para adquirir la experiencia y formación necesarias, a fin de afrontar y llevar a cabo las acciones de mejora necesarias que controlen las condiciones de operación del SGC, evaluando la efectividad de dichas acciones, aprendiendo de los aciertos, e incluso de los errores, cuidando de no volver a cometerlos.

Para Lizarzaburu, Barriga, Burneo y Noriega (2019) el concepto de la mejora continua ilustra el establecimiento de planes estratégicos a futuro, con base en los resultados evaluados en la gestión de riesgos, lo cual se relaciona con la ISO 9001, que tiene incidencia en la mejora de indicadores clave en las organizaciones.

Alinear y alimentar la mejora continua con los resultados de las evaluaciones tiene un doble propósito: por un lado, se resuelven los problemas que aquejan a la organización al eliminar las causas que los originan y, por otro, al mismo tiempo se facilita el camino para alcanzar los objetivos organizacionales.

De acuerdo con Hernández, Cardona y Del Río (2017), las empresas deben enfocar sus innovaciones en reforzar las áreas o servicios que más deficiencia presenten, ya que al identificarlas y mejorarlas les permitiría disminuir los riesgos y mantener la mejora continua de su organización.

De acuerdo con el principio de Pareto (80/20) que indica que el 20% del esfuerzo resolverá el 80% de los problemas, enfocarse en éstos y en las causas que los originan puede ser la clave para disminuir las incidencias negativas y transformarlas en oportunidades de mejora.

Por último, Medina, Rico y Arévalo (2019) concluyen que los favores¹ derivados de la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 en una institución de educación superior trascienden en el mejoramiento de los aspectos

¹ Privilegios.

internos y, además, supone mejoras significativas en el desempeño de los distintos integrantes de la comunidad universitaria y de la sociedad en general.

Ya que la propia Norma ISO 9001:2015 establece como obligatorio el mejoramiento continuo del SGC, su implementación en una organización supone la adopción del ciclo de mejora en todas sus áreas y procesos, atendiendo, solucionando y dando seguimiento a aquellos que tienen problemas mayores.

Operacionalización de la variable Mejora

10 Mejora

10.1 Generalidades

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Mejora	Generalidades	10.1	La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora, e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	1. Considero que la organización determina y selecciona las oportunidades de mejora. 2. Considero que la organización implementa acciones para cumplir los requisitos del cliente. 3. Considero que la organización aumenta la satisfacción del cliente.
			Éstas deben incluir:	
		10.1 a)	Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.	4. Considero que la organización mejora sus productos y servicios, para cumplir los requisitos del cliente. 5. Considero que la organización tiene en cuenta las necesidades y expectativas futuras.
		10.1 b)	Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.	6. Considero que la organización corrige, previene o reduce, los efectos no deseados.
		10.1 c)	Mejora el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	7. Considero que la organización mejora el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Mejora	No conformidad y acción correctiva	10.2.1	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	
		10.2.1 a)	Reaccionar ante la no conformidad y cuando sea aplicable:	8. Considero que la organización reacciona ante una no conformidad, incluidas las originadas por quejas.
		10.2.1 a) 1)	Tomar acciones para controlarla y corregirla.	9. Considero que la organización toma acciones para controlar y corregir alguna no conformidad.
		10.2.1 a) 2)	Hacer frente a las consecuencias.	10. Considero que la organización hace frente a las consecuencias que se presentan con las no conformidades.

		10.2.1 b)	Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte, mediante:	11. Considero que la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.
		10.2.1 b) 1)	La revisión y el análisis de la no conformidad.	12. Considero que la organización revisa y analiza la no conformidad.
		10.2.1 b) 2)	La determinación de las causas de la no conformidad.	13. Considero que la organización determina las causas de la no conformidad.
		10.2.1 b) 3)	La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.	14. Considero que la organización determina cuando se presenta una no conformidad, si existen otras similares, o que potencialmente puedan ocurrir.
		10.2.1 c)	Implementar cualquier acción necesaria.	15. Considero que la organización implementa cualquier acción necesaria.
		10.2.1 d)	Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	16. Considero que la organización revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
		10.2.1 e)	Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades, determinados durante la planificación.	17. Considero que cuando es necesario, la organización actualiza los riesgos y oportunidades, determinados durante la planificación.
		10.2.1 f)	Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.	18. Considero que cuando es necesario, la organización realiza cambios al sistema de gestión de la calidad.
			Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	19. Considero que la organización toma las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
		10.2.2	La organización debe conservar información documentada como evidencia de:	
		10.2.2 a)	La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.	20. Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.
		10.2.2 b)	Los resultados de cualquier acción correctiva.	21. Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de mejora en cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

VARIABLE	FACTOR	PUNTO DE LA NORMA	DEFINICIÓN	ÍTEM
Mejora	Mejora continua	10.3	La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	22. Considero que la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

(Continúa)

(Continuación)

		La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deban considerarse como parte de la mejora continua.	23. Considero que la organización toma en cuenta los resultados del análisis y la evaluación, para determinar si hay necesidades u oportunidades que se deben considerar como parte de la mejora continua. 24. Considero que la organización toma en cuenta las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que se deben considerar como parte de la mejora continua.
--	--	--	---

Metodología para la validación de instrumentos sobre la medición de la percepción de las variables de la ISO 9001:2015

CAPÍTULO

11

El diseño metodológico es la base que sostiene toda la estructura de la investigación que, a través del diseño de un modelo, sustente la validez de los resultados obtenidos.

En su sentido amplio, el diseño de la investigación equivale a la concepción de un plan que cubra todo el proceso de investigación, en sus diversas etapas y actividades comprendidas, desde que se delimita el tema y se formula el problema hasta cuando se determinan las técnicas, instrumentos y criterios de análisis (Niño, 2011). Y en su sentido específico, el diseño cubre una franja básica del plan general que se orienta a describir de manera concreta, según cada investigación, las estrategias y los procedimientos para abordar el estudio del objeto, a la luz de las teorías del marco correspondiente (Niño, 2011).

Para Monjarás *et al.* (2019) “el diseño de investigación constituye el plan general del investigador para obtener respuestas a sus interrogantes o comprobar la hipótesis de investigación; además, estipula la estructura fundamental y específica de la intervención” (p. 119). Y agrega que los diseños de investigación son estrategias metodológicas para alcanzar propósitos investigativos. Esto se refiere a la expresión de una planificación que comparte características en común. A nivel de investigación puede haber ideas parecidas; sin embargo, las estrategias para llegar al objetivo final son distintas, ya que existen limitaciones a nivel instrumento y, debido a ciertas características, se cambia todo el panorama (Monjarás, *et al.*, 2019).

Por otro lado, para Flores, Gallegos y Lima (2020) el proceso de validación del instrumento con fines de investigación tiene dos componentes: la validez del instrumento y su confiabilidad, criterios necesarios para garantizar que el instrumento mide lo que se espera y que no depende de situaciones específicas de aplicación.

Asimismo, Monjarás *et al.* (2019) apuntan que los niveles de investigación están compuestos por: exploratorio, descriptivo, relacional, explicativo, predictivo y aplicativo y, según el tipo de estudio, cualitativo y cuantitativo; según su dimensión, temporal, transversal o longitudinal; con base en su intervención, observacionales (descriptivos o analíticos) y experimentales, y con base en la obtención de sus datos, prospectivos y retrospectivos.

Para Hernández, Fernández y Baptista (2014), en el enfoque cuantitativo el investigador utiliza sus diseños para analizar la certeza de las hipótesis formuladas en un contexto en particular o para aportar evidencias respecto de los lineamientos de la investigación (si es que no se tienen hipótesis).

La presente investigación se aborda desde el planteamiento experimental en la categoría de estudios poblacionales por medio de mecanismos instrumentales que se someten a pruebas de validación para determinar la calidad de su contenido y las propiedades métricas de su constructo y su confiabilidad. Por lo que esta investigación se diseñó siguiendo un modelo cuantitativo, experimental, de corte transversal y a su vez explicativo.

11.1 Instrumentos de medición

De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2014), “un instrumento de medición es un recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente” (p. 199), para posteriormente codificarlos, analizarlos y poder clasificar y emitir observaciones.

Por su parte, Limaymanta (2019) señala que existen múltiples formas para realizar el diseño de una investigación, aunque no hay un patrón establecido, tanto en el uso del instrumento de recolección de datos como en el uso de métodos de análisis de información. Lo que es recurrente para las investigaciones cuantitativas es el uso de encuestas como técnica de recolección de datos; contrario a las cualitativas, que ofrecen diversas técnicas, como entrevista en profundidad, grupos de enfoque y observación, entre otras.

Una escala es confiable, o posee suficiente fiabilidad, cuando proporciona resultados estables o muy similares al repetir la aplicación del cuestionario bajo las mismas condiciones, lo cual constituye el grado en que el instrumento de levantamiento de información mide con exactitud el fenómeno objeto de estudio. No obstante, el hecho de que se produzcan resultados similares no necesariamente implica que la escala mide lo que en realidad se desea medir. Para comprobarlo se aplica entonces la evaluación de su validez (Reyes, Hernández y Zapata, 2016).

En este estudio se consideró utilizar una escala ordinal, que se refiere al orden o rango de valores que se asigna a las preguntas de los instrumentos, en cuyas respuestas se refleja la reacción de los encuestados, las cuales se escalan en intensidad, desde muy baja, baja, media, alta, hasta muy alta.

11.2 Proceso de validación

Según los tratadistas, todo instrumento utilizado para la recolección de datos debe reunir al menos dos condiciones: confiabilidad y validez. La confiabilidad (o fiabilidad) es una exigencia básica, por cuanto asegura la exactitud y la veracidad de los datos. Para que un instrumento sea confiable debe medir con veracidad al mismo sujeto participante en distintos momentos y dar los mismos resultados (Niño, 2011).

La validez es una cualidad del instrumento que consiste en que sirva para medir la variable que se busca medir y no otra; es decir, que sea el instrumento preciso, el adecuado. Según esta cualidad, un instrumento (pregunta, o ítem) “mide o describe”, lo que se espera que mida o describa, ni más ni menos. De ese modo, si se busca averiguar la actitud de un grupo de alumnos hacia el inglés, el instrumento es el adecuado para que mida esa actitud y no, por ejemplo, la actitud hacia la matemática (Niño, 2011).

Asimismo, Hernández, Fernández y Baptista (2014) agregan que “la validez, en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento mide realmente la variable que pretende medir” (p. 200).

Para que un instrumento de medición se pueda considerar que tiene validez, se le debe someter a pruebas de rigor científico; y de acuerdo con Supo (2013), “existe una validez hacia adentro y una validez hacia afuera. La validez hacia adentro es la validez interna y la validez hacia afuera es la validez de criterio” (p. 31).

Supo (2013) comenta que la validez hacia adentro, también conocida como consistencia interna, “significa que el resultado total del instrumento debe ser consistente con el resultado parcial de cada uno de sus ítems y a esto se le llama validez interna” (p. 46).

Para Soriano (2014), “debe considerarse que el proceso de validación es permanente y exige constantes comprobaciones empíricas, por lo que no puede afirmarse contundentemente que una prueba es válida, sino que presenta un grado aceptable de validez para determinados objetivos y poblaciones” (p. 23).

Por lo anterior, para la presente investigación se diseñaron instrumentos de medición según la categoría de escalas, atendiendo las necesidades particulares de su fase cualitativa mediante la validación de contenido, y cuantitativa, mediante la determinación de las propiedades métricas con respecto a la validez de constructo y de confiabilidad, detalladas a continuación.

- **Validez de contenido:** El proceso de validez de contenido se realizó a través de la consulta a expertos en la materia de sistemas de gestión de la calidad, ajustando los elementos señalados y agregando los que se consideraron necesarios para integrarlos en los instrumentos. Para realizar el análisis correspondiente a la validación de los instrumentos se hicieron 2,560 encuestas, que se aplicaron a una población de 753 usuarios de un sistema de gestión de la calidad, pertenecientes a una organización certificada bajo la ISO 9001:2015, donde se obtuvieron 136,760 datos de todas las variables antes mencionadas, como se muestra en la tabla 11.1.

Tabla 11.1 Ítems por capítulo de la Norma ISO 9001:2015; encuestas aplicadas y datos obtenidos

CAPÍTULO (NORMA ISO 9001:2015)	ÍTEMS	ENCUESTAS APLICADAS	TOTAL DE RESPUESTAS DE ÍTEM POR INSTRUMENTO
4. Contexto de la organización	20	400	8,000
5. Liderazgo	30	400	12,000
6. Planificación	28	140	3,920
7. Apoyo	50	400	20,000
8. Operación	122	610	74,420
9. Evaluación del desempeño	42	210	8,820
10. Mejora	24	400	9,600
Total	316	2,560	136,760

Nota: En la tabla se muestran las variables estudiadas, el número de ítems de cada instrumento por variable y las encuestas aplicadas; de la misma manera, se muestran los datos obtenidos de cada una de las variables.

Fuente: Elaboración propia.

Al realizar el análisis de cada una de las variables de la Norma ISO 9001:2015 en lo que respecta al contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación de desempeño y mejora continua así como el número de dimensiones entre las que había que distribuir los ítems, se obtuvo el siguiente resultado (tabla 11.2).

Tabla 11.2 Variables estudiadas, dimensiones obtenidas de los resultados y distribución de ítems por dimensión

VARIABLE	DIMENSIÓN	PREGUNTA
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y su contexto.	16, 12, 3, 5, 6, 7, 4, 17, 14, 13, 18.
	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	20, 19, 1, 15, 8, 2, 10, 9, 11.
Liderazgo	Compromiso.	21, 6, 16, 18, 17, 23, 26, 5.
	Liderazgo.	1, 13, 2, 3, 12, 11, 8, 9.
	Política.	22, 19, 24, 29, 15, 20, 4, 25, 14.
	Autoridad y responsabilidad.	30, 28, 10, 27, 7.
Planificación	Riesgos y oportunidades.	4, 5, 6, 13, 15, 14, 12, 11, 16, 8, 21, 1.
	Planificación de cambios.	24, 26, 25, 28, 27, 22, 7, 19, 20, 3, 23, 10, 9, 2, 17, 18.
Apoyo	Recursos de seguimiento y medición.	2, 17, 21, 3, 19, 25, 20, 1, 47, 41, 18, 22, 5, 40.
	Información documentada.	50, 44, 49, 45, 46, 29, 43, 39, 48, 24, 42.
	Competencia.	6, 28, 7, 13, 27, 26, 10, 12, 16, 33.
	Comunicación.	36, 35, 34, 37, 38.
	Ambiente para la operación de los procesos.	11, 23, 15, 14.

Operación	Control de los procesos, productos y servicios suministrados.	102, 116, 97, 117, 80, 73, 71, 79, 82, 85, 81, 91, 72, 100, 96, 113, 74, 84, 95, 83, 67, 109, 99, 93, 78, 59, 89, 60, 111, 12, 94, 24, 45, 101, 110, 122, 87, 86, 42, 22, 75, 114, 69, 62, 118, 66, 14, 63, 28, 88, 54, 49.
	Control del diseño y desarrollo de los productos y servicios.	21, 7, 9, 23, 2, 11, 15, 27, 19, 5, 50, 35, 13, 29, 25, 4, 34, 33, 47, 37, 70, 40, 51, 36, 61, 41.
	Producción y provisión del servicio.	103, 105, 76, 98, 121, 92, 77, 112, 104, 44, 53, 48, 58, 46, 90.
	Diseño y desarrollo.	31, 17, 56, 64, 43, 52, 55, 57, 32.
	Control de salidas no conformes.	108, 120, 119, 107, 68, 65.
	Planificación operacional.	3, 6, 8, 18, 20, 1, 30, 10, 26.
	Retroalimentación.	38, 115, 39.
	Comunicación operacional.	16
	Actividades posteriores a la entrega.	106
Evaluación del desempeño	Revisión por la dirección.	33, 31, 39, 32, 34, 30, 35, 37, 36, 29, 38, 40, 42, 41, 28.
	Análisis y evaluación.	12, 10, 11, 8, 9, 13, 5, 7.
	Auditoría interna.	21, 22, 20, 17, 26, 23, 18, 16, 24, 19.
	Generalidades.	3, 4, 2, 1.
	Evaluación.	27, 14, 25, 6.
Mejora	Mejora.	15
	Acción correctiva.	15, 21, 17, 24, 20, 23, 19, 8, 7.
	Mejora continua.	4, 3, 22, 1, 16, 6, 9, 14, 2.
	No conformidad.	10, 11, 12, 13, 18, 5.

Fuente: Elaboración propia.

- **Validez de estabilidad:** Se estableció la confiabilidad del mismo a través del coeficiente Alfa de Cronbach, que se ve reflejado en la tabla 11.3, lo cual indica que los ítems definidos en el instrumento son bastante confiables.

Tabla 11.3 Estadísticas de fiabilidad

CAPÍTULO (NORMA ISO 9001:2015)	ALFA DE CRONBACH	NÚM. DE ELEMENTOS
4. Contexto de la organización	0.970	20
5. Liderazgo	0.981	30
6. Planificación	0.992	28
7. Apoyo	0.974	50
8. Operación	0.996	122
9. Evaluación del desempeño	0.974	42
10. Mejora	0.974	24

Nota: En la tabla se muestran las estadísticas de fiabilidad bajo el coeficiente Alfa de Cronbach de cada una de las variables, donde se muestra que los resultados obtenidos son confiables.

Fuente: Elaboración propia.

11.2.1 Determinación de la validación de contenido

La validez de contenido, señalan Hernández, Fernández y Baptista (2014), “se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide” (p. 201); por su parte, Reyes, Hernández y Zapata (2016) comentan que la validez de contenido responde a la necesidad de hacer una depuración inicial de la escala de medición o cuestionario antes de su aplicación en el estudio de campo, con el propósito de que refleje de la forma más adecuada posible los valores de las variables latentes objeto de estudio.

Para la determinación de la suficiencia y pertinencia de los ítems que conforman un instrumento, es necesario el juicio de expertos. La validez de expertos o *face validity*, se refiere al grado en que, aparentemente, un instrumento mide la variable en cuestión, de acuerdo con “voces calificadas” (Hernández, Fernández y Baptista, 2014). Para este efecto, se eliminan los ítems sin relevancia, se agregan aquellos que no se han integrado en el cuestionario (que forman parte fundamental en la conceptualización de la variable a medir) y se modifican los que así lo requieran.

Para Juárez y Tobón (2017) “la calidad y precisión de un instrumento de investigación se refieren como la validez de contenido, y ésta se relaciona con la obtención de evidencias válidas”. Por su parte, Rodríguez y Molerio (2012) agregan que la comprobación empírica de las garantías psicométricas que las pruebas manifiestan como instrumento de medición, se apoyan básicamente en la comprobación práctica del contenido auténtico que se evalúa (validez) y en la precisión (fiabilidad). Ambos factores están estrechamente ligados, ya que un instrumento no puede ser válido si no es, al mismo tiempo, fiable.

Por otro lado, la fase cuantitativa de la validación de los instrumentos de medición se efectúa por medio de la evaluación de sus propiedades métricas. Para Kaiser (1974) la validez de contenido permite evaluar cada una de las variables latentes y comprobar su respectivo agrupamiento. El análisis se realiza por la medida de adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). La prueba indica si los factores analizados se pueden agrupar y conformar una variable (Estrada, Cantú, Torres y Barajas, 2020, p. 40).

11.2.2 Determinación de la validez de constructo

Mediante el proceso de medición se pueden obtener ciertos conocimientos sobre las características y la naturaleza de un concepto, un *constructo* o una variable, por ejemplo, las tendencias del mercado, la calidad de un producto, el estilo de liderazgo de los gerentes, o la calidad del servicio (Reyes, Hernández y Zapata, 2016).

Un constructo es una variable medida y tiene lugar dentro de una hipótesis, teoría o modelo teórico. Es un atributo que no existe aislado, sino en relación con otros, y debe ser inferido de la evidencia que tenemos en nuestras manos y que proviene de las puntuaciones del instrumento aplicado (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

A esto, Martínez, Palacios y Juárez (2020) añaden que “contar con la validez de contenido es relevante; pero, para que el instrumento obtenga una calidad óptima se requiere el análisis de validez de constructo” (p. 150). A esto, Reyes, Hernández y Zapata (2016) apuntan que la validez de constructo requiere para su aplicación datos reales provenientes de la muestra seleccionada, puesto que se lleva a cabo me-

diante la aplicación de métodos estadísticos. De esta manera, está relacionada con la selección adecuada de los ítems que conforman la escala de medición o cuestionario de levantamiento de datos, con lo cual corresponde a la medida en que los ítems cuantifican con precisión lo que están evaluando.

Cuando se mide la fiabilidad de una escala, es recomendable comprobar si subyace el número de factores esperados o, dicho de otra manera, si los ítems de la escala miden el número de variables latentes según los planteamientos teóricos; en este caso hay una única variable latente: sistemas de incentivos intrínsecos. Para este propósito se puede aplicar un análisis factorial de componentes principales (Reyes, Hernández y Zapata, 2016).

En el método de metacodificación, dentro de las técnicas de procesamiento, Hernández, Fernández y Baptista (2014) indican que se examina la relación entre las categorías sugeridas por estudios previos (marco teórico) para descubrir otras potencialmente nuevas. La técnica requiere un conjunto de unidades o datos (párrafos, textos completos, imágenes, etcétera) y un conjunto de categorías establecidas. Para cada unidad, el investigador se pregunta qué categorías están presentes y cuál es su dirección y valencia. Los datos se disponen en una matriz de unidad por tema. Esta matriz puede tratarse estadísticamente. El análisis factorial, por ejemplo, indica el grado en que las categorías se mezclan a lo largo de un número limitado de dimensiones.

Esta técnica estadística multivariante ha tenido un uso creciente desde finales de la década de 1990 en todas las áreas de investigación de las ciencias de la administración de carácter empresarial. A medida que se incrementa el número de variables que intervienen en las técnicas multivariantes se crea la necesidad también mayor de conocer a profundidad tanto la estructura como las interrelaciones de las variables. El análisis factorial es una técnica especialmente adecuada para analizar las pautas de relaciones complejas y multidimensionales encontradas por los investigadores del campo de las ciencias de la administración (Mejía, 2017).

El análisis factorial es una técnica multivariada que permite reducir el “tamaño” de un problema sin “demasiada pérdida de información”; es decir, este análisis (de factores comunes o componentes principales) procura reducir los datos que nos suministra una matriz de correlaciones para hacerla más expeditamente interpretable (Vargas y Zambrano, 2020). El resultado del análisis factorial analiza las variables que componen el instrumento derivado de la relación que existe entre las diversas dimensiones que integran cada una de las variables.

Análisis e interpretación de resultados

CAPÍTULO

12

En este capítulo se muestran los resultados obtenidos en cada uno de los capítulos por cada uno de los instrumentos sometidos a validación, cumpliendo con los lineamientos que exige la metodología de validación de instrumentos, la cual se realizó de la siguiente manera: análisis de juicio a expertos y análisis factorial exploratorio.

12.1 En cuanto a la determinación de la validez de contenido

En relación con el contenido de los reactivos, éstos se establecieron en función de la información que arrojó la literatura sobre la Norma ISO 9001:2015, para cada uno de los apartados de nuestro interés. Determinar la validez de contenido, a través del juicio de expertos, que de acuerdo con Juárez y Tobón (2017), presenta una serie de ventajas, como la teórica calidad de la respuesta que se obtiene del experto, el nivel de profundización de la valoración que se ofrece, su facilidad de puesta de acción, la no exigencia de grandes requisitos técnicos y humanos para su ejecución.

En ese sentido y atendiendo los planteamientos de Supo (2016) en cuanto a la diferenciación de las fases de la investigación científica, se consideraron los siguientes elementos cualitativos para comenzar con el proceso:

- a) Se definió el objetivo del juicio de experto, el cual consistió en dictaminar la pertinencia o insuficiencia de los ítems incluidos en la estructura tentativa del instrumento.

- b) Se seleccionaron tres jueces expertos en el ramo educativo. Tres expertos, investigadores de una organización (autores del libro), con experiencia en el ramo de la aplicación de normas de calidad.
- c) Por último, se realizó, en el grupo de jueces, la distribución de los ítems que conformaron cada una de las dimensiones a que dio lugar la teoría existente y que permitió el desglose de la variable de estudio.

Es importante mencionar que los siete instrumentos, conformados por dimensiones distintas, fueron analizados cada uno por los jueces, y se les revisó la existencia de cualidades como suficiencia y pertinencia, además de situaciones referentes a la redacción con una intencionalidad de claridad en el ítem; cabe mencionar que en este dictamen de jueceo, en algunos casos se eliminaron ítems y en otros no, por lo que se procedió a realizar la fase cuantitativa, comenzando con la determinación de la validez de constructo.

12.2 En cuanto a la determinación de la validez de constructo

En cuanto a la determinación de la validez de constructo, el primer paso consistió en la aplicación de los instrumentos, formulando el número de ítems aprobados en la validación de contenido, a muestras indistintas de trabajadores. Es decir, en este primer momento se recogieron las percepciones de los trabajadores, para determinar las probables dimensiones de los instrumentos. La herramienta estadística utilizada correspondió al software de analítica predictiva SPSS en su versión 23, y la extracción de los factores o componentes de la variable se llevó a cabo con la técnica de componentes principales.

En los siguientes apartados se presentan los resultados e instrumentos de medición para cada uno de los puntos que trata la Norma ISO 9001:2015, comenzando con el capítulo 4, Contexto de la organización, enseguida el capítulo 5, Liderazgo, posteriormente el capítulo 6, Planificación, el capítulo 7, Apoyo, el capítulo 8, Operación, el capítulo 9, Evaluación del desempeño, y el capítulo 10, Mejora.

Por otra parte, continuando con el análisis de resultados, se hizo la prueba de adecuación muestral Kaiser-Mayer-Olkin (coeficiente KMO), la cual contrasta si las correlaciones parciales entre las variables son pequeñas, toma valores entre 0 y 1, e indica que el análisis factorial es tanto más adecuado cuanto mayor sea su valor según Kaiser (1974), quien propone el siguiente criterio para decidir sobre la adecuación del análisis factorial de un conjunto de datos:

Tabla 12.1 Escala de KMO

0.9 < KMO < 1.0 =	Excelente adecuación muestral.
0.8 < KMO < 0.9 =	Buena adecuación muestral.
0.7 < KMO < 0.8 =	Aceptable adecuación muestral.
0.6 < KMO < 0.7 =	Regular adecuación muestral.
0.5 < KMO < 0.6 =	Mala adecuación muestral.
0.0 < KMO < 0.5 =	Adecuación muestral inaceptable.

Fuente: Escala de KMO, adaptado de Ibarra y Casas (2015).

Por lo ya mencionado respecto a los resultados obtenidos, se considera que de las variables analizadas según lo que menciona Kaiser, las variables de contexto de la organización, planificación, operación, evaluación de desempeño y mejora, tienen una excelente adecuación muestral; la variable Liderazgo tiene una buena adecuación muestral, y la variable Apoyo cuenta con una aceptable adecuación muestral, como se muestra en la tabla 12.2.

Tabla 12.2 Resultados del modelo KMO por variable analizada

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Contexto de la organización	0.939
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Liderazgo	0.892
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Planificación	0.956
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Apoyo	0.751
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Operación	0.921
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Evaluación del desempeño	0.936
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo Mejora	0.905

Nota: La tabla describe los resultados obtenidos del modelo KMO por cada una de las variables estudiadas, de acuerdo con los puntos de la ISO 9001:2015.

Fuente: Elaboración propia.

En este estudio se analizaron los datos utilizando la escala de Likert para evaluar las percepciones de los trabajadores sobre la calidad en el servicio, según cada una de las variables estudiadas de la Norma ISO 9001:2015. La escala de Likert consiste en un conjunto de ítems presentados en forma de afirmaciones o juicios, ante los cuales se pide la reacción de los participantes. Es decir, se presenta cada afirmación y se solicita al sujeto que externé su reacción, eligiendo uno de los cinco puntos o categorías de la escala. A cada punto se le asigna un valor numérico. Así, el participante obtiene una puntuación respecto de la afirmación, y al final recibe su puntuación total, sumando las puntuaciones obtenidas en relación con todas las afirmaciones (Hernández, Fernández y Baptista, 2014). En un test de actitudes, denominado “encuesta de opiniones”, aplicado a 650 estudiantes universitarios (principalmente varones) en nueve universidades y colegios que se extienden desde Illinois hasta Connecticut y de Ohio y Pennsylvania hasta Virginia (Likert, 1932) incluyó una serie de proposiciones a las que deben responder las palabras a) Muy de acuerdo, b) De acuerdo, c) Indiferente, d) En desacuerdo, e) Muy en desacuerdo. Para establecer, así, la escala de Likert para encuestas de opinión.

Tabla 12.3 Escala Likert utilizada

CATEGORÍAS DE LA ESCALA	VALOR
Muy en desacuerdo	1
En desacuerdo	2
Indiferente	3
De acuerdo	4
Muy de acuerdo	5

Fuente: Elaboración propia a partir de una técnica para la medición de actitudes (Likert, 1932).

Tabla 12.4 Recomendaciones de acuerdo con los resultados que se pudieran obtener de la aplicación de los instrumentos

PORCENTAJE OBTENIDO	CATEGORÍA	RECOMENDACIONES
0-20	Pésimo	Cuando se obtienen resultados con este porcentaje, se sugiere hacer un análisis exhaustivo sobre la variable estudiada, así como sus dimensiones o factores, y de cada una de las preguntas; de ser necesario, entrevistar a cada uno de los miembros de la organización.
21-40	Malo	Cuando resultan porcentajes con estos valores, la sugerencia es hacer un análisis de la variable estudiada e identificar los focos rojos de las preguntas que resulten poco favorables, así como tomar acciones inmediatas para mejorar aquellas dimensiones que resulten negativas.
41-60	Regular	Cuando se obtienen estos porcentajes es cuando las personas estudiadas se encuentran en una evaluación regular; en este caso se sugiere identificar las evaluaciones más débiles y tomar acciones para fortalecer las evaluaciones, dependiendo de las necesidades de la variable objeto de estudio.
61-80	Bueno	Cuando se presentan estos resultados el sistema de gestión de la calidad es un sistema que está madurando en cuanto a la percepción de los trabajadores, respecto de la aplicación de la Norma ISO. Para lograr el siguiente nivel se sugiere mejorar en cada uno de los aspectos.
81-100	Excelente	Al obtener estos porcentajes de resultados el sistema de gestión de la calidad es un sistema maduro. Se sugiere establecer planes y propuestas de mejora continua adecuadas a las necesidades actuales del mundo globalizado.

Nota: En la tabla se muestran algunas de las recomendaciones para los resultados que se puedan obtener de la aplicación de cualquiera de los instrumentos.

Fuente: Elaboración propia.

12.3 En cuanto a la validación de los instrumentos

En este apartado se describen los resultados obtenidos de la validación, considerando las bases de un esquema de análisis factorial para la validación del modelo de cada uno de los instrumentos de medición, en el cual se muestran, en primer término y por cada una de las variables, un análisis de la matriz de correlación, la extracción de factores, la determinación del número de factores, la rotación de cada uno de los factores, así como su interpretación, para con esto mostrar la validación respectiva de cada variable.

El índice de KMO, al que se le denomina medida de adecuación muestral (Kaiser-Meyer-Olkin), tiene como objetivo principal factorizar cada una de las variables de manera eficiente, partiendo de una matriz de correlaciones entre las variables observadas, ya que el índice de KMO analiza de manera comparativa las correlaciones entre las variables y sus correlaciones parciales, y cuanto más se aproxima a 1, implica que la relación entre las variables es alta; si el KMO es igual o mayor que 0.9, el test es muy bueno; para un KMO igual o menor que 0.8, el cuestionario es notable; para KMO, igual o menor que 0.7 es mediano; para KMO de 0.6 es bajo, y para KMO 0.5 es muy bajo.

Por otra parte, la prueba de esfericidad de Bartlett contrasta bajo la hipótesis nula 0.000, de que la matriz de correlaciones observada es en realidad una matriz de identidad. Asumiendo que los datos provienen de una distribución normal multivariante, el estadístico de Bartlett se distribuye aproximadamente según el modelo de

probabilidad *chi-cuadrada* y es una transformación del determinante de la matriz de correlaciones. Si el nivel crítico (Sig.) es mayor que 0.05, no podremos rechazar la hipótesis nula de esfericidad, y en consecuencia no podremos asegurar que el modelo factorial sea adecuado para explicar los datos; por lo tanto, si el valor observado es menor que el nivel de significancia, que en las ciencias sociales es 0.05, se cumple el indicio y se puede llevar a cabo el análisis exploratorio. Es decir, se rechaza la hipótesis de nulidad, lo cual se refiere a que la matriz de correlaciones sea una matriz de identidad. Lo anterior significa que si los resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett son mayores que 0.05, el modelo no es apropiado para continuar con el análisis; pero si es menor que 0.05, el modelo sí es adecuado para el análisis.

Por lo tanto, este coeficiente se incluye como técnica adicional (dado que la prueba de esfericidad de Bartlett es sensible a la muestra), mostrando un valor por encima de 0.60 de KMO para los diferentes instrumentos mencionados, lo cual explica que las relaciones entre los ítems pueden ser explicadas por otros ítems, situación que indica que el análisis factorial es aplicable.

Enseguida se muestran las tablas del coeficiente KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de cada uno de los instrumentos sometidos a la validación, para lo cual se arrojan los siguientes resultados para la variable Contexto de la organización. El KMO corresponde a un valor de 0.939, lo cual indica que se tiene una excelente adecuación muestral. Para la variable Liderazgo el KMO es de 0.892, lo resultante en esta variable es una buena adecuación muestral; para la variable Planificación, el valor del KMO es de 0.956, con una excelente adecuación muestral; para la variable Apoyo el resultado de KMO es de 0.751, que es una aceptable adecuación muestral; para la variable Operación, el valor del resultado KMO es de 0.921; para la variable Evaluación del desempeño el resultado de KMO es de 0.936, y para la variable Mejora el KMO es de 0.905, siendo estos últimos resultados que muestran una excelente adecuación muestral bajo el modelo de KMO antes mencionado, lo cual indica que se encuentran por encima de 0.60; lo que da pie a la elaboración del análisis factorial para cada uno de los instrumentos. Es preciso resaltar que en todas las variables el nivel de (Sig.) es de 0.000, por lo que se comprueba que todos los instrumentos son apropiados para continuar con el análisis (tablas 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9, 12.10 y 12.11).

Prueba de esfericidad de Bartlett:

Si Sig. (*p*-valor) < 0.05 aceptamos H_0 (hipótesis nula) > se puede aplicar el análisis factorial.

Si Sig. (*p*-valor) > 0.05 rechazamos H_0 > no se puede aplicar el análisis factorial.

Tabla 12.5 Prueba de KMO y Bartlett, de la variable Contexto de la organización

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.939
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi-cuadrada	8318.932325
	gl	190
	Sig.	0.000

Nota: En la tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Contexto de la organización.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.6 Prueba de KMO y Bartlett, de la variable Liderazgo

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.892
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi-cuadrada	19358.810
	gl	435
	Sig.	0.000

Nota: En la tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Liderazgo.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.7 Prueba de KMO y Bartlett de la variable Planificación

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.956
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi-cuadrada	6198.742
	gl	406
	Sig.	0.000

Nota: En la tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Planificación.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.8 Prueba de KMO y Bartlett de la variable Apoyo

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.751
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi-cuadrada	38784.731
	gl	1225
	Sig.	0.000

Nota: En la presente tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Apoyo.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.9 Prueba de KMO y Bartlett de la variable Operación

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.921
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi-cuadrada	170467.238
	gl	7381
	Sig.	0.000

Nota: En la tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Operación.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.10 Prueba de KMO y Bartlett de la variable Evaluación del desempeño

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.936
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. chi-cuadrada	9835.773
	gl	861
	Sig.	0.000

Nota: En la presente tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Evaluación del desempeño.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.11 Prueba de KMO y Bartlett de la variable Mejora

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		0.905
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. Chi-cuadrada	13,285.975
	gl	276
	Sig.	0.000

Nota: En la tabla se muestran los resultados de la prueba KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett de la variable Mejora.

Fuente: Elaboración propia.

Después de realizar el análisis para identificar si cada una de las variables de los instrumentos en proceso de validación son susceptibles a continuar con el análisis, se procedió a mostrar las tablas de comunalidades de cada una de las variables. Las comunalidades son valores entre 0 y 1; cuando se aproxima más a 1 indica que la variable queda totalmente explicada por los factores comunes, pero si el valor se aproxima a 0 los factores en análisis no explicarán la variabilidad. Antes de que se realice este análisis los valores de cada una de las variables, en el caso de los ítems, tienen un valor de 1, ya que son las variables seleccionadas para ser explicadas. Así, al realizar este estudio de comunalidades se identifica cuáles de las variables son las peor explicadas por el modelo y cuáles son las mejor explicadas.

Dado lo antes mencionado, enseguida se muestran los resultados de cada una de las variables en el orden en que se han venido mostrando durante el análisis.

En la tabla 12.12, Comunalidades de la variable Contexto de la organización, se aprecia que el modelo es capaz de reproducir el 0.711 del 100% de la variabilidad del primer ítem; después, el 0.726 en el segundo ítem, y así sucesivamente.

Para la variable Liderazgo, respecto de la tabla de comunalidades, en la tabla 12.13 se aprecia que el modelo es capaz de reproducir el 0.834 del 100% de la variabilidad del primer ítem, del segundo el 0.841, y así consecuentemente; para la variable Planificación encontramos que el primer ítem reproduce el 0.778 del 100% del modelo, mientras que el segundo el 0.824, como se muestra en la tabla 12.14; por otra parte, continuando con el análisis de las comunalidades para la variable Apoyo, los resultados son para el primer ítem un valor de 0.828 y para el segundo ítem 0.797, y así en adelante, como se puede observar en la tabla 12.15; los siguientes valores corresponden a la dimensión Operación, que corresponden a 0.710 y 0.829 del primero y segundo ítem en el orden de mención, el detalle se puede observar en la tabla 12.16. Para la variable Evaluación de desempeño, los valores son 0.586 para el primer ítem y 0.652 para el segundo, como se puede observar en la tabla 12.17; por último, para concluir con los resultados de la tabla de comunalidades, se pueden observar en la tabla 12.18, los valores de la variable Mejora, que corresponden al primer ítem un valor de 0.770 para el primer ítem y un valor de 0.673 para el segundo; los valores antes mencionados para cada una de las variables que nos muestran, de acuerdo con el análisis realizado, que el modelo reproduce cerca de su totalidad la variabilidad de estas variables y, en consecuencia, se procedió a realizar el siguiente paso de la validación de los instrumentos.

Tabla 12.12 Comunalidades de la variable Contexto de la organización

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. La organización determina las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.711
2. La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.726
3. La organización determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.834
4. La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	1.000	0.719
5. La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	1.000	0.744
6. Cuando la organización determina su alcance, considera su contexto interno y externo.	1.000	0.724
7. Cuando la organización determina su alcance, considera los requisitos de las partes interesadas pertinentes.	1.000	0.759
8. Cuando la organización determina su alcance, considera los productos y servicios de la empresa.	1.000	0.691
9. Se tiene establecido e implementado un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.	1.000	0.631
10. Se tienen determinados los procesos necesarios para el funcionamiento del sistema.	1.000	0.694
11. La organización determina las entradas y las salidas de los procesos.	1.000	0.564
12. La organización determina la secuencia e interacción de los procesos.	1.000	0.754
13. La organización determina y aplica los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados).	1.000	0.680
14. La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.	1.000	0.748
15. La organización asigna responsabilidades y autoridades para los procesos.	1.000	0.694
16. La organización aborda los riesgos y oportunidades.	1.000	0.796
17. La organización evalúa los procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos.	1.000	0.721
18. La organización mejora los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.569
19. La organización mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	1.000	0.731
20. La organización conserva la información documentada, para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	1.000	0.813

Nota: Esta tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Contexto de la organización, el cual forma combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas; el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.13 Comunalidades de la variable Liderazgo

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE LIDERAZGO	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.834
2. Considero que la alta dirección asume la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas en relación con la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.841

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE LIDERAZGO	INICIAL	EXTRACCIÓN
3. Considero que la alta dirección se asegura de que se establece la política de calidad y los objetivos de la calidad.	1.000	0.834
4. Considero que la alta dirección se asegura de que la política de calidad y los objetivos de la calidad son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	1.000	0.781
5. Considero que la alta dirección se asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	1.000	0.791
6. Considero que la alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	1.000	0.798
7. Considero que la alta dirección asegura que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	1.000	0.794
8. Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión eficaz de la calidad.	1.000	0.841
9. Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.827
10. Considero que la alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	1.000	0.924
11. Considero que la alta dirección compromete, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.712
12. Considero que la alta dirección promueve la mejora.	1.000	0.767
13. Considero que la alta dirección apoya otros roles pertinentes de la dirección, demostrando su liderazgo en la forma en que la aplique a sus áreas de responsabilidad.	1.000	0.870
14. Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.	1.000	0.721
15. Considero que la alta dirección se asegura de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	1.000	0.743
16. Considero que se están determinando y considerando los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios, así como a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	1.000	0.783
17. Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad.	1.000	0.880
18. Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica.	1.000	0.875
19. Considero que la política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	1.000	0.836
20. Considero que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	1.000	0.790
21. Considero que la política de calidad incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.756
22. Considero que la política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada.	1.000	0.835
23. Considero que la política de calidad se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización.	1.000	0.787
24. Considero que la política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponde.	1.000	0.798
25. Considero que la alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entienden en toda la organización.	1.000	0.793
26. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma.	1.000	0.821
27. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	1.000	0.750

(Continúa)

(Continuación)

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE LIDERAZGO	INICIAL	EXTRACCIÓN
28. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora.	1.000	0.820
29. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.	1.000	0.851
30. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad, para asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.861

Nota: Esta tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Liderazgo, que forma combinaciones lineales no correlacionadas con las variables observadas; el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.14 Comunidades de la variable Planificación

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE PLANIFICACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. Considero que al planificar, la organización toma en cuenta su contexto y los requisitos de las partes interesadas.	1.000	0.778
2. Considero que al planificar, la organización determina los riesgos y oportunidades.	1.000	0.824
3. Considero que al planificar, la organización se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	1.000	0.799
4. Considero que al planificar, la organización aumenta los efectos deseados.	1.000	0.872
5. Considero que al planificar, la organización previene o reduce efectos no deseados.	1.000	0.859
6. Considero que al planificar, la organización logra la mejora.	1.000	0.850
7. Considero que la organización planifica acciones para abordar riesgos y oportunidades.	1.000	0.798
8. Considero que la organización planifica la manera de integrar e implementar en sus procesos las acciones del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.846
9. Considero que la organización planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.	1.000	0.783
10. Considero que la organización establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes, así como los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.801
11. Considero que los objetivos de calidad son coherentes con la política de la calidad.	1.000	0.782
12. Considero que los objetivos de la calidad son medibles.	1.000	0.763
13. Considero que los objetivos de la calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables.	1.000	0.842
14. Considero que los objetivos de la calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios.	1.000	0.859
15. Considero que los objetivos de la calidad son pertinentes para el aumento de la satisfacción del cliente.	1.000	0.845
16. Considero que los objetivos de la calidad son objetos de seguimiento.	1.000	0.793
17. Considero que los objetivos de la calidad se comunican.	1.000	0.663
18. Considero que los objetivos de la calidad se actualizan, según corresponde.	1.000	0.654
19. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué se va a hacer.	1.000	0.861
20. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué recursos se requerirán.	1.000	0.868
21. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina quién será responsable.	1.000	0.847

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE PLANIFICACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
22. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cuándo se finaliza.	1.000	0.842
23. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cómo se evalúan los resultados.	1.000	0.861
24. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada.	1.000	0.845
25. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	1.000	0.865
26. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la integridad del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.845
27. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la disponibilidad de recursos.	1.000	0.789
28. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	1.000	0.849

Nota: La tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Planificación, que forma combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas, el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.15 Comunidades de la variable Apoyo

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE APOYO	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.828
2. Considero que la organización toma en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.797
3. Considero que la organización toma en cuenta qué se necesita obtener de los proveedores externos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.771
4. Considero que la organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	1.000	0.708
5. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene edificios y servicios asociados necesarios para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios.	1.000	0.704
6. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene equipos, incluyendo hardware y software, necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	1.000	0.717
7. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene recursos de transporte necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	1.000	0.810
8. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene tecnología de la información y la comunicación necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	1.000	0.779
9. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	1.000	0.810
10. Considero que se cuenta con un ambiente social adecuado (no discriminatorio, tranquilo y libre de conflictos) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	1.000	0.829

(Continúa)

(Continuación)

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE APOYO	INICIAL	EXTRACCIÓN
11. Considero que se cuenta con un ambiente psicológico adecuado (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	1.000	0.818
12. Considero que se cuenta con ambientes físicos adecuados (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	1.000	0.822
13. Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados, cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	1.000	0.879
14. Considero que la organización se asegura de que dichos recursos son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.	1.000	0.860
15. Considero que la organización se asegura de que dichos recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	1.000	0.773
16. Considero que la organización conserva la información documentada apropiada, como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	1.000	0.681
17. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se calibra o verifica contra patrones de medición trazables, o patrones de medición internacionales o nacionales para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	1.000	0.806
18. Considero que en caso de que no existan patrones de medición para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, se conserva la información documentada de la base utilizada para la calibración o la verificación.	1.000	0.768
19. Considero que se tiene identificado el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones, para determinar su estado y proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	1.000	0.831
20. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición, para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	1.000	0.758
21. Considero que la organización determina si la validez de los resultados de medición previos se han visto afectados de manera adversa cuando el equipo de medición se considera no apto para su propósito previsto.	1.000	0.856
22. Considero que la organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos, para lograr la conformidad de sus productos y servicios.	1.000	0.840
23. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios de la organización, se mantienen y ponen a disposición en la que medida que es necesaria.	1.000	0.780
24. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes internas (propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados con los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).	1.000	0.677
25. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes externas (por ejemplo, normas, academia, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).	1.000	0.730
26. Considero que la organización determina la competencia necesaria de las personas bajo su control.	1.000	0.804
27. Considero que la organización se asegura de que estas personas son competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	1.000	0.751
28. Considero que, cuando es aplicable, la organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas.	1.000	0.803
29. Considero que la organización conserva la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia de estas personas.	1.000	0.720

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE APOYO	INICIAL	EXTRACCIÓN
30. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de la política de calidad.	1.000	0.938
31. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de los objetivos de calidad pertinentes.	1.000	0.951
32. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.	1.000	0.916
33. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.864
34. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo qué comunicar.	1.000	0.775
35. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cuándo comunicar.	1.000	0.939
36. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo a quién comunicar.	1.000	0.896
37. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cómo comunicar.	1.000	0.881
38. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo: quién comunica.	1.000	0.898
39. Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada requerida por la ISO 9001.	1.000	0.741
40. Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para su eficiencia.	1.000	0.848
41. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia) es apropiada.	1.000	0.847
42. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura que el formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico) son apropiados.	1.000	0.792
43. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuaciones son apropiadas.	1.000	0.800
44. Considero que la información documentada, requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001, se controla.	1.000	0.868
45. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	1.000	0.763
46. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	1.000	0.799
47. Considero que la organización aborda la distribución, acceso, recuperación y uso, para el control de la información documentada.	1.000	0.862
48. Considero que la organización aborda almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad para el control de la información documentada.	1.000	0.838
49. Considero que la organización aborda el control de cambios (por ejemplo, control de versión) para el control de la información documentada.	1.000	0.805
50. Considero que la organización aborda la conservación y disposición, para el control de la información documentada.	1.000	0.886

Nota: La tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Apoyo, que forma combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas; el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.16 Comunalidades de la variable Operación

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE OPERACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con la provisión de productos y servicios.	1.000	0.710
2. La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para poner en funcionamiento las acciones de abordar riesgos y oportunidades.	1.000	0.829
3. La organización determina los requisitos para los productos y servicios.	1.000	0.805
4. La organización establece los criterios para los procesos.	1.000	0.749
5. La organización establece los criterios para la aceptación de los productos y servicios.	1.000	0.797
6. La organización establece los criterios para la determinación de los recursos necesarios y lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	1.000	0.824
7. La organización establece los criterios para la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.	1.000	0.815
8. La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada, en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	1.000	0.823
9. La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria, para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	1.000	0.820
10. La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	1.000	0.807
11. La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	1.000	0.807
12. La organización se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados.	1.000	0.798
13. La organización incluye en la comunicación con los clientes, la información relativa a los productos y servicios.	1.000	0.871
14. La organización incluye en la comunicación con los clientes, la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.	1.000	0.820
15. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, obtener de los clientes la retroalimentación relativa a los productos.	1.000	0.811
16. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, manipular o controlar la propiedad del cliente.	1.000	0.790
17. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando es pertinente.	1.000	0.820
18. La organización se asegura de que se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	1.000	0.865
19. La organización se asegura de que se definen los requisitos para los productos y servicios.	1.000	0.805
20. La organización se asegura de definir cualquier requisito legal y reglamentario aplicable para los productos y servicios.	1.000	0.811
21. La organización se asegura de definir los requisitos considerados necesarios para la organización.	1.000	0.862
22. La organización se asegura de que pueda cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	1.000	0.849
23. La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	1.000	0.768
24. La organización lleva a cabo una revisión, antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de las actividades de entrega y las posteriores a la entrega.	1.000	0.837

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE OPERACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
25. La organización lleva a cabo una revisión, antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	1.000	0.770
26. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos especificados por la organización.	1.000	0.827
27. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	1.000	0.814
28. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido, y los expresados previamente.	1.000	0.775
29. La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión cuando es aplicable.	1.000	0.833
30. La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo, para los productos y servicios cuando es aplicable.	1.000	0.774
31. La organización se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente se modifica, y de que las personas correspondientes están conscientes de los requisitos modificados.	1.000	0.798
32. La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo, que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	1.000	0.814
33. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.	1.000	0.856
34. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.	1.000	0.817
35. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.	1.000	0.855
36. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.	1.000	0.801
37. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.	1.000	0.884
38. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.	1.000	0.894
39. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.	1.000	0.872
40. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.	1.000	0.862
41. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	1.000	0.779
42. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	1.000	0.847
43. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos funcionales y de desempeño.	1.000	0.879

(Continúa)

(Continuación)

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE OPERACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
44. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando la información proveniente de actividades previas del diseño y desarrollo similares.	1.000	0.746
45. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos legales y reglamentarios.	1.000	0.854
46. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.	1.000	0.820
47. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.	1.000	0.775
48. La organización resuelve las contradicciones en las entradas del diseño y desarrollo.	1.000	0.814
49. La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	1.000	0.770
50. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se definen los resultados a lograr.	1.000	0.888
51. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo a fin de cumplir los requisitos.	1.000	0.862
52. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan actividades de verificación y asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	1.000	0.839
53. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan actividades de validación y asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	1.000	0.866
54. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	1.000	0.838
55. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se conserva la información documentada de estas actividades.	1.000	0.839
56. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas.	1.000	0.843
57. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	1.000	0.820
58. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen, o hacen referencia, a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	1.000	0.795
59. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	1.000	0.845
60. La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	1.000	0.869
61. La organización identifica, revisa y controla, los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.	1.000	0.823
62. La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.	1.000	0.856
63. La organización conserva la información documentada sobre los resultados de las revisiones.	1.000	0.870
64. La organización conserva la información documentada sobre la autorización de los cambios.	1.000	0.815

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE OPERACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
65. La organización conserva la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	1.000	0.897
66. La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, son conformes a los requisitos.	1.000	0.852
67. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.	1.000	0.869
68. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.	1.000	0.811
69. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	1.000	0.867
70. La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.	1.000	0.854
71. La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.	1.000	0.863
72. La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.	1.000	0.886
73. La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.851
74. La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.	1.000	0.818
75. La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	1.000	0.867
76. La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	1.000	0.850
77. La organización determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	1.000	0.894
78. La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	1.000	0.866
79. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar.	1.000	0.823
80. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios.	1.000	0.854
81. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, procesos y equipos.	1.000	0.904
82. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios.	1.000	0.826
83. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	1.000	0.793
84. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos.	1.000	0.858
85. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.	1.000	0.863

(Continúa)

(Continuación)

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE OPERACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
86. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación, que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	1.000	0.904
87. La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	1.000	0.876
88. La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar, cuando sea aplicable.	1.000	0.829
89. La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define los resultados a alcanzar, cuando sea aplicable.	1.000	0.804
90. La organización implementa la producción y provisión del servicio, asegurando la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, cuando sea aplicable.	1.000	0.789
91. La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos de servicios, cuando sea aplicable.	1.000	0.824
92. La organización implementa la producción y provisión del servicio con el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos, cuando sea aplicable.	1.000	0.857
93. La organización implementa la producción y provisión del servicio y la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida, cuando sea aplicable.	1.000	0.890
94. La organización implementa la producción y provisión del servicio, así como la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, cuando sea aplicable.	1.000	0.885
95. La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa acciones para prevenir los errores humanos, cuando es aplicable.	1.000	0.853
96. La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, cuando sea aplicable.	1.000	0.821
97. La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	1.000	0.870
98. La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a través de la producción y prestación del servicio.	1.000	0.892
99. La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito.	1.000	0.893
100. La organización conserva la información documentada necesaria de las salidas, para permitir la trazabilidad.	1.000	0.829
101. La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos, mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizada por la organización.	1.000	0.858
102. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda, la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.	1.000	0.883
103. La organización informa al cliente, o proveedor externo, cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, se deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso.	1.000	0.846
104. La organización conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	1.000	0.885

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE OPERACIÓN	INICIAL	EXTRACCIÓN
105. La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	1.000	0.859
106. La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	1.000	0.901
107. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos legales y reglamentarios.	1.000	0.866
108. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	1.000	0.908
109. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos.	1.000	0.890
110. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos del cliente.	1.000	0.841
111. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la retroalimentación del cliente.	1.000	0.871
112. La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	1.000	0.886
113. La organización conserva la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	1.000	0.865
114. La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	1.000	0.824
115. La organización libera los productos y servicios al cliente hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.	1.000	0.821
116. La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	1.000	0.886
117. La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo trazabilidad, a las personas que autorizan la liberación.	1.000	0.882
118. La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos, se identifiquen y controlen para prevenir su uso o entrega no intencionada.	1.000	0.898
119. La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios (aplicando también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios).	1.000	0.918
120. La organización trata las salidas no conformes, de una o más de las siguientes maneras: a) corrección, b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, c) información al cliente, o d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	1.000	0.880
121. La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	1.000	0.853
122. La organización mantiene la información documentada que: a) describa la no conformidad, b) describa las acciones tomadas, c) describa todas las concesiones obtenidas y d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	1.000	0.868

Nota: La tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Operación, la cual forma combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas, el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.17 Comunalidades de la variable Evaluación de desempeño

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. Se tienen identificados los procesos que necesitan seguimiento y medición.	1.000	0.586
2. Existen métodos de seguimiento para la evaluación de los procesos.	1.000	0.652
3. Se tienen identificadas fechas en las que se debe realizar la evaluación de los procesos.	1.000	0.792
4. Se tiene definido cuándo se debe realizar la evaluación de resultados de seguimiento y la medición.	1.000	0.751
5. Considero que se cumple con las necesidades y expectativas del servicio que se presta a los usuarios.	1.000	0.733
6. Los métodos para obtener y realizar el seguimiento de la prestación de los servicios que se brindan son los adecuados.	1.000	0.714
7. Se analiza la información obtenida de la prestación del servicio que se brinda para retroalimentar al usuario.	1.000	0.691
8. Considero que estoy conforme con el servicio que se brinda.	1.000	0.684
9. Considero que el usuario se siente satisfecho con el servicio que presto.	1.000	0.586
10. Considero que hay un buen desempeño en el proceso relacionado con el servicio que se presta.	1.000	0.812
11. Considero que el servicio que se brinda se lleva a cabo de manera eficaz.	1.000	0.683
12. Se tiene eficacia dentro de la implementación del proceso mediante el cual se presta el servicio.	1.000	0.803
13. Se percibe que en el departamento que brinda el servicio se toman acciones eficaces para abordar riesgos y oportunidades.	1.000	0.645
14. Percibo que se evalúa el desempeño de los proveedores externos dentro del departamento que brinda el servicio.	1.000	0.591
15. Considero que hay necesidad de mejoras en el sistema, dentro del servicio que se brinda.	1.000	0.653
16. Se tiene planificado a intervalos planificados llevar a cabo auditorías internas para el sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.616
17. El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la organización.	1.000	0.746
18. El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la Norma de calidad.	1.000	0.638
19. Considero que es eficaz la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.573
20. Considero que la organización planifica, establece, implementa y mantiene, programas de auditoría.	1.000	0.722
21. Los programas de auditoría incluyen métodos, responsabilidades, requisitos, considerando los procesos involucrados.	1.000	0.839
22. Considero que para cada auditoría se tienen definidos los criterios y alcance.	1.000	0.827
23. Considero que hay objetividad e imparcialidad en los auditores, para llevar a cabo la auditoría.	1.000	0.668
24. Considero que los resultados de las auditorías se informan a la alta dirección.	1.000	0.680
25. En la organización se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas sin demora injustificada.	1.000	0.646
26. En la organización se conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	1.000	0.733
27. Dentro de la organización, la alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.	1.000	0.784
28. La alta dirección en la revisión por la dirección considera el estado de las acciones de las revisiones por la dirección.	1.000	0.777
29. La alta dirección en la revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.841

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	INICIAL	EXTRACCIÓN
30. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a la satisfacción de usuarios y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.	1.000	0.810
31. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.	1.000	0.861
32. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los procesos y conformidad de los procesos y servicios.	1.000	0.884
33. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.	1.000	0.906
34. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y revisión.	1.000	0.864
35. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías.	1.000	0.860
36. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos.	1.000	0.780
37. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la adecuación de los recursos.	1.000	0.728
38. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	1.000	0.818
39. La alta dirección en la revisión por la dirección consideran las oportunidades de mejora.	1.000	0.769
40. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora.	1.000	0.749
41. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.795
42. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.	1.000	0.763

Nota: La tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Evaluación de desempeño, la cual forma combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas, el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.18 Comunidades de la variable Mejora

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE MEJORA	INICIAL	EXTRACCIÓN
1. Considero que la organización determina y selecciona algunas oportunidades de mejora.	1.000	0.770
2. Considero que la organización implementa acciones para cumplir los requisitos del cliente.	1.000	0.673
3. Considero que la organización aumenta la satisfacción del cliente.	1.000	0.811
4. Considero que la organización mejora sus productos y servicios.	1.000	0.856
5. Considero que la organización tiene en cuenta las necesidades y expectativas futuras.	1.000	0.499
6. Considero que la organización corrige, previene o reduce, los efectos no deseados.	1.000	0.775
7. Considero que la organización mejora el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.666

(Continúa)

(Continuación)

COMUNALIDADES DE LA VARIABLE MEJORA	INICIAL	EXTRACCIÓN
8. Considero que la organización reacciona ante una no conformidad, incluidas las originadas por quejas.	1.000	0.696
9. Considero que la organización toma acciones para controlar y corregir alguna no conformidad.	1.000	0.781
10. Considero que la organización hace frente a las consecuencias que se presenten con las no conformidades.	1.000	0.778
11. Considero que la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	1.000	0.597
12. Considero que la organización revisa y analiza la no conformidad.	1.000	0.769
13. Considero que la organización determina las causas de la no conformidad.	1.000	0.806
14. Considero que la organización determina, cuando se presenta una no conformidad, si hay otras similares, o que potencialmente puedan ocurrir.	1.000	0.721
15. Considero que la organización implementa cualquier acción necesaria.	1.000	0.819
16. Considero que la organización revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	1.000	0.820
17. Considero que, cuando es necesario, la organización actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.	1.000	0.725
18. Considero que, cuando es necesario, la organización realiza cambios al sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.720
19. Considero que la organización toma las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	1.000	0.639
20. Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.	1.000	0.716
21. Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de mejora en cualquier acción correctiva.	1.000	0.843
22. Considero que la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1.000	0.836
23. Considero que la organización toma en cuenta los resultados del análisis y la evaluación, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	1.000	0.878
24. Considero que la organización toma en cuenta las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	1.000	0.769

Nota: Esta tabla muestra el método de extracción: análisis de componentes principales de la variable Mejora, lo cual forma combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas, el primer componente tiene la varianza máxima, los demás componentes que se muestran explican proporciones menores de la varianza y no están correlacionados unos con otros.

Fuente: Elaboración propia.

Una vez realizadas las tablas de comunalidades por cada una de las variables de los instrumentos objeto de estudio, se procedió a ejecutar las tablas de varianza total explicada, las cuales muestran los autovalores de la matriz de varianzas-covarianzas, así como el porcentaje de cada varianza representado; dichos autovalores muestran la cantidad de varianza total, explicada por cada uno de los factores sometidos al análisis, así como los porcentajes de la varianza explicada que se asocian a cada uno de los factores, que son el resultado de la división de cada autovalor por la suma de los autovalores; de esta manera se puede decir que con estos resultados se indica el número final de factores (en este caso dimensiones) que deberán contener cada

uno de los instrumentos analizados, siempre y cuando los autovalores sean mayores, así como el porcentaje de varianza explicada de cada uno para verificar cuáles serán seleccionados en el proceso de validación.

Para la variable **Contexto de la organización**, los resultados se muestran en la tabla 12.19, donde el primer factor explica el 64.292% de la varianza de los datos originales o de la información recabada, el segundo factor el 7.218%, el tercer factor el 3.889%, etcétera. Las tres últimas columnas corresponden a la varianza luego de la rotación de los factores, en tanto que las tres primeras corresponden a la varianza antes de la rotación. Después de la rotación hubo una redistribución de la variabilidad entre los factores, donde dos factores logran explicar el 71.510% de la variabilidad de los datos originales; para la variable **Liderazgo**, el primer factor explica el 65.656% de la varianza de los datos originales, el segundo factor el 6.850%, el tercer factor el 4.728%, y el cuarto el 3.804%. Las tres últimas columnas de la tabla 12.20 corresponden a la varianza después de la rotación de los factores, en tanto que las tres primeras corresponden a la varianza antes de la rotación. Después, en la redistribución de la variabilidad entre los factores, se muestra que cuatro factores logran explicar el 81.037% de la variabilidad de los datos originales; como se puede observar en la tabla 12.21, que hace referencia a la variable **Planificación**; el primer factor explica el 77.495% de la varianza de los datos originales o de la información recabada, el segundo factor el 3.924%, lo que quiere decir que únicamente dos factores logran explicar el 81.419% de la variabilidad de los datos. Para la variable **Apo-yo**, el primer factor explica el 47.758% de la varianza de la información recabada, el segundo factor el 11.304%, el tercer factor el 7.062, el cuarto el 4.404%, y como sigue, al igual que las variables anteriores, con la redistribución de la variabilidad entre los factores, se muestra que en ocho factores se logra explicar el 81.236% de la variabilidad de los datos (tabla 12.22); al igual que las anteriores, para la variable **Operación** se realizó el análisis en el software, donde encontramos que el primer factor explica el 67.103% de la varianza de los datos originales o de la información recabada, el segundo factor el 3.456%, el tercer factor el 2.248%, el cuarto el 1.874%, el quinto factor el 1.624%, el sexto factor el 1.486%, etcétera. Dentro de esta variable se determinaron 12 factores, los cuales logran explicar el 84.148% de la variabilidad de los datos recabados (tabla 12.23); siguiendo con el análisis de resultados y haciendo referencia a la variable **Evaluación del desempeño**, se muestra que el primer factor explica el 49.931% de la varianza de los datos originales o de la información recabada, el segundo factor el 7.792%, el tercer factor el 6.274%, el cuarto el 3.808%, después de la rotación y una vez realizada la redistribución de la variabilidad entre los factores, resultan seis factores que logran explicar el 73.935% de la variabilidad de los datos de entrada (tabla 12.24); para concluir con esta fase de la validación se muestran los resultados de la variable **Mejora**, donde se puede observar (tabla 12.25) que el primer factor explica el 65.541% de la varianza de los datos originales o de la información recabada, el segundo factor el 5.011%, el tercer factor el 4.297%, y como resultado de la rotación y la redistribución de la variabilidad entre los factores, se muestra que tres factores son los que logran explicar el 74.849% de la variabilidad de los datos originales. Lo anterior significa que cada una de las variables sometidas al análisis muestran que por lo general se cumple con los

criterios del proceso de validación, el cual es adecuado, puesto que algunos autores sugieren entre 60 y 50% como valor aceptable para la medición del comportamiento en ciencias sociales, en tanto que para las ciencias naturales el umbral suele ser mayor o igual que 95%.

Tabla 12.19 Varianza total explicada de la variable Contexto de la organización

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
1	12.858	64.292	64.292	12.858	64.292	64.292	7.762	38.810	38.810
2	1.444	7.218	71.510	1.444	7.218	71.510	6.540	32.700	71.510
3	0.778	3.889	75.400						
4	0.669	3.345	78.745						
5	0.543	2.717	81.462						
6	0.509	2.544	84.006						
7	0.439	2.196	86.201						
8	0.354	1.768	87.969						
9	0.343	1.715	89.685						
10	0.316	1.581	91.266						
11	0.280	1.402	92.668						
12	0.242	1.208	93.876						
13	0.215	1.073	94.948						
14	0.204	1.019	95.968						
15	0.192	0.962	96.930						
16	0.172	0.861	97.792						
17	0.138	0.690	98.481						
18	0.124	0.621	99.102						
19	0.106	0.528	99.631						
20	0.074	0.369	100.000						

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principal, donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Contexto de la organización.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.20 Varianza total explicada de la variable Liderazgo

COMPO- NENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO	TOTAL	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO	% DE VARIANZA	TOTAL
1	19.697	65.656	65.656	19.697	65.656	65.656	7.077	23.591	23.591
2	2.055	6.850	72.506	2.055	6.850	72.506	6.706	22.353	45.945
3	1.418	4.728	77.234	1.418	4.728	77.234	5.689	18.964	64.909
4	1.141	3.804	81.037	1.141	3.804	81.037	4.839	16.129	81.037
5	0.894	2.979	84.016						
6	0.613	2.045	86.061						
7	0.513	1.708	87.769						
8	0.500	1.668	89.437						
9	0.442	1.474	90.911						
10	0.429	1.431	92.342						
11	0.313	1.043	93.386						
12	0.275	0.918	94.303						
13	0.232	0.773	95.076						
14	0.206	0.686	95.762						
15	0.185	0.615	96.377						
16	0.172	0.572	96.949						
17	0.159	0.531	97.480						
18	0.123	0.409	97.889						
19	0.116	0.387	98.276						
20	0.098	0.327	98.602						
21	0.090	0.302	98.904						
22	0.059	0.197	99.101						
23	0.056	0.188	99.289						
24	0.048	0.160	99.449						
25	0.038	0.128	99.576						
26	0.037	0.122	99.699						
27	0.032	0.106	99.805						
28	0.026	0.087	99.893						
29	0.018	0.061	99.953						
30	0.014	0.047	100.000						

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Liderazgo.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.21 Varianza total explicada de la variable Planificación

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	% DE VARIANZA	TOTAL
1	22.474	77.495	77.495	22.474	77.495	77.495	11.877	40.956	40.956
2	1.138	3.924	81.419	1.138	3.924	81.419	11.734	40.463	81.419
3	0.814	2.808	84.227						
4	0.554	1.912	86.138						
5	0.484	1.670	87.809						
6	0.405	1.395	89.204						
7	0.381	1.314	90.517						
8	0.299	1.029	91.547						
9	0.264	0.909	92.456						
10	0.237	0.816	93.272						
11	0.233	0.803	94.076						
12	0.208	0.718	94.794						
13	0.184	0.634	95.428						
14	0.173	0.596	96.024						
15	0.150	0.517	96.541						
16	0.137	0.473	97.014						
17	0.116	0.399	97.412						
18	0.111	0.381	97.794						
19	0.108	0.373	98.167						
20	0.091	0.312	98.479						
21	0.079	0.274	98.753						
22	0.075	0.260	99.013						
23	0.060	0.207	99.220						
24	0.054	0.187	99.408						
25	0.049	0.170	99.578						
26	0.042	0.144	99.722						
27	0.033	0.112	99.834						
28	0.030	0.103	99.937						
29	0.018	0.063	100.000						

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales, donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Planificación.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.22 Varianza total explicada de la variable Apoyo

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
1	23.879	47.758	47.758	23.879	47.758	47.758
2	5.652	11.304	59.063	5.652	11.304	59.063
3	3.531	7.062	66.125	3.531	7.062	66.125
4	2.202	4.404	70.528	2.202	4.404	70.528
5	1.763	3.526	74.054	1.763	3.526	74.054
6	1.362	2.723	76.777	1.362	2.723	76.777
7	1.147	2.294	79.071	1.147	2.294	79.071
8	1.082	2.165	81.236	1.082	2.165	81.236
9	0.979	1.959	83.195			
10	0.951	1.901	85.096			
11	0.766	1.533	86.629			
12	0.764	1.528	88.157			
13	0.660	1.320	89.477			
14	0.578	1.156	90.633			
15	0.552	1.103	91.736			
16	0.459	0.918	92.654			
17	0.403	0.806	93.460			
18	0.383	0.765	94.225			
19	0.332	0.665	94.890			
20	0.317	0.634	95.524			
21	0.280	0.559	96.083			
22	0.249	0.497	96.581			
23	0.226	0.451	97.032			
24	0.187	0.373	97.405			
25	0.170	0.340	97.745			
26	0.149	0.298	98.043			
27	0.130	0.260	98.303			
28	0.114	0.228	98.531			
29	0.107	0.215	98.746			
30	0.100	0.201	98.947			
31	0.080	0.161	99.107			
32	0.074	0.148	99.255			
33	0.070	0.140	99.395			
34	0.052	0.104	99.499			
35	0.045	0.091	99.590			
36	0.038	0.075	99.666			
37	0.034	0.068	99.734			

(Continúa)

(Continuación)

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
38	0.027	0.055	99.788			
39	0.019	0.037	99.826			
40	0.018	0.036	99.862			
41	0.014	0.028	99.890			
42	0.012	0.025	99.915			
43	0.010	0.021	99.936			
44	0.009	0.019	99.955			
45	0.006	0.012	99.967			
46	0.005	0.011	99.978			
47	0.005	0.009	99.987			
48	0.004	0.007	99.994			
49	0.002	0.004	99.998			
50	0.001	0.002	100.000			

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales, donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Apoyo.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.23 Varianza total explicada de la variable Operación

COMPO- NENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO
1	81.866	67.103	67.103	81.866	67.103	67.103	26.687	21.875	21.875
2	4.217	3.456	70.559	4.217	3.456	70.559	18.887	15.481	37.355
3	2.743	2.248	72.808	2.743	2.248	72.808	13.872	11.371	48.726
4	2.286	1.874	74.682	2.286	1.874	74.682	10.523	8.625	57.351
5	1.982	1.624	76.306	1.982	1.624	76.306	8.721	7.148	64.500
6	1.813	1.486	77.792	1.813	1.486	77.792	7.957	6.522	71.022
7	1.556	1.276	79.067	1.556	1.276	79.067	5.569	4.565	75.587
8	1.465	1.201	80.268	1.465	1.201	80.268	3.345	2.741	78.328
9	1.280	1.049	81.317	1.280	1.049	81.317	2.228	1.826	80.154
10	1.248	1.023	82.339	1.248	1.023	82.339	1.820	1.492	81.646
11	1.140	0.934	83.274	1.140	0.934	83.274	1.726	1.415	83.061
12	1.067	0.875	84.148	1.067	0.875	84.148	1.327	1.088	84.148
13	0.952	0.780	84.928						
14	0.921	0.755	85.683						
15	0.839	0.688	86.371						
16	0.754	0.618	86.989						
17	0.717	0.588	87.576						

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
18	0.685	0.562	88.138						
19	0.669	0.548	88.686						
20	0.641	0.526	89.212						
21	0.614	0.504	89.715						
22	0.585	0.479	90.195						
23	0.557	0.457	90.652						
24	0.530	0.434	91.086						
25	0.512	0.420	91.506						
26	0.458	0.376	91.881						
27	0.448	0.367	92.248						
28	0.432	0.354	92.602						
29	0.405	0.332	92.934						
30	0.384	0.315	93.249						
31	0.369	0.302	93.552						
32	0.355	0.291	93.843						
33	0.345	0.283	94.125						
34	0.334	0.274	94.399						
35	0.316	0.259	94.659						
36	0.300	0.246	94.905						
37	0.283	0.232	95.137						
38	0.266	0.218	95.355						
39	0.257	0.211	95.566						
40	0.243	0.199	95.765						
41	0.226	0.185	95.950						
42	0.215	0.176	96.126						
43	0.212	0.174	96.300						
44	0.205	0.168	96.468						
45	0.195	0.160	96.628						
46	0.190	0.156	96.784						
47	0.181	0.148	96.932						
48	0.168	0.138	97.070						
49	0.161	0.132	97.202						
50	0.157	0.128	97.330						
51	0.152	0.124	97.455						
52	0.145	0.118	97.573						
53	0.141	0.115	97.689						
54	0.132	0.108	97.797						

(Continúa)

(Continuación)

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
55	0.128	0.105	97.902						
56	0.121	0.099	98.001						
57	0.121	0.099	98.100						
58	0.111	0.091	98.191						
59	0.109	0.090	98.281						
60	0.102	0.084	98.364						
61	0.100	0.082	98.447						
62	0.096	0.079	98.526						
63	0.093	0.076	98.602						
64	0.090	0.074	98.676						
65	0.086	0.070	98.746						
66	0.081	0.066	98.813						
67	0.079	0.065	98.878						
68	0.076	0.062	98.940						
69	0.073	0.060	98.999						
70	0.071	0.058	99.057						
71	0.067	0.055	99.112						
72	0.065	0.053	99.165						
73	0.064	0.052	99.217						
74	0.059	0.049	99.266						
75	0.056	0.046	99.312						
76	0.054	0.044	99.357						
77	0.052	0.043	99.400						
78	0.045	0.037	99.437						
79	0.044	0.036	99.473						
80	0.043	0.035	99.508						
81	0.042	0.035	99.542						
82	0.038	0.032	99.574						
83	0.037	0.030	99.604						
84	0.035	0.029	99.633						
85	0.032	0.026	99.659						
86	0.031	0.025	99.685						
87	0.029	0.024	99.708						
88	0.028	0.023	99.731						
89	0.026	0.021	99.752						
90	0.024	0.020	99.772						
91	0.023	0.019	99.791						

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
92	0.022	0.018	99.809						
93	0.021	0.017	99.826						
94	0.019	0.016	99.842						
95	0.018	0.015	99.857						
96	0.016	0.013	99.870						
97	0.015	0.013	99.883						
98	0.013	0.011	99.894						
99	0.013	0.010	99.904						
100	0.012	0.010	99.914						
101	0.011	0.009	99.923						
102	0.010	0.008	99.931						
103	0.009	0.007	99.938						
104	0.008	0.007	99.945						
105	0.008	0.006	99.951						
106	0.007	0.006	99.957						
107	0.007	0.005	99.962						
108	0.006	0.005	99.967						
109	0.005	0.004	99.972						
110	0.005	0.004	99.976						
111	0.005	0.004	99.979						
112	0.004	0.004	99.983						
113	0.004	0.003	99.986						
114	0.003	0.003	99.989						
115	0.003	0.002	99.991						
116	0.002	0.002	99.993						
117	0.002	0.002	99.995						
118	0.002	0.002	99.996						
119	0.001	0.001	99.998						
120	0.001	0.001	99.999						
121	0.001	0.001	99.999						
122	0.001	0.001	100.000						

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales, donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Operación.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.24 Varianza total explicada de la variable Evaluación del desempeño

COMPO- NENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMU- LADO
1	20.971	49.931	49.931	20.971	49.931	49.931	10.894	25.937	25.937
2	3.273	7.792	57.723	3.273	7.792	57.723	6.431	15.313	41.250
3	2.635	6.274	63.997	2.635	6.274	63.997	6.387	15.206	56.456
4	1.600	3.808	67.805	1.600	3.808	67.805	2.960	7.047	63.503
5	1.509	3.592	71.397	1.509	3.592	71.397	2.740	6.523	70.027
6	1.066	2.538	73.935	1.066	2.538	73.935	1.642	3.908	73.935
7	0.863	2.054	75.989						
8	0.831	1.978	77.967						
9	0.752	1.789	79.756						
10	0.692	1.648	81.404						
11	0.604	1.439	82.843						
12	0.561	1.335	84.177						
13	0.504	1.199	85.377						
14	0.495	1.179	86.556						
15	0.452	1.075	87.631						
16	0.445	1.058	88.689						
17	0.418	0.995	89.685						
18	0.374	0.890	90.574						
19	0.341	0.811	91.385						
20	0.319	0.760	92.145						
21	0.309	0.735	92.880						
22	0.289	0.689	93.569						
23	0.270	0.642	94.212						
24	0.229	0.545	94.756						
25	0.222	0.529	95.285						
26	0.204	0.487	95.772						
27	0.189	0.450	96.221						
28	0.187	0.445	96.666						
29	0.175	0.416	97.082						
30	0.166	0.396	97.478						
31	0.146	0.347	97.825						
32	0.141	0.337	98.161						
33	0.118	0.282	98.443						
34	0.111	0.265	98.708						
35	0.107	0.254	98.962						
36	0.097	0.230	99.192						
37	0.087	0.207	99.399						
38	0.068	0.162	99.561						
39	0.061	0.146	99.707						

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
40	0.055	0.130	99.837						
41	0.042	0.100	99.936						
42	0.027	0.064	100.000						

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales, donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Evaluación de desempeño.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.25 Varianza total explicada de la variable Mejora

COMPONENTE	AUTOVALORES INICIALES			SUMAS DE EXTRACCIÓN DE CARGAS AL CUADRADO			SUMAS DE ROTACIÓN DE CARGAS AL CUADRADO		
	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO	TOTAL	% DE VARIANZA	% ACUMULADO
1	15.730	65.541	65.541	15.730	65.541	65.541	6.814	28.390	28.390
2	1.203	5.011	70.552	1.203	5.011	70.552	6.535	27.227	55.618
3	1.031	4.297	74.849	1.031	4.297	74.849	4.616	19.232	74.849
4	0.926	3.859	78.709						
5	0.824	3.432	82.141						
6	0.673	2.805	84.946						
7	0.567	2.362	87.308						
8	0.469	1.956	89.265						
9	0.450	1.875	91.139						
10	0.396	1.650	92.790						
11	0.293	1.222	94.012						
12	0.271	1.131	95.143						
13	0.238	0.991	96.134						
14	0.188	0.782	96.915						
15	0.163	0.679	97.594						
16	0.110	0.457	98.052						
17	0.108	0.449	98.500						
18	0.091	0.377	98.877						
19	0.065	0.272	99.149						
20	0.057	0.238	99.387						
21	0.051	0.211	99.599						
22	0.039	0.161	99.759						
23	0.032	0.132	99.891						
24	0.026	0.109	100.000						

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales, donde se muestran los factores que logran explicar la variabilidad de los datos originales de la variable Mejora.

Fuente: Elaboración propia.

La rotación factorial es aquella que transforma los datos iniciales en la matriz factorial rotada y nos muestra con detalle cada una de las variables analizadas, donde cada uno de los factores rotados trata de que cada variable tenga una correlación lo más próxima a 1 con uno de los factores, y que las correlaciones más próximas a 0 con los restantes; de esta manera, las puntuaciones más altas son las que se asocian a cada uno de los componentes que debe contener el instrumento de medición en validación, confirmando los resultados de la matriz de varianza total explicada y cuáles de los ítems corresponden a cada factor.

En cuanto a la matriz de componente rotado, cada columna nos muestra un factor; de igual manera, en cada una de las filas aparecen las variables analizadas. Los coeficientes que aquí aparecen son las cargas factoriales, también llamadas coordenadas factoriales, las cuales expresan la magnitud de la correlación entre la variable y el factor.

Enseguida se muestra la tabla de los factores obtenidos por cada una de las variables, con los ítems correspondientes a cada una; después se muestran las matrices de componente rotado en el orden que se han venido describiendo: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora.

Tabla 12.26 Variables estudiadas, dimensiones obtenidas de los resultados (componentes) y distribución de ítems por dimensión

VARIABLE	DIMENSIÓN	PREGUNTA
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y su contexto.	16, 12, 3, 5, 6, 7, 4, 17, 14, 13, 18.
	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	20, 19, 1, 15, 8, 2, 10, 9, 11.
Liderazgo	Compromiso.	21, 6, 16, 18, 17, 23, 26, 5.
	Liderazgo.	1, 13, 2, 3, 12, 11, 8, 9.
	Política.	22, 19, 24, 29, 15, 20, 4, 25, 14.
	Autoridad y responsabilidad.	30, 28, 10, 27, 7.
Planificación	Riesgos y oportunidades.	4, 5, 6, 13, 15, 14, 12, 11, 16, 8, 21, 1.
	Planificación de cambios.	24, 26, 25, 28, 27, 22, 7, 19, 20, 3, 23, 10, 9, 2, 17, 18.
Apoyo	Recursos de seguimiento y medición.	2, 17, 21, 3, 19, 25, 20, 1, 47, 41, 18, 22, 5, 40.
	Información documentada.	50, 44, 49, 45, 46, 29, 43, 39, 48, 24, 42.
	Competencia.	6, 28, 7, 13, 27, 26, 10, 12, 16, 33.
	Comunicación.	36, 35, 34, 37, 38.
	Ambiente para la operación de los procesos.	11, 23, 15, 14.
Operación	Control de los procesos, productos y servicios suministrados.	102, 116, 97, 117, 80, 73, 71, 79, 82, 85, 81, 91, 72, 100, 96, 113, 74, 84, 95, 83, 67, 109, 99, 93, 78, 59, 89, 60, 111, 12, 94, 24, 45, 101, 110, 122, 87, 86, 42, 22, 75, 114, 69, 62, 118, 66, 14, 63, 28, 88, 54, 49.
	Control del diseño y desarrollo de los productos y servicios.	21, 7, 9, 23, 2, 11, 15, 27, 19, 5, 50, 35, 13, 29, 25, 4, 34, 33, 47, 37, 70, 40, 51, 36, 61, 41.
	Producción y provisión del servicio.	103, 105, 76, 98, 121, 92, 77, 112, 104, 44, 53, 48, 58, 46, 90.

VARIABLE	DIMENSIÓN	PREGUNTA
Operación	Diseño y desarrollo.	31, 17, 56, 64, 43, 52, 55, 57, 32.
	Control de salidas no conformes.	108, 120, 119, 107, 68, 65.
	Planificación operacional.	3, 6, 8, 18, 20, 1, 30, 10, 26.
	Retroalimentación.	38, 115, 39.
	Comunicación operacional.	16
	Actividades posteriores a la entrega.	106
Evaluación del desempeño	Revisión por la dirección.	33, 31, 39, 32, 34, 30, 35, 37, 36, 29, 38, 40, 42, 41, 28.
	Análisis y evaluación.	12, 10, 11, 8, 9, 13, 5, 7.
	Auditoría interna.	21, 22, 20, 17, 26, 23, 18, 16, 24, 19.
	Generalidades.	3, 4, 2, 1.
	Evaluación.	27, 14, 25, 6.
	Mejora.	15
Mejora	Acción correctiva.	15, 21, 17, 24, 20, 23, 19, 8, 7.
	Mejora continua.	4, 3, 22, 1, 16, 6, 9, 14, 2.
	No conformidad.	10, 11, 12, 13, 18, 5.

Nota: En esta tabla se muestran las variables, así como los componentes, en este caso dimensiones de cada una de las variables sometidas a análisis para la validación de los instrumentos. De la misma manera, en la última columna se muestran los ítems asociados a cada una de las dimensiones (componentes) de los instrumentos validados.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 12.27 Matriz de componente rotado de la variable Contexto de la organización

	COMPONENTE	
	1	2
16. La organización aborda los riesgos y oportunidades.	0.866	0.213
12. La organización determina la secuencia e interacción de los procesos.	0.830	0.254
3. La organización determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad.	0.824	0.393
5. La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	0.795	0.336
6. Cuando la organización determina su alcance, considera su contexto interno y externo.	0.787	0.323
7. Cuando la organización determina su alcance, considera los requisitos de las partes interesadas pertinentes.	0.757	0.431
4. La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	0.746	0.404
17. La organización evalúa los procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos.	0.703	0.476
14. La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y se asegura de su disponibilidad.	0.687	0.525
13. La organización determina y aplica los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de éstos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados).	0.596	0.569
18. La organización mejora los procesos y el sistema de gestión de calidad.	0.563	0.502

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE	
	1	2
20. La organización conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	0.143	0.890
19. La organización mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	0.311	0.796
1. La organización determina las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad.	0.331	0.776
15. La organización asigna responsabilidades y autoridades para los procesos.	0.352	0.755
8. Cuando la organización determina su alcance, considera los productos y servicios de la organización.	0.437	0.707
2. La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	0.501	0.689
10. Se tienen determinados los procesos necesarios para el funcionamiento del sistema.	0.541	0.634
9. Se tiene establecido e implementado un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.	0.541	0.582
11. La organización determina las entradas y las salidas de los procesos.	0.498	0.562

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a). La rotación ha convergido en tres iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Los 20 reactivos del cuestionario se distribuyeron, según su identificación, con los dos diferentes factores o dimensiones resultantes. La regla para decidir si un reactivo carga en un factor es que el factor resultante sea superior a 0.40. Esto explica bastante bien la cercanía de la variable con un factor particular. Además, debe ser al menos 0.10 menor que el segundo lugar, o el segundo factor generado.

Este método de rotación asume que los factores son independientes entre sí, y lo que hace es minimizar el número de variables con altas cargas factoriales en un factor, haciendo que la matriz de componentes sea más fácil de interpretar.

Para nombrar cada factor resultante, de acuerdo con el resultado de la matriz del componente del factor rotado, se consideró la similitud conceptual y/o teórica de las variables que correlacionan con el factor rotado, por lo tanto, los factores o dimensiones se nombraron como sigue:

1. Para el primer factor: Comprensión de la organización y su contexto.
2. Para el segundo factor: Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

Tabla 12.28 Matriz de componente rotado de la variable Liderazgo

	COMPONENTE			
	1	2	3	4
21. Considero que la política de calidad incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0.770	0.101	0.307	0.240
6. Considero que la alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	0.735	0.264	0.370	0.228
16. Considero que están determinando y considerando los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, así como la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	0.726	0.373	0.237	0.246
18. Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica.	0.713	0.477	0.306	0.214
17. Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad.	0.708	0.531	0.244	0.194
23. Considero que la política de calidad se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización.	0.699	0.137	0.289	0.442
26. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma.	0.570	0.388	0.177	0.560
5. Considero que la alta dirección asegura la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	0.531	0.511	0.435	0.241
1. Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.	0.107	0.882	0.045	0.205
13. Considero que la alta dirección apoya otros roles pertinentes de la dirección, demostrando su liderazgo en la forma en que la aplique a sus áreas de responsabilidad.	0.223	0.808	0.330	0.242
2. Considero que la alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	0.156	0.766	0.364	0.312
3. Considero que la alta dirección se asegura de que se establece la política de calidad y los objetivos de la calidad.	0.460	0.758	0.203	0.082
12. Considero que la alta dirección promueve la mejora.	0.323	0.715	0.317	0.223
11. Considero que la alta dirección compromete, dirige y apoya a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	0.212	0.688	0.180	0.401
8. Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz.	0.522	0.590	0.225	0.412
9. Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad conforme con los requisitos del sistema de gestión de calidad.	0.500	0.548	0.200	0.486
22. Considero que la política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada.	0.103	0.254	0.849	0.197
19. Considero que la política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	0.487	0.167	0.756	0.014
24. Considero que la política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	0.349	0.188	0.678	0.427
29. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.	0.210	0.262	0.642	0.571
15. Considero que la alta dirección se asegura de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	0.357	0.333	0.621	0.345

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE			
	1	2	3	4
20. Considero que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	0.581	0.124	0.604	0.270
4. Considero que la alta dirección se asegura de que la política de calidad y los objetivos de la calidad son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	0.549	0.335	0.568	0.212
25. Considero que la alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	0.449	0.451	0.564	0.264
14. Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.	0.392	0.217	0.560	0.455
30. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	0.272	0.393	0.265	0.750
28. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora.	0.173	0.383	0.440	0.671
10. Considero que la alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	0.610	0.344	0.130	0.645
27. Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	0.445	0.286	0.311	0.611
7. Considero que la alta dirección asegura que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	0.365	0.369	0.438	0.576

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a). La rotación ha convergido en nueve iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Al igual que la variable anterior, los 30 reactivos del cuestionario se distribuyeron de acuerdo con su identificación con los cuatro diferentes factores o dimensiones resultantes, por lo tanto, los factores o dimensiones fueron nombrados como sigue:

1. Para el primer factor: Compromiso.
2. Para el segundo factor: Liderazgo.
3. Para el tercer factor: Política.
4. Para el cuarto factor: Autoridad y responsabilidad.

Tabla 12.29 Matriz de componente rotado de la variable Planificación

	COMPONENTE	
	1	2
4. Considero que al planificar, la organización aumentará los efectos deseados.	0.838	0.412
5. Considero que al planificar, la organización previene o reduce efectos no deseados.	0.820	0.432
6. Considero que al planificar, la organización logrará la mejora.	0.812	0.436
Marca temporal.	0.793	0.315
13. Considero que los objetivos de calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables.	0.780	0.484

	COMPONENTE	
	1	2
15. Considero que los objetivos de calidad son pertinentes para el aumento de la satisfacción del cliente.	0.775	0.494
14. Considero que los objetivos de calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios.	0.768	0.519
12. Considero que los objetivos de calidad son medibles.	0.763	0.426
11. Considero que los objetivos de calidad son coherentes con la política de la calidad.	0.758	0.455
16. Considero que los objetivos de calidad son objetos de seguimiento.	0.722	0.521
8. Considero que la organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.	0.666	0.634
21. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina quién será responsable.	0.651	0.650
1. Considero que al planificar, la organización toma en cuenta su contexto y los requisitos de las partes interesadas.	0.630	0.617
24. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada.	0.306	0.866
26. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la integridad del sistema de gestión de la calidad.	0.386	0.834
25. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	0.416	0.832
28. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	0.462	0.797
27. Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la disponibilidad de recursos.	0.404	0.791
22. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cuando se finalizará.	0.518	0.758
7. Considero que la organización planifica acciones para abordar riesgos y oportunidades.	0.546	0.707
19. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué se va a hacer.	0.603	0.706
20. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina que recursos se requerirán.	0.627	0.689
3. Considero que al planificar, la organización se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	0.572	0.687
23. Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cómo se evaluarán los resultados.	0.625	0.686
10. Considero que la organización establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	0.579	0.683
9. Considero que la organización planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.	0.563	0.683
2. Considero que al planificar, la organización determina los riesgos y oportunidades.	0.615	0.667
17. Considero que los objetivos de la calidad se comunican.	0.541	0.608
18. Considero que los objetivos de la calidad se actualizan, según corresponda.	0.563	0.580

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a). La rotación ha convergido en tres iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Para la variable Planificación, al igual que las anteriores, se distribuyeron los 28 reactivos del cuestionario de acuerdo con su identificación, con los dos diferentes factores o dimensiones resultantes, de aquí que los factores o dimensiones se denominaron:

- 1. Para el primer factor: Riesgos y oportunidades.
- 2. Para el segundo factor: Planificación de los cambios.

Tabla 12.30 Matriz de componente rotado de la variable Apoyo

	COMPONENTE							
	1	2	3	4	5	6	7	8
2. Considero que la organización toma en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0.808	-0.053	0.045	0.041	-0.064	0.350	0.104	-0.006
17. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se calibra o verifica contra patrones de medición trazables, o patrones de medición internacionales o nacionales, para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	0.0800	0.168	0.222	0.125	0.111	0.013	0.231	-0.087
21. Considero que la organización determina si la validez de los resultados de medición previos se han visto afectados de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.	0.782	0.159	0.197	0.254	0.273	-0.040	-0.036	-0.193
3. Considero que la organización toma en cuenta qué se necesita obtener de los proveedores externos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0.782	0.106	-0.093	0.173	0.058	0.220	0.045	0.238
19. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se tiene identificado para determinar su estado y proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	0.780	0.267	0.320	0.014	0.209	0.038	-0.031	-0.056
25. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes externas (normas, academia, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).	0.736	-0.044	-0.110	0.266	0.284	0.046	0.114	0.087

	COMPONENTE							
	1	2	3	4	5	6	7	8
20. Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se protege contra ajustes, daño o deterioro, que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.	0.734	0.241	0.181	0.180	0.033	0.257	0.003	-0.171
1. Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0.658	-0.026	0.106	0.201	0.042	0.557	0.152	0.085
47. Considero que la organización aborda la distribución, acceso, recuperación y uso para el control de la información documentada.	0.654	0.514	0.055	0.280	0.091	0.016	0.198	0.202
41. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia) es apropiada.	0.575	0.529	0.126	0.244	0.164	0.097	0.065	0.347
18. Considero que en caso de que no existan patrones de medición para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, se conserva la información documentada de la base utilizada para la calibración o la verificación.	0.572	0.386	0.208	-0.179	0.325	0.007	-0.013	-0.332
22. Considero que la organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de sus productos y servicios.	0.570	0.267	0.342	0.426	0.266	0.106	0.203	0.147
5. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene edificios y servicios asociados necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	0.556	0.016	0.471	0.152	0.285	0.236	-0.101	0.058
40. Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para su eficiencia.	0.540	0.389	0.223	0.396	0.083	0.050	-0.015	0.434
50. Considero que la organización aborda la conservación y disposición para el control de la información documentada.	0.061	0.844	0.304	0.191	0.148	0.076	-0.007	-0.114
44. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001, se controla.	0.122	0.784	0.407	0.138	0.085	0.041	0.115	0.177

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE							
	1	2	3	4	5	6	7	8
49. Considero que la organización aborda el control de cambios (por ejemplo, control de versión) para el control de la información documentada.	0.221	0.744	0.337	0.153	-0.046	-0.033	0.225	-0.111
45. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	0.008	0.684	0.107	0.353	-0.030	0.250	0.228	-0.207
46. Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	0.353	0.661	0.131	0.070	0.315	0.111	0.312	0.085
29. Considero que la organización conserva la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia de estas personas.	0.043	0.645	0.419	0.251	0.226	-0.037	-0.032	-0.101
43. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura que la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuaciones sea la apropiada.	0.301	0.627	-0.070	0.282	0.255	0.197	0.353	0.061
39. Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada requerida por la ISO 9001.	0.324	0.612	0.087	0.088	-0.033	0.363	0.043	0.335
48. Considero que la organización aborda almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad para el control de la información documentada.	0.573	0.589	0.147	0.186	0.220	0.031	0.044	0.236
24. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes internas (propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados, los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).	-0.119	0.547	0.509	0.208	-0.106	-0.145	-0.009	0.167
42. Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que el formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico) son apropiados.	0.473	0.484	0.145	0.397	0.078	0.244	0.168	0.249

	COMPONENTE							
	1	2	3	4	5	6	7	8
6. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene equipos, incluyendo el hardware y software necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	0.164	0.111	0.775	0.084	0.120	0.224	-0.062	-0.038
28. Considero que cuando es aplicable, la organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas.	0.078	0.382	0.773	0.216	0.017	-0.006	-0.025	-0.080
7. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene recursos de transporte necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	0.352	0.076	0.705	-0.004	0.230	0.360	0.013	-0.012
13. Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados, cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	0.286	0.130	0.681	0.028	0.494	0.161	0.162	0.140
27. Considero que la organización se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	0.013	0.398	0.672	0.102	0.285	0.119	0.134	0.130
26. Considero que la organización determina la competencia necesaria de las personas bajo su control.	0.394	0.377	0.672	0.131	0.029	0.047	0.177	0.059
10. Considero que se cuenta con un ambiente social adecuado (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	-0.044	0.234	0.639	0.174	0.330	0.437	0.157	-0.095
12. Considero que se cuenta con ambientes físicos adecuados (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	0.084	0.076	0.633	0.305	0.537	-0.025	0.124	0.106
16. Considero que la organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	0.128	0.518	0.584	0.048	0.045	-0.026	0.216	-0.066
33. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	0.091	0.475	0.557	0.360	0.096	-0.037	0.425	-0.002

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE							
	1	2	3	4	5	6	7	8
36. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo a quién comunicar.	0.297	0.234	0.119	0.795	0.202	0.247	0.064	-0.025
35. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cuándo comunicar.	0.396	0.223	0.071	0.793	0.155	0.248	0.106	-0.046
34. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo qué comunicar.	0.038	0.339	0.298	0.738	0.037	0.062	-0.054	0.132
37. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cómo comunicar.	0.474	0.220	0.129	0.694	0.141	0.143	0.250	0.083
38. Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo quién comunica.	0.282	0.352	0.433	0.664	0.072	0.042	0.245	-0.025
11. Considero que se cuenta con ambiente psicológico adecuado (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.	0.180	0.064	0.375	0.120	0.770	0.163	0.040	-0.072
23. Considero que los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios de la organización se mantienen y se ponen a disposición en la que medida que sea necesaria.	0.211	0.335	0.098	0.204	0.737	0.078	0.103	-0.112
15. Considero que la organización se asegura de que para asegurarse, dichos recursos mantienen la idoneidad continua para su propósito.	0.485	0.041	0.308	0.122	0.615	0.132	0.078	0.155
14. Considero que la organización se asegura de que dichos recursos son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.	0.576	-0.040	0.113	-0.035	0.598	0.281	0.135	0.240
8. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene tecnología de la información y la comunicación necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	0.408	0.177	0.226	0.206	0.209	0.660	0.000	0.094

	COMPONENTE							
	1	2	3	4	5	6	7	8
9. Considero que la organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de sus productos y servicios.	0.371	0.072	0.276	0.259	0.331	0.629	0.015	-0.139
4. Considero que la organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	0.425	0.148	0.236	0.332	0.124	0.561	0.058	0.080
30. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política de calidad.	0.292	0.449	0.045	0.125	0.283	0.088	0.739	0.000
31. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la administración, tomen conciencia de los objetivos de calidad pertinentes.	0.133	0.571	0.322	0.176	0.109	0.088	0.673	-0.009
32. Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.	0.073	0.502	0.508	0.343	-0.027	-0.016	0.519	0.115

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a). La rotación ha convergido en 33 iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Para la variable Apoyo, donde se tienen 50 reactivos, se procedió a realizar el mismo análisis antes mencionado, donde resulta, de acuerdo con lo arrojado en la matriz del componente del factor rotado, que los factores resultantes fueron ocho; precisa mencionar que el octavo factor dentro de la matriz queda sin ningún ítem, de aquí que la reducción se hace a siete factores para la variable de este instrumento, los cuales se muestran enseguida:

1. Para el primer factor: Recursos de seguimiento y medición.
2. Para el segundo factor: Información documentada.
3. Para el tercer factor: Competencia.
4. Para el cuarto factor: Comunicación.
5. Para el quinto factor: Ambiente para operación de los procesos.
6. Para el sexto factor: Personas e infraestructura.
7. Para el séptimo factor: Toma de conciencia.
8. Para el octavo factor: Factor sin preguntas asociadas en los resultados.

Tabla 12.31 Matriz de componente rotado de la variable Operación

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
102. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda, la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su uso o incorporación dentro de los productos y servicios.	0.771	0.261	0.267	0.246	0.137	0.143	0.122	0.165	0.052	-0.026	0.039	0.044
116. La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	0.760	0.248	0.283	0.189	0.229	0.159	0.141	0.129	0.114	-0.002	-0.048	-0.038
97. La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	0.756	0.250	0.243	0.205	0.180	0.225	0.186	0.057	0.077	0.077	-0.054	0.000
117. La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	0.754	0.202	0.314	0.213	0.186	0.034	0.163	0.229	0.100	0.038	-0.005	0.055
80. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios.	0.753	0.253	0.241	0.192	0.124	0.202	0.193	0.055	0.107	0.120	0.024	0.072
73. La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanezcan dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	0.739	0.268	0.252	0.178	0.083	0.241	0.114	0.192	0.093	0.070	0.066	0.075
71. La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.	0.717	0.311	0.171	0.163	0.071	0.368	0.100	0.141	0.032	0.117	-0.080	-0.076
79. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar.	0.688	0.253	0.124	0.175	0.262	0.312	0.264	-0.039	-0.009	0.006	0.018	0.043
82. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios.	0.683	0.280	0.359	0.063	0.156	0.170	0.213	-0.028	0.003	0.015	0.203	-0.092
85. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.	0.671	0.391	0.127	0.198	0.278	0.151	0.238	-0.039	0.120	0.016	0.174	0.036
81. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, proceso y equipos.	0.665	0.239	0.188	0.110	0.366	0.287	0.244	0.102	0.201	0.056	0.125	-0.112
91. La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos de servicios, cuando sea aplicable.	0.660	0.351	0.230	0.231	0.333	0.068	0.156	0.098	0.092	0.008	0.034	-0.017

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
72. La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.	0.658	0.512	0.226	0.242	0.097	0.014	0.154	0.138	0.141	-0.015	0.084	0.038
100. La organización conserva la información documentada necesaria de las salidas para permitir la trazabilidad	0.649	0.267	0.513	0.034	0.104	0.211	0.072	0.082	0.056	0.009	-0.043	0.001
96. La organización implementa la producción y provisión del servicio e implementa actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, cuando sea aplicable.	0.620	0.314	0.369	0.053	0.328	0.140	0.150	0.088	-0.091	0.073	0.031	0.163
113. La organización conserva información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	0.620	0.325	0.378	0.390	0.200	0.101	0.116	0.058	0.048	-0.027	-0.041	-0.087
74. La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.	0.618	0.418	0.372	0.092	0.189	0.051	0.156	0.115	-0.064	0.051	0.156	-0.088
84. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos.	0.613	0.210	0.331	0.259	0.091	0.306	0.143	0.007	-0.048	-0.045	0.366	-0.015
95. La organización implementa la producción y provisión del servicio e implementa acciones para prevenir los errores humanos, cuando sea aplicable.	0.611	0.322	0.365	0.412	0.093	0.094	0.051	0.143	0.149	-0.012	0.039	0.090
83. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	0.607	0.293	0.144	0.386	0.171	0.132	0.157	0.017	0.002	0.081	0.278	0.0118
67. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.	0.595	0.268	0.185	0.135	0.425	0.220	0.176	0.205	0.162	0.21	0.118	-0.054
109. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos.	0.578	0.211	0.357	0.423	0.356	0.156	0.064	0.155	-0.005	0.080	0.020	0.140
99. La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito.	0.575	0.245	0.352	0.395	0.323	0.152	0.071	0.155	-0.039	0.092	-0.084	0.219
93. La organización implementa la producción y provisión del servicio y la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida, cuando sea aplicable.	0.571	0.372	0.309	0.413	0.231	0.178	0.070	0.121	0.078	0.076	0.131	0.163

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
78. La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	0.565	0.312	0.443	0.039	0.328	0.211	0.272	0.018	-0.011	0.152	0.043	-0.005
59. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifícan las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	0.563	0.411	0.185	0.280	0.211	0.163	0.354	0.140	0.120	0.085	0.069	0.063
89. La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define los resultados a alcanzar, cuando sea aplicable.	0.552	0.158	0.325	0.408	0.273	0.105	0.059	0.152	0.203	0.081	0.149	0.139
60. La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	0.551	0.409	0.204	0.217	0.159	0.156	0.415	0.107	0.165	0.127	0.059	0.170
111. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la retroalimentación del cliente.	0.548	0.225	0.360	0.335	0.354	0.222	0.170	0.010	0.113	0.169	-0.009	.0183
12. La organización se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados.	0.536	0.371	0.088	0.150	0.281	0.283	0.137	0.357	0.090	0.090	-0.009	0.143
94. La organización implementa la producción y provisión del servicio así como la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, cuando sea aplicable.	0.532	0.357	0.304	0.040	0.308	0.141	0.116	0.415	0.121	-0.043	0.230	-0.100
24. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la organización.	0.5206	0.2096	0.1085	0.2044	0.2072	0.1079	0.1052	0.1805	0.0105	0.4404	0.1038	0.000
45. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos legales y reglamentarios.	0.524	0.280	0.200	0.394	0.255	0.336	0.071	0.184	0.048	0.198	0.148	0.159
101. La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos, mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizada por la organización.	0.524	0.302	0.359	0.314	0.369	0.282	0.096	0.063	-0.095	-0.114	-0.001	0.115

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
110. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requiere, la organización considera los requisitos del cliente.	0.521	0.250	0.461	0.277	0.349	0.192	0.078	0.092	0.006	-0.009	0.151	0.147
122. La organización mantiene la información documentada que: a) describa la no conformidad, b) describa las acciones tomadas, c) describa todas las concesiones obtenidas, y d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	0.520	0.233	0.279	0.297	0.479	0.305	0.070	0.0164	0.075	0.015	-0.127	-0.0009
87. La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	0.509	0.116	0.381	0.1083	0.236	0.207	0.047	0.424	0.350	-0.017	0.130	-0.070
86. La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	0.505	0.279	0.082	0.366	0.403	0.208	.073	0.335	0.302	0.015	0.105	-0.071
42. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	0.504	0.407	0.158	0.196	0.224	0.137	0.478	0.035	0.089	0.229	-0.001	-0.063
22. La organización se asegura de que pueda cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	0.502	0.366	0.161	0.141	0.266	0.373	0.210	0.063	0.081	0.386	-0.052	0.010
75. La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	0.495	0.315	0.400	0.043	0.461	0.170	0.166	0.286	0.017	0.070	0.034	-0.059
114. La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	0.494	0.297	0.461	0.246	0.324	0.210	0.110	0.133	-0.005	-0.039	0.127	0.151
69. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	0.489	0.293	0.368	0.119	0.401	0.253	0.109	0.300	-0.041	0.151	0.205	-0.011
62. La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.	0.474	0.348	0.240	0.452	0.190	0.247	0.279	0.149	0.125	0.127	0.099	0.160
118. La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan, para prevenir su uso o entrega no intencionada.	0.466	0.371	0.462	0.340	0.396	0.105	0.110	0.053	-0.151	-0.001	0.089	0.021

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
66. La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, están conformes a los requisitos.	0.465	.371	0.410	0.326	0.212	0.153	0.134	0.125	0.296	0.023	-0.068	0.173
14. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.	0.464	0.345	0.116	0.387	0.211	0.433	0.114	0.137	0.150	0.149	0.105	0.061
63. La organización conserva la información documentada sobre los resultados de las revisiones.	0.453	0.421	0.363	0.284	0.208	0.258	0.157	0.079	0.050	0.069	0.230	0.271
28. La organización lleva a cabo una revisión, antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	0.452	0.283	0.349	0.334	0.200	0.337	0.002	0.167	0.143	0.219	0.044	0.073
88. La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar, cuando sea aplicable.	0.450	0.196	0.409	0.314	0.309	0.184	0.097	0.046	0.011	0.211	0.363	0.075
54. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.	0.431	0.393	0.348	0.422	0.163	0.159	0.232	0.221	0.143	0.096	0.040	0.109
49. La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	0.424	0.377	0.244	0.248	0.164	0.394	0.315	-0.040	0.157	0.096	0.038	0.089
21. La organización se asegura de definir los requisitos considerados necesarios para la organización.	0.405	0.745	0.125	0.064	0.136	0.253	0.174	0.085	0.015	-0.049	-0.007	0.024
7. La organización establece los criterios para la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.	0.288	0.689	0.221	0.250	0.113	0.321	0.061	0.083	0.021	-0.029	0.122	0.064
9. La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada, en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	0.272	0.688	0.250	0.198	0.174	0.328	0.096	0.035	0.100	-0.060	0.061	-0.073
23. La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	0.384	0.661	0.245	0.119	0.183	0.106	0.032	0.184	-0.027	-0.138	-0.068	-0.076

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2. La organización planifica, implementa y controla, los procesos necesarios para implementar las acciones y abordar riesgos y oportunidades.	0.276	0.659	0.273	0.265	0.142	0.278	0.059	0.115	-0.098	0.191	0.094	0.073
11. La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	0.443	0.657	0.099	0.168	0.212	0.129	0.167	0.122	0.102	0.132	-0.068	-0.068
15. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, obtener retroalimentación de los clientes relativa a los productos.	0.436	0.649	0.106	0.203	0.225	0.054	0.102	0.119	0.081	0.249	0.016	0.006
27. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	0.249	0.628	0.341	0.322	0.229	0.201	0.051	0.071	-0.042	0.153	-0.023	-0.109
19. La organización se asegura de definir los requisitos para los productos y servicios.	0.267	0.628	0.252	0.268	0.096	0.268	0.147	0.034	0.153	0.060	0.257	0.088
5. La organización establece los criterios para la aceptación de los productos y servicios.	0.196	0.604	0.380	0.165	0.230	0.325	0.107	0.098	0.088	0.120	-0.127	0.063
50. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se definen los resultados a lograr.	0.290	0.602	0.503	0.259	0.223	0.091	0.065	0.124	0.084	0.124	0.024	0.145
35. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.	0.271	0.585	0.299	0.223	0.089	0.248	0.421	0.031	0.080	-0.054	0.202	0.047
13. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, la información relativa a los productos y servicios.	0.534	0.582	0.086	0.236	0.205	0.166	0.218	-0.042	0.195	0.102	0.021	-0.125
29. La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión cuando es aplicable.	0.401	0.582	0.233	0.147	0.128	0.073	0.426	0.113	0.125	0.009	0.154	0.045
25. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	0.225	0.577	0.382	0.254	0.230	0.022	0.113	0.137	0.011	0.223	0.205	0.004
4. La organización establece los criterios para los procesos.	0.207	0.556	0.285	0.149	0.142	0.381	0.183	0.190	0.099	-0.076	0.002	0.206
34. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.	0.282	0.541	0.252	0.282	0.002	0.121	0.321	0.167	0.314	0.122	0.009	0.207

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
33. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.	0.088	0.532	0.486	0.399	0.097	0.157	0.297	0.139	-0.002	0.105	0.064	0.117
47. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.	0.423	0.531	0.177	0.363	0.205	0.227	0.192	0.064	0.115	-0.001	0.053	0.028
37. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.	0.444	0.526	0.279	0.047	0.118	0.226	0.443	0.175	0.000	-0.003	0.035	0.192
70. La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.	0.355	0.519	0.321	0.333	0.376	0.087	0.143	0.097	0.000	-0.100	0.152	0.182
40. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.	0.270	0.511	0.133	0.352	0.232	0.199	0.439	0.007	0.247	0.048	0.115	0.156
51. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realicen las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	0.295	0.479	0.355	0.386	0.202	0.133	0.271	0.098	0.248	0.237	-0.001	-0.106
36. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso del diseño y desarrollo.	0.428	0.432	0.160	0.386	0.158	0.234	0.356	0.116	0.012	0.066	-0.032	0.176
61. La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.	0.383	0.401	0.190	0.393	0.339	0.245	0.333	0.080	0.140	0.000	-0.016	0.110
41. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	0.284	0.374	0.309	0.201	0.246	0.263	0.321	0.253	0.163	0.052	0.312	-0.003
103. La organización informa al cliente o proveedor externo cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore, o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso.	0.480	0.186	0.652	0.134	0.139	0.187	0.163	0.041	0.212	0.001	0.057	-0.090

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
105. La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	0.459	0.228	0.630	0.190	0.307	0.172	0.136	0.048	0.120	-0.030	0.026	0.044
76. La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	0.398	0.286	0.612	0.192	0.282	0.209	0.156	0.166	0.086	0.105	0.029	0.058
98. La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a través de la producción y prestación del servicio.	0.570	0.254	0.596	0.188	0.108	0.243	0.044	0.094	0.071	-0.051	-0.058	0.142
121. La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	0.463	0.345	0.592	0.228	0.168	0.141	0.065	0.019	0.038	0.016	-0.126	-0.215
92. La organización implementa la producción y provisión del servicio, con el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos, cuando sea aplicable.	0.536	0.216	0.560	0.229	0.139	0.179	0.078	0.105	0.111	0.082	0.258	0.048
77. La organización determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cumplen los requisitos.	0.473	0.294	0.551	0.231	0.217	0.297	0.059	0.146	0.090	0.063	0.160	0.168
112. La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	0.469	0.220	0.550	0.208	0.321	0.296	0.209	-0.007	0.101	0.026	0.161	-0.013
104. La organización conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	0.366	0.236	0.541	0.482	0.009	0.110	0.095	0.142	0.358	-0.017	-0.001	0.035
44. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando la información proveniente de actividades previas del diseño y desarrollo similares.	0.311	0.462	0.518	0.165	0.202	0.123	0.160	0.153	0.119	0.079	0.073	0.100
53. La organización aplica controles al proceso del diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan actividades de validación y asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.	0.265	0.464	0.512	0.273	0.193	0.265	0.226	0.205	0.006	0.194	0.012	-0.074
48. La organización resuelve las contradicciones en las entradas del diseño y desarrollo.	0.276	0.454	0.508	0.206	0.230	0.193	0.235	0.074	0.114	0.194	0.137	0.106

(continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
58. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	0.372	0.410	0.468	0.260	0.020	0.192	0.317	0.211	-0.023	-0.013	0.080	-0.108
46. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.	0.276	0.305	0.468	0.193	0.444	0.300	0.289	0.063	-0.062	0.071	-0.016	0.103
90. La organización implementa la producción y provisión del servicio, asegurando la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, cuando sea aplicable.	0.432	0.396	0.457	0.289	0.345	0.119	0.088	0.006	-0.025	-0.020	0.098	0.010
31. La organización se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes son conscientes de los requisitos modificados.	0.227	0.480	0.173	0.617	0.137	0.221	0.049	0.102	0.091	-0.033	0.081	-0.096
17. La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	0.176	0.512	0.184	0.593	0.129	0.247	0.154	0.119	0.063	0.094	-0.023	-0.113
56. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas.	0.302	0.366	0.340	0.585	0.138	0.229	0.243	0.133	0.077	0.060	0.027	0.019
64. La organización conserva la información documentada sobre la autorización de los cambios.	0.318	0.263	0.214	0.532	0.244	0.248	0.287	0.032	0.088	-0.065	0.073	0.308
43. La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos funcionales y de desempeño.	0.277	0.343	0.421	0.519	0.172	0.310	0.224	0.134	0.143	0.152	0.019	-0.012
52. La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan actividades de verificación y asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	0.413	0.394	0.256	0.480	0.221	0.124	0.226	0.216	-0.037	0.228	0.006	0.047
55. La organización aplica controles al proceso del diseño y desarrollo, para asegurarse de que se conserva la información documentada de estas actividades.	0.200	0.364	0.451	0.474	0.157	0.307	0.238	0.076	-0.112	0.135	0.132	-0.098

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
57. La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	0.179	0.419	0.296	0.442	0.328	0.360	0.126	0.010	-0.029	-0.242	0.119	0.049
32. La organización establece, implementa y mantiene un proceso del diseño y desarrollo, que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	0.383	0.282	0.211	0.408	0.234	0.300	0.317	0.202	0.083	0.273	0.005	0.089
108. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	0.457	0.267	0.325	0.045	0.657	0.149	0.194	0.146	-0.023	0.063	0.051	-0.006
120. La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección, b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, c) información al cliente, o d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	0.507	0.218	0.169	0.092	0.643	0.136	0.023	0.245	0.150	0.097	0.092	0.078
119. La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios, aplicando también a los productos y servicios no conformes, detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.	0.422	0.192	0.291	0.344	0.632	0.172	0.173	0.171	0.062	0.075	-0.036	-0.009
107. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos legales y reglamentarios.	0.340	0.142	0.299	0.216	0.542	0.237	0.164	0.032	0.459	0.049	-0.001	0.046
68. La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.	0.329	0.406	0.188	0.352	0.514	0.060	0.215	0.072	0.217	0.039	0.086	-0.071
65. La organización conserva la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	0.406	0.407	0.252	0.356	0.433	0.243	0.193	-0.039	0.120	0.220	0.059	0.155
3. La organización determina los requisitos para los productos y servicios.	0.350	0.373	0.302	0.121	0.193	0.571	0.242	0.043	0.000	-0.004	0.031	0.112
6. La organización establece los criterios para la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	0.109	0.327	0.482	0.250	0.113	0.568	0.082	0.180	0.185	-0.017	0.022	-0.009
8. La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada, en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	0.307	0.437	0.345	0.115	0.207	0.553	0.124	0.102	0.041	-0.011	-0.171	0.029

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
18. La organización se asegura de que se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	0.435	0.280	0.135	0.349	0.178	0.548	0.139	0.025	0.184	0.222	0.111	-0.100
20. La organización se asegura de definir cualquier requisito legal y reglamentario aplicable para los productos y servicios.	0.428	0.358	0.124	0.313	0.111	0.544	0.072	0.194	0.080	0.157	0.053	0.035
1. La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con la provisión de productos y servicios.	0.313	0.384	0.268	0.197	0.186	0.508	0.170	0.069	-0.096	0.106	0.043	0.076
30. La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios cuando es aplicable.	0.315	0.216	0.250	0.457	0.062	0.507	0.179	0.149	0.115	-0.006	0.159	-0.052
10. La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	0.153	0.277	0.230	0.249	0.347	0.475	0.058	0.404	0.089	-0.179	0.186	-0.074
26. La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por la organización.	0.390	0.352	0.376	0.273	0.234	0.423	0.048	0.131	-0.067	0.161	0.225	0.026
38. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso del diseño y desarrollo.	0.355	0.336	0.144	0.215	0.186	0.097	0.627	0.366	0.017	0.095	-0.068	-0.053
115. La organización libera los productos y servicios al cliente hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.	0.434	0.226	0.205	0.430	0.134	0.158	0.520	0.151	0.023	-0.079	0.007	-0.108
39. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso del diseño y desarrollo.	0.222	0.402	0.200	0.222	0.383	0.311	0.485	0.142	0.028	-0.016	0.265	0.036
16. La organización incluye en la comunicación con los clientes, manipular o controlar la propiedad del cliente.	0.212	0.189	0.136	0.200	0.174	0.143	0.205	0.740	0.016	0.078	-0.028	0.061
106. La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	0.404	0.278	0.429	0.227	0.318	0.152	0.159	0.120	0.511	0.032	-0.004	0.002

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a) La rotación ha convergido en 24 iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Para la variable Operación los reactivos del cuestionario son 122, con los cuales se procedió a realizar el análisis correspondiente; sin embargo, los tres últimos factores explican la varianza en baja proporción, por lo que se decide continuar con nueve, que fueron nombrados como se menciona enseguida:

1. Para el primer factor: Control de procesos, productos y servicios suministrados.
2. Para el segundo factor: Control del diseño y desarrollo de los productos y servicios.
3. Para el tercer factor: Producción y provisión del servicio.
4. Para el cuarto factor: Diseño y desarrollo.
5. Para el quinto factor: Control de salidas no conformes.
6. Para el sexto factor: Planificación operacional.
7. Para el séptimo factor: Retroalimentación.
8. Para el octavo factor: Comunicación operacional.
9. Para el noveno factor: Actividades posteriores a la entrega.

Tabla 12.32 Matriz de componente rotado de la variable Evaluación del desempeño

	COMPONENTE					
	1	2	3	4	5	6
33. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.	0.836	0.204	0.270	0.293	0.061	0.061
31. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.	0.833	0.184	0.267	0.114	0.170	-0.142
39. La alta dirección en la revisión por la dirección considera las oportunidades de mejora.	0.817	0.178	0.201	0.053	0.035	0.160
32. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas al desempeño de los procesos y conformidad de los procesos y servicios.	0.803	0.292	0.259	0.225	0.126	-0.143
34. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y revisión.	0.801	0.108	0.263	0.331	0.178	-0.021
30. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas a la satisfacción de usuarios y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.	0.793	0.202	0.269	0.117	0.232	-0.025
35. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas a los resultados de las auditorías.	0.788	0.140	0.275	0.369	0.056	0.070

(Continúa)

(Continuación)

	COMPONENTE					
	1	2	3	4	5	6
37. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la adecuación de los recursos.	0.771	0.236	0.192	-0.106	0.091	0.146
36. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos.	0.768	0.158	0.196	0.250	0.226	0.112
29. La alta dirección en la revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	0.767	0.155	0.166	0.126	0.431	-0.006
38. La alta dirección en la revisión por la dirección considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	0.762	0.281	0.323	0.065	0.215	-0.049
40. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora.	0.706	0.283	0.275	0.027	0.006	0.305
42. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.	0.691	0.388	0.113	-0.008	0.115	0.329
41. Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.	0.648	0.398	0.239	0.040	0.206	0.341
28. La alta dirección en la revisión por la dirección considera el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.	0.581	0.125	0.276	0.238	0.540	-0.014
12. Se tiene eficacia dentro de la implementación del proceso mediante el cual se presta el servicio.	0.229	0.806	0.050	0.158	-0.065	0.263
10. Considero que existe un buen desempeño en el proceso relacionado con el servicio que se presta.	0.263	0.792	0.211	0.210	0.070	0.150
11. Considero que el servicio que se brinda se lleva a cabo de manera eficaz.	0.134	0.780	0.041	0.102	0.183	0.107
8. Considero que estoy conforme con el servicio que se brinda.	0.237	0.759	0.151	0.114	0.110	-0.065
9. Considero que el usuario se siente satisfecho con el servicio que presto.	0.114	0.706	0.269	0.042	0.015	-0.011
13. Se percibe que en el departamento que se brinda el servicio se toman acciones eficaces para abordar riesgos y oportunidades.	0.256	0.654	0.285	-0.014	0.264	0.014
5. Considero que se cumple con las necesidades y expectativas del servicio que se presta a los usuarios.	0.163	0.627	0.106	0.314	0.421	-0.159
7. Se analiza la información obtenida de la prestación del servicio que se brinda para retroalimentar al usuario.	0.413	0.605	0.140	0.264	0.159	-0.199
21. Los programas de auditoría incluyen métodos, responsabilidades, requisitos, considerando los procesos involucrados.	0.235	0.225	0.828	0.194	0.092	-0.023
22. Considero que se tienen definidos los criterios y alcance para cada auditoría.	0.347	0.162	0.798	0.148	0.067	-0.126

	COMPONENTE					
	1	2	3	4	5	6
20. Considero que la organización planifica, establece, implementa y mantiene, programas de auditoría.	0.219	0.075	0.748	0.258	0.114	0.171
17. El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la organización.	0.310	0.225	0.698	0.061	0.178	0.275
26. En la organización se conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	0.359	0.243	0.689	0.215	0.046	0.146
23. Considero que existe objetividad e imparcialidad de los auditores para llevar a cabo la auditoría.	0.190	0.386	0.671	0.065	0.008	-0.171
18. El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la norma de calidad.	0.291	0.102	0.628	0.049	0.213	0.317
16. Se tiene planificado a intervalos planificados, llevar a cabo auditorías internas para el sistema de gestión de la calidad.	0.177	0.044	0.612	0.259	0.292	0.237
24. Considero que los resultados de las auditorías se informan a la alta dirección.	0.530	0.066	0.584	0.188	0.128	-0.031
19. Considero que son eficaces la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.	0.252	0.313	0.509	-0.159	0.312	0.173
3. Se tienen identificadas fechas en las que se debe realizar la evaluación de los procesos.	0.238	0.219	0.241	0.762	0.217	0.043
4. Se tiene definido cuándo se debe realizar la evaluación de resultados de seguimiento y medición.	0.252	0.392	0.298	0.643	0.095	0.150
2. Existen métodos de seguimiento para la evaluación de los procesos.	0.369	0.194	0.250	0.573	0.130	0.265
1. Se tienen identificados los procesos que necesitan seguimiento y medición.	0.112	0.471	0.212	0.511	0.180	0.114
27. Dentro de la organización, la alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.	0.513	0.105	0.310	0.231	0.595	0.076
14. Percibo que se evalúa el desempeño de los proveedores externos dentro del departamento en el cual se brinda el servicio.	0.240	0.320	0.152	0.266	0.575	0.081
25. En la organización se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas sin demora injustificada.	0.331	0.383	0.322	0.007	0.530	-0.075
6. Los métodos para obtener y realizar el seguimiento de la prestación de los servicios que se brindan, son los adecuados.	0.289	0.504	0.218	0.261	0.511	-0.006
15. Considero que hay necesidad de mejoras en el sistema dentro del servicio que se brinda.	0.089	0.050	0.207	0.215	-0.014	0.744

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a). La rotación ha convergido en siete iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Los 42 reactivos del cuestionario de la variable Evaluación de desempeño, al igual que los anteriores, se distribuyeron según su identificación con los seis diferentes factores o dimensiones resultantes. Los factores o dimensiones fueron nombrados de la siguiente manera:

1. Para el primer factor: Revisión por la dirección.
2. Para el segundo factor: Análisis y evaluación.
3. Para el tercer factor: Auditoría interna.
4. Para el cuarto factor: Generalidades.
5. Para el quinto factor: Evaluación.
6. Para el sexto factor: Mejora.

Tabla 12.33 Matriz de componente rotado de la variable Mejora

	COMPONENTE		
	1	2	3
15. Considero que la organización implementa cualquier acción necesaria.	0.792	0.325	0.294
21. Considero que la organización conserva información documentada, como evidencia de los resultados de mejora en cualquier acción correctiva.	0.776	0.308	0.381
17. Considero que, cuando es necesario, la organización actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.	0.754	0.228	0.323
24. Considero que la organización toma en cuenta las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	0.724	0.328	0.371
20. Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, así como cualquier acción tomada posteriormente.	0.682	0.285	0.412
23. Considero que la organización toma en cuenta los resultados del análisis y la evaluación, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	0.678	0.638	0.108
19. Considero que la organización toma las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	0.588	0.252	0.480
8. Considero que la organización reacciona ante una no conformidad, incluyendo las originadas por quejas.	0.576	0.566	0.211
7. Considero que la organización mejora el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	0.575	0.556	0.161
4. Considero que la organización mejora sus productos y servicios.	0.122	0.813	0.423
3. Considero que la organización aumenta la satisfacción del cliente.	0.340	0.776	0.305
22. Considero que la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia, del sistema de gestión de la calidad.	0.375	0.701	0.452
1. Considero que la organización determina y selecciona algunas oportunidades de mejora.	0.284	0.692	0.460
16. Considero que la organización revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	0.563	0.678	0.208

6. Considero que la organización corrige, previene o reduce, los efectos no deseados.	0.497	0.654	0.317
9. Considero que la organización toma acciones para controlar y corregir alguna no conformidad.	0.531	0.611	0.355
14. Considero que la organización determina cuando se presenta una no conformidad, si existen otras similares, o que potencialmente puedan ocurrir.	0.529	0.608	0.268
2. Considero que la organización implementa acciones para cumplir los requisitos del cliente.	0.419	0.589	0.388
10. Considero que la organización hace frente a las consecuencias que se presenten con las no conformidades.	0.372	0.332	0.728
11. Considero que la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	0.286	0.199	0.690
12. Considero que la organización revisa y analiza la no conformidad.	0.457	0.374	0.648
13. Considero que la organización determina las causas de la no conformidad.	0.570	0.268	0.639
18. Considero que cuando es necesario, la organización realiza cambios al sistema de gestión de la calidad.	0.380	0.469	0.597
5. Considero que la organización tiene en cuenta las necesidades y expectativas futuras.	0.087	0.447	0.540

Nota: Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. a). La rotación ha convergido en 21 iteraciones, donde se muestra que son dos factores los que componen el instrumento de medición de esta variable.

Fuente: Elaboración propia.

Por último, para terminar con los resultados de la validación de los instrumentos respecto a la matriz de componente rotado, para la variable Mejora se analizaron los 24 reactivos del cuestionario que, al igual que los anteriores se distribuyeron de acuerdo con su identificación, con los tres diferentes factores o dimensiones resultantes. Los factores o dimensiones fueron nombrados como sigue:

1. Para el primer factor: Acción correctiva.
2. Para el segundo factor: Mejora continua.
3. Para el tercer factor: No conformidad.

12.4 En cuanto a la determinación de la confiabilidad

Existen diferentes fórmulas para la obtención del Alfa de Cronbach. La más ampliamente utilizada es la que se deriva del cálculo de las varianzas de cada ítem y de la varianza de las puntuaciones totales en el instrumento. Otra es a partir del cociente entre la media de las covarianzas y la media de las varianzas de los diferentes ítems del instrumento.

Para este estudio su cálculo se realizó a través del software estadístico SPSS en su versión 23. El resultado está representado por los valores estadísticos de fiabilidad de las variables estudiadas (tabla 12.34).

Tabla 12.34 Estadísticas de fiabilidad de las variables estudiadas

CAPÍTULO (NORMA ISO 9001:2015)	ALFA DE CRONBACH	ELEMENTOS
4. Contexto de la organización	0.970	20
5. Liderazgo	0.981	30
6. Planificación	0.992	28
7. Apoyo	0.974	50
8. Operación	0.996	122
9. Evaluación del desempeño	0.974	42
10. Mejora	0.974	24

Nota: En la tabla se muestran las estadísticas de fiabilidad bajo el coeficiente Alfa de Cronbach de cada una de las variables, en la que se muestra que los resultados obtenidos son confiables.

Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

CAPÍTULO

13

De acuerdo con la Norma ISO 9001:2015 en lo relacionado con el **contexto de la organización** ésta evalúa cuatro aspectos: comprensión de la organización y su contexto, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinación del alcance del sistema de gestión de calidad, y sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Para el diseño principal del instrumento se tomaron en cuenta los mismos factores, como se muestra en la operacionalización de la variable mencionada, después de la aplicación del instrumento a los trabajadores objeto de estudio; se procedió a validar dicho instrumento, el cual, en sus resultados de KMO (0.939) presenta que el instrumento tiene una excelente adecuación muestral, y que con los ítems, de acuerdo con la prueba de esfericidad de Barlet (0.000), se cumple el indicio para llevar a cabo el análisis exploratorio que se realizó, y el resultado es que los ítems se deben asociar con dos factores, denominados comprensión de la organización, en contexto con los ítems (16, 12, 3, 5, 6, 7, 4, 17, 14, 13, 18), y sistema de gestión de la calidad y sus procesos, en contexto con los ítems (20, 19, 1, 15, 8, 2, 10, 9, 11). Por otra parte, para este instrumento de medición el coeficiente de confiabilidad obtiene un valor de (0.970) con 20 elementos analizados. Es preciso mencionar que para la aplicación práctica del instrumento aludido y para realizar una evaluación efectiva dentro de un sistema de gestión de calidad, la evaluación se deberá realizar con los factores obtenidos en los resultados, que en sus ítems

incluyen cada uno de los puntos de la norma, pero asociados en un distinto orden después de los resultados estadísticos sustentados teórica y científicamente.

En relación con la variable **Liderazgo** dentro de la Norma ISO: 9001:2015 se mencionan tres factores susceptibles a evaluación que son: liderazgo y compromiso; política; roles, responsabilidades y autoridades en la organización. Al igual que la variable anterior, estos factores sirvieron de base para la operacionalización de la variable de acuerdo con lo que en la norma se describe en cuanto a cumplimiento. Después del levantamiento de datos para realizar la validación respectiva, los resultados muestran que la variable en cuestión tiene una buena adecuación muestral, ya que en la prueba de KMO el resultado es de (0.892); por otra parte, de acuerdo con la prueba de esfericidad de Bartlett (0.000), se cumple con lo requerido para realizar el análisis exploratorio, en el que resultan cuatro factores que se denominaron en el orden de los resultados: *compromiso*, con los ítems (21, 6, 16, 18, 17, 23, 26, 5), *liderazgo* (1, 13, 2, 3, 12, 11, 8, 9), *política* (22, 19, 24, 29, 15, 20, 4, 25, 14), *autoridad y responsabilidad* (30, 28, 10, 27, 7). Por otra parte, el coeficiente de confiabilidad obtiene un valor de (0.981) con 30 elementos en análisis, todo lo cual indica que el instrumento de la variable **Liderazgo** cumple con las características para ser aplicado y evaluar lo que contiene cada uno de sus factores, con el fin de realizar una evaluación de mayor efectividad y que permita identificar oportunidades en pro de la mejora.

Para la variable **Planificación**, en cuanto a lo que se argumenta en la Norma ISO 9001:2015, en esta variable se mencionan tres aspectos fundamentales a evaluar: acciones para abordar riesgos y oportunidades; objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos; y planificación de los cambios. Con dichos factores se procedió a realizar y aplicar la metodología mencionada, donde encontramos que los resultados arrojan que en la prueba de KMO se obtiene un valor de (0.956), lo cual muestra que se tiene una excelente adecuación muestral, de la misma manera que en los resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett el resultado es (0.000) de modo que se cumple con lo requerido para realizar el análisis exploratorio donde, después de elaborado el análisis, se obtiene que para una evaluación efectiva sobre la percepción de los trabajadores en una organización, en relación con esta variable, se deben analizar dos factores o dimensiones, denominados riesgos y oportunidades, con las preguntas (4, 5, 6, 13, 15, 14, 12, 11, 16, 8, 21, 1), y la dimensión planificación de los cambios con los ítems (24, 26, 25, 28, 27, 22, 7, 19, 20, 3, 23, 10, 9, 2, 17, 18). Para este instrumento el resultado de coeficiente de confiabilidad fue de (0.992), con 28 elementos, lo que refleja que es un instrumento confiable y que cumple con la metodología de validación para ser llevado a la práctica.

Siguiendo con esta exposición referente a la validación de los instrumentos de la Norma ISO 9001:2015, continuamos con la variable **Apoyo**, donde la norma evalúa los siguientes factores: generalidades; personas; infraestructura; ambiente para la operación de los procesos; recursos de seguimiento y medición; conocimientos de la organización; competencia; toma de conciencia; comunicación; generalidades de información documentada; creación, actualización y control de la información documentada. Estos factores o dimensiones que se mencionan se analizaron como se ha descrito. En los resultados se observa que en la prueba de KMO se obtiene un valor de (0.751) aun cuando no es un valor tan alto, de acuerdo con los parámetros de la prueba en cuestión, es un valor que indica que los datos obtenidos después de

la aplicación de encuestas tienen una aceptable adecuación muestral, en tanto que en la prueba de esfericidad de Bartlett se obtiene el mismo valor que las anteriores (0.000), con lo que se muestra que es posible realizar el análisis exploratorio para dicho instrumento, donde resultó que los factores son: recursos de seguimiento y medición, preguntas (2, 17, 21, 3, 19, 25, 20, 1, 47, 41, 18, 22, 5, 40), información documentada (50, 44, 49, 45, 46, 29, 43, 39, 48, 24, 42), competencia (6, 28, 7, 13, 27, 26, 10, 12, 16, 33), comunicación (36, 35, 34, 37, 38), ambiente para la operación de los procesos (11, 23, 15, 14), personas e infraestructura (8, 9, 4) y toma de conciencia (30, 31, 32). El resultado del coeficiente de confiabilidad para este instrumento fue de (0.974) con 50 elementos, cumpliendo así con lo sugerido en la metodología de validación de instrumentos.

En cuanto al instrumento de medición que corresponde a la variable **Operación**, dentro de los requisitos que evalúa la Norma ISO 9001:2015; se hace referencia a los siguientes factores: planificación y control operacional; requisitos para los productos y servicios; diseño y desarrollo de los productos y servicios; control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente; producción y provisión del servicio; liberación de los productos y servicios, y control de las salidas no conformes. Una vez realizada la operacionalización de la variable con sus respectivos factores, se procedió a realizar, como en los anteriores, la prueba de KMO, que dio por resultado un valor de (0.921), lo que muestra una excelente adecuación muestral para este instrumento, ya que en cuanto a la prueba de esfericidad de Bartlett se obtuvo el valor de (0.000), cumpliendo con lo requerido para realizar el análisis exploratorio de dicha variable, donde se obtienen los siguientes factores: control de procesos, productos y suministrados con los ítems (102, 116, 97, 117, 80, 73, 71, 79, 82, 85, 81, 91, 72, 100, 96, 113, 74, 84, 95, 83, 67, 109, 99, 93, 78, 59, 89, 60, 111, 12, 94, 24, 45, 101, 110, 122, 87, 86, 42, 22, 75, 114, 69, 62, 118, 66, 14, 63, 28, 88, 54, 49), control del diseño y desarrollo de productos y servicios (21, 7, 9, 23, 2, 11, 15, 27, 19, 5, 50, 35, 13, 29, 25, 4, 34, 33, 47, 37, 70, 40, 51, 36, 61, 41), producción y provisión del servicio (103, 105, 76, 98, 121, 92, 77, 112, 104, 44, 53, 48, 58, 46, 90), diseño y desarrollo (31, 17, 56, 64, 43, 52, 55, 57, 32), control de salidas no conformes (108, 120, 119, 107, 68, 65), planificación operacional (3, 6, 8, 18, 20, 1, 30, 10, 26), retroalimentación (38, 115, 39), comunicación operacional (16) y actividades posteriores a la entrega (106). Para esta variable los resultados del coeficiente de confiabilidad fueron (0.996), con 122 elementos. Por lo ya mencionado se muestra que el instrumento queda validado de manera correcta, cumpliendo con los estándares de validación.

Por otra parte, y en lo que respecta al instrumento de la variable **Evaluación del desempeño**, dentro de la Norma ISO 9001:2015, se puede constatar que los factores que en ella se mencionan para la evaluación de un sistema de gestión de calidad son: generalidades; satisfacción del cliente; análisis y evaluación; auditoría interna; generalidades de revisión por la dirección; entradas de revisión por la dirección y salidas de revisión por la dirección. Al igual que los instrumentos anteriores, después del respectivo análisis, se obtiene como resultados de KMO, un valor de (0.936). Este resultado presenta una excelente adecuación muestral; en referencia a los resultados de la prueba de esfericidad de Bartlett se obtiene un valor de (0.000), el cual permitió realizar el siguiente análisis donde, asociadas a los factores o dimen-

siones, las preguntas quedaron de la siguiente manera: el primer factor, revisión por la dirección, con los ítems (33, 31, 39, 32, 34, 30, 35, 37, 36, 29, 38, 40, 42, 41, 28), el segundo, análisis y evaluación (12, 10, 11, 8, 9, 13, 5, 7), auditoría interna (21, 22, 20, 17, 26, 23, 18, 16, 24, 19), generalidades (3, 4, 2, 1), evaluación (27, 14, 25, 6) y por último, mejora con sólo un ítem (15). Para este instrumento, el valor que se obtiene en cuanto a la confiabilidad, es de (0.974), con 42 elementos, por lo que dicho instrumento cumple con la validación correspondiente para realizar una evaluación sobre la percepción de los trabajadores en cuanto a esta variable.

Para culminar con el análisis, se hace referencia a la variable **Mejora**, que en los puntos que se mencionan en la Norma ISO 9001:2015 se evalúan los factores siguientes: generalidades, no conformidad, acción correctiva y mejora continua, donde después de analizados los datos, se obtiene un valor KMO de (0.905), que presenta una excelente adecuación muestral, y en la prueba de esfericidad de Bartlett el valor es de (0.000). Como se ha venido mencionando, el instrumento cumplió con los valores para continuar con el análisis de validación, del que resultaron los siguientes factores: acción correctiva, con las preguntas (15, 21, 17, 24, 20, 23, 19, 8, 7), mejora continua (4, 3, 22, 1, 16, 6, 9, 14, 2) y no conformidad (10, 11, 12, 13, 18, 5). En cuanto al análisis de confiabilidad del instrumento, el valor fue de (0.974), con 24 elementos, por lo que este instrumento, al igual que los demás, es un instrumento validado para evaluar lo que pretende.

A manera de conclusión, es preciso mencionar que cada uno de los instrumentos de medición que se muestran en el documento permiten evaluar de manera efectiva la percepción de los trabajadores de una organización, ya sea pública, privada, o de cualquier índole, en cuanto a cada una de las variables presentadas: **Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora**. Todos los instrumentos evalúan la percepción en una escala de Likert con valores del 1 al 5, considerando el menor como muy en desacuerdo y el mayor como muy de acuerdo.

En cuanto a la validación, se puede mencionar que los instrumentos cumplieron con los supuestos del modelo, haciendo de ellos una aportación práctica para ser utilizados por las distintas organizaciones. Es preciso decir que en cuanto a los factores obtenidos se trató de respetar que los nombres de los factores, o dimensiones, quedaran como los plasma la Norma ISO 9001:2015, ya que evalúan las mismas preguntas; pero después de la validación encontramos que esas preguntas deben estar asociadas a cada una de las dimensiones para obtener resultados más efectivos en cuanto a la evaluación de un sistema de gestión de calidad.

Bibliografía

- Adhikari, D. (2017). *Leverage Mobile Wireless Legacy. Products. Case company: EXFO OY*. (Tesis de Maestría en Dirección Internacional de Empresas). Universidad de Tampere de Ciencia Aplicada, Tampere, Finlandia. Recuperado de https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/134846/Adhikari_Dipti.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Alarcón, Q. M., Freire, L. L., Pérez, B. O., Frías, J. R. y Nogueira, R. D. (2019). Medición del rendimiento del Talento Humano en Instituciones de Educación Superior, producción científica. *Ingeniería Industrial*, vol. 40(1), pp. 24-36.
- Alzate, A. I., Ramírez, J. R. y Bedoya, L. M. (2019). Modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiental en una empresa siderúrgica. *Ciencias Administrativas*.
- Alzate, I. A. (2017). ISO 9001:2015, base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, pp. 576-592.
- Amador, O. C. (2017). Ventajas del liderazgo distribuido en instituciones de educación superior. *Revista Iberoamericana para la Investigación y el Desarrollo Educativo*, vol. 8(15).
- Arraut, C. (2010). La gestión de calidad como innovación organizacional para la productividad en la empresa. *EAN*, pp. 20-41.
- Arribas, D. J. y Martínez, M. C. (2016). Análisis y valoración de la aplicación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001 y su incidencia en centros educativos. *Revista Complutense de Educación*, pp. 1137-1154.

- Betllloch, M. I., Ramón, S. R., Abellán, G. C. y Pascual, R. J. (2019). Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)*, pp. 1-10.
- Bolaños, J. A. (2018). Ineficacia de los sistemas de gestión de calidad implementados según la Norma ISO 9001. *INNOVA Research Journal*, pp. 124-135.
- Cabana, S. R., Montero, J. J. y Aguilera, M. I. (2019). Modelación Multivariada de la Satisfacción de Usuarios de Salud Primaria como Influencia del Pensamiento de Diseño (Design Thinking). *Información Tecnológica*, vol. 30(6), pp. 211-222.
- Cai, S. y Jun, M. (2018). A qualitative study of the internalization of ISO 9000 standards. The linkages among firms' motivations, internalization processes, and performance. *International Journal of Production Economics*, vol. 196, pp. 248-260.
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (20 de agosto de 2019). *Honorable Cámara de Diputados*. Recuperado de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_090819.pdf
- Cárdenas, G. C., Farías, M. G. y Méndez, C. G. (2017). ¿Existe Relación entre la Gestión Administrativa y la Innovación Educativa? Un Estudio de Caso en Educación Superior. *Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación*, pp. 19-35.
- Carriel, P. R., Barros, M. C. y Fernández, F. F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, pp. 625-644.
- Castañeda, D. I. (2015). Condiciones para el aprendizaje organizacional. *Estudios Gerenciales*, vol. 31(134), pp. 62-67.
- Cerrillo, M. A. y Casadesús, D. A. (2018). El impacto de la gestión documental en la transparencia de las Administraciones públicas: la transparencia por diseño. *Nueva Época*, 19, pp. 6-16.
- Cervantes, A. V., Stefanell, S. I., Peralta, M. P. y Salgado, H. R. (2018). Calidad de servicio en una institución de educación superior en la ciudad de Barranquilla. *Ciencias Administrativas*, pp. 27-40.
- Chatzoglou, P., Chatzoudes, D. y Kipraios, N. (2015). The impact of ISO 9000 certification on firms' financial performance. *International Journal of Operations and Production Management*, pp. 145-174.
- Chen, C., Ancheta, K., Lee, Y. D. y Dahlgaard, J. J. (2016). A stepwise ISO-Based TQM implementation approach using ISO 9001:2015. *Management and Production Engineering Review*, pp. 65-75.
- Chiari, A. (2019). Why are manufacturing SMEs cancelling their ISO 9001 certification? Research from Italy. *Production Planning & Control*, pp. 639-649.
- CONEVAL (2018). *Estudio Diagnóstico del Derecho a la Educación 2018*. Ciudad de México: CONEVAL.
- Correa, J. H. (2015). *Elementos para idear y guiar la expansión y/o diversificación en una empresa. Representación vía modelos de negocio*. (Tesis para optar el grado de maestro en ingeniería en el programa de maestría y doctorado en ingeniería. UNAM). México, D.F.: Recuperado de <http://132.248.9.195/ptd2015/septiembre/0735711/Index.html>.
- Crosby, F. B. (1987). *La calidad no cuesta. El arte de cerciorarse de la calidad*. McGraw-Hill Book Company.
- Cruz, M. F., López, D. A. y Ruiz, C. C. (2017). Sistemas de Gestión ISO 9001:2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, vol. 17(1), pp.59-69.
- De la Cruz, F. A., Guerra, B. K. y Fornet, H. E. (2018). Propuesta de indicadores para la gestión de generalización en la provincia Holguín. *Ciencias Holguín*, vol. 24(1).
- Del Castillo, C., Mercado, C., Prado, M. y del Castillo, C. (2018). The influence of motivations and other factors on the results of implementing ISO 9001 standards. *European Research on Management and Business Economics*, 24, pp. 33-31.

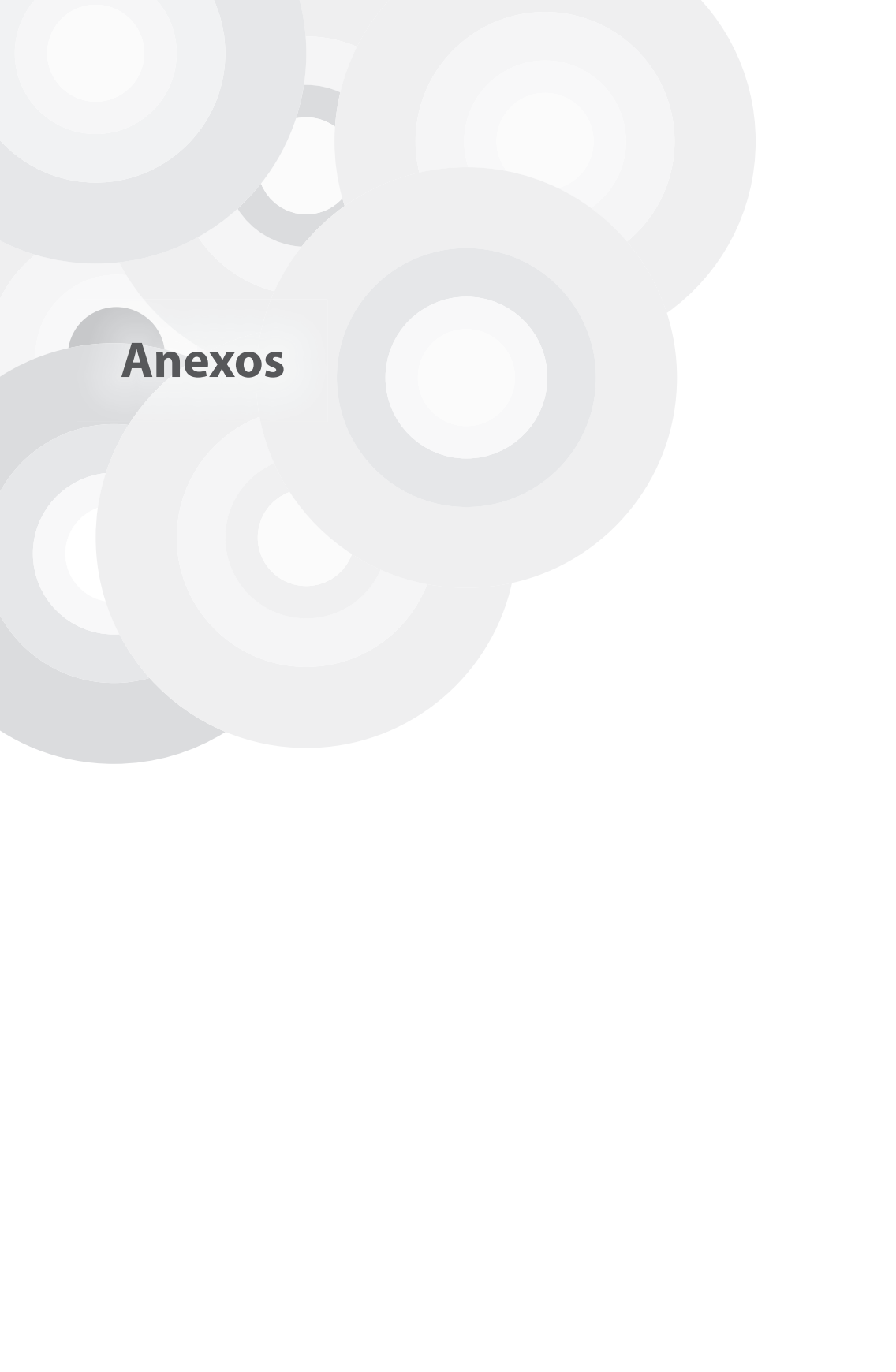
- Del Río, C. A. y Cárdenas, Q. B. (2018). Dinámica de sistemas: una forma de optimizar la gestión del riesgo. *Revista EAN*, pp. 125-143.
- Deming, W. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S. A.
- Díaz, M. F., Nicolás, P. D., Meneau, R. I., García, K. y Sánchez, Y. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, vol. 41, pp. 1-9.
- Esguerra, G. A. y Contreras, F. (2016). Liderazgo electrónico, un reto ineludible para las organizaciones de hoy. *Estudios Gerenciales*, pp. 262-268.
- Estrada, D. J., Cantú, M. J., Torres, C. F. y Barajas, Á. E. (2020). Factores que influyen en el consumidor para la adquisición de productos sustentables. *Interciencia*, vol. 45(1), pp. 36-41.
- Figuerola, G. E., Ornelas, D. M., González, H. M. y Luna, L. G. (2018). El clima organizacional en una institución de educación superior privada. *Atlante. Cuadernos de Educación y Desarrollo*, pp. 1-11.
- Flores, C. F., Gallegos, C. L. y Lima, G. C. (2020). Representaciones en Física: construcción y validación de un cuestionario para la Enseñanza Media Superior. *Revista Electrónica de Investigación Educativa*, vol. 22, pp. 1-17.
- Fontalvo, T. J. y De La Hoz, E. J. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. *Formación Universitaria*, vol. 11(1), pp. 35-44.
- Forbes, R. A. (2014). Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión. *Éxito Empresarial*, pp. 1-3.
- Fuentes, G. R. (2017). Modelo de planificación estratégica universitaria en el contexto de integración. *VARONA*, pp. 1-8.
- García, M. E. (2017). Información documentada y gestión del conocimiento en la ISO 9001:2015: aportación del profesional de la información. *Anuario ThinkEPI*, vol. 11, pp. 269-273.
- Giménez, E. J., Jiménez, J. D. y Martínez, C. M. (2014). La gestión de calidad: importancia de la cultura organizativa para el desarrollo de variables intangibles. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, pp. 115-126.
- González, G. A., Leal, R. L., Martínez, C. D. y Morales, F. D. (2019). Herramientas para la gestión por procesos. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*, vol. 15(28).
- González, O. J., López, G. H. y Gómez, H. D. (2019). Correlación entre dimensiones de la cultura de calidad en la Pyme avícola de Rioverde, S.L.P. En G. J. Sánchez, Á. G. Vázquez y M. J. Pelayo, *Los sistemas de calidad en las operaciones fomentando la competitividad de las empresas* (pp. 195-211). Fondo Editorial Universitario: Ibiza, España.
- Gryna, F. M., Chua, R. y DeFeo, J. A. (2007). *Método Jurán. Análisis y planeación de la calidad*. México, D. F.: McGraw-Hill.
- Gutiérrez, J., Alizo, M., Morales, M. y Romero, J. (2016). Planificación estratégica situacional: Perspectiva de una unidad científica universitaria. *Revista Venezolana de Gerencia*, pp. 607-626.
- Hernández, C. F., Moo, N. C., Cruz, U. L. y Mex, A. F. (2019). Análisis de calidad en el servicio a través del modelo DINESERV en una pastelería de Mérida, Yucatán. En D. O. Vargas, *Collection Ciencias Sociales TI* (pp. 26-37). Ecatepec de Morelos, México: ECORFAN.
- Hernández, H. G., Cardona, D. A. y Del Río, J. L. (2017). Direccionamiento estratégico: Proyección de innovación tecnológica y gestión administrativa en las pequeñas empresas. *Información tecnológica*, pp. 15-22.
- Hernández, P. H., Barrios, P. I. y Martínez, S. D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, pp. 179-195.
- Hernández, S. R., Fernández, C. C. y Baptista, L. P. (2014). *Metodología de la investigación*. México D.F.: McGraw-Hill/Interamericana Editores S.A. de C.V.

- Ibarra, M. L. y Casas, M. E. (2015). Aplicación del modelo Servperf en los centros de atención Telcel, Hermosillo: una medición de la calidad en el servicio. *Contaduría y administración*, vol. 60(1), 229-260. Recuperado el 21 de mayo de 2020 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-10422015000100010&lng=es&tlng=es.
- INEE (2015). *Modelo para la construcción y emisión de directrices para la mejora educativa*. INEE.
- INEE (2018). *Educación para la democracia y el desarrollo de México*. México.
- INEGI (20 de agosto de 2019). *Cuéntame*. Recuperado de <http://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/escolaridad.aspx?tema=P>
- ISO (2011). *Economic benefits of standards*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (2011). *ISO 31010:2009. Gestión del riesgo-Técnicas de apreciación del riesgo*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (2015). *ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad*. ISOTools Excellence.
- (2015a). *ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (2015b). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (2018). *ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (2018). *ISO 9004:2018. Gestión de calidad-Calidad de un Organización-Orientación para lograr éxito sostenido*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (2019). *Visiting ISO*. Ginebra, Suiza: ISO.
- (1 de junio de 2020). *ISO*. Recuperado de ISO: <https://www.iso.org/the-iso-story.html>
- ISO/IEC (2018). *Directivas ISO/IEC, Parte 1, Suplemento ISO Consolidado, 2018, Procedimientos específicos de ISO*. ISO.
- Jones, G. R. (2008). *Teoría Organizacional. Diseño y cambio en las organizaciones*. México: Pearson Educación.
- Juárez, H. L. y Tobón, S. (2017). Análisis de los elementos implícitos en la validación de contenido de un instrumento de investigación. *Espacios*.
- Keskes, I. (2014). Relationship between leadership styles and dimensions of employee organizational commitment: A critical review and discussion of future directions. *Intangible Capital*, pp. 26-51.
- Lagrosena, Y. y Lagrosena, S. (2019). Creating a culture for sustainability and quality-a lean-inspired way of working. *Total Quality Management & Business Excellence*, pp. 1-15.
- Liker, J. K. (2006). *Las claves del éxito de Toyota. 14 principios de gestión del fabricante más grande del mundo*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- Likert, R. (1932). A technique for the measurement of attitudes. En *Archives of Psychology* (pp. 5-55). Nueva York.
- Limaymanta, Á. C. (2019). Tendencias de diseños metodológicos en las publicaciones indexadas sobre la satisfacción laboral del profesorado universitario. *Revista Electrónica Educare*, vol. 23(3).
- Lizarzaburu, B. E., Barriga, G., Burneo, K. y Noriega, E. (2019). Gestión Integral de Riesgos y Anti-soborno: Un enfoque operacional desde la perspectiva ISO 31000 e ISO 37001. *Universidad & Empresa*, pp. 79-118.
- Lo, C. K. y Yeung, A. C. (2018). Quality management standards, institutionalization and organizational implications: A longitudinal analysis. *International Journal of Production Economics*, vol. 200, pp. 231-239.
- López, D. M., Arias, M. L. y Rave, A. S. (2006). Las organizaciones y la evolución administrativa. *Scientia Et Technica*, pp. 147-152.
- Martín, S. E. y Delgado, B. Y. (2016). La Universidad en cambio. *Atenas*.

- Martínez, C. J., Palacios, A. G. y Juárez, H. L. (2020). Análisis de validez de constructo del instrumento: "Enfoque Directivo en la Gestión para Resultados en la Sociedad del Conocimiento". *Retos Revista de Ciencias de la Administración y Economía*, vol. 10(19), pp. 153-165.
- Martínez, R. A., Laguado, R. R. y Flórez, S. E. (2018). Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana. *Estudios Gerenciales*, vol. 34(147), pp. 216-228.
- Martínez, R. R., Crespo, R. Y. y Rodríguez, C. Z. (2018). Diseño de instrumentos de medición del nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en Empresas de Alta Tecnología del sector biofarmacéutico. *VacciMonitor*, vol. 27(1), pp. 28-36.
- Maureira, O., Moforte, C. y González, G. (2014). Más liderazgo distribuido y menos liderazgo directivo: Nuevas perspectivas para caracterizar procesos de influencia en los centros escolares. *Perfiles Educativos*, pp. 134-153.
- McAdam, R., Miller, K. y McSorley, C. (2019). Towards a contingency theory perspective of quality management in enabling strategic alignment. *Int. J. Production Economics*, vol. 207, pp. 195-209.
- McLean, X. C. (2017). Estrategias metodológicas para la toma de conciencia en las personas de la Secretaría de Educación de San Andrés, frente al Sistema de Gestión de la Calidad. *SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión*, pp. 107-119.
- Medina, C. Y., Rico, B. D. y Arevalo, A. J. (2019). Impacto de la implementación de ISO 9001 en la universidad: percepción auditor y líder. *Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologías de Informação*, pp. 28-41.
- Mejía, T. J. (2017). *Las ciencias de la administración y el análisis multivariante. Proyectos de investigación, análisis y discusión de resultados. Tomo II Las técnicas interdependientes*. Zapopan, Jalisco: Centro Universitario de Ciencias Económico Administrativas, Universidad de Guadalajara.
- Mejías, A. A. (2018). Introducción a la Gestión de la Calidad: generalidades para iniciar el debate. En A. A. Mejías, P. H. Gutiérrez, A. D. Duque, R. M. D'Armas y T. M. Cannarozzo, *Gestión de la calidad. Una herramienta para la sustentabilidad organizacional* (pp. 5-35). Valencia, Venezuela: Universidad de Carabobo.
- Mendoza, Z. W., García, P. T., Delgado, C. M. y Barreiro, C. I. (2018). El control interno y su influencia en la gestión administrativa del sector público. *Dominio de las Ciencias*, pp. 206-240.
- Miranda, C. M., Valdés, P. O., Pérez, M. I., Portelles, C. R. y Sánchez, Z. R. (2016). Metodología para la implementación de la gestión automatizada de controles de seguridad informática. *Revista Cubana de Ciencias Informáticas*, pp. 14-26.
- Mondy, R. W. (2010). *Administración de recursos humanos*. México: Pearson Educación.
- Monjarás, A. A., Bazán, S. A., Pacheco, M. Z., Rivera, G. J., Zamarripa, C. J. y Cuevas, S. C. (2019). Diseños de Investigación. *Educación y Salud Boletín Científico Instituto de Ciencias de la Salud Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo*, vol. 11(15), pp. 119-122.
- Monroy, C. M. y Urcádiz, C. F. (2019). Calidad en el servicio y su incidencia en la satisfacción del comensal en restaurantes de La Paz, México. *Investigación Administrativa*, vol. 48(123).
- Montoya, A. C. y Boyero, S. M. (2016). El recurso humano como elemento fundamental para la gestión de calidad y competitividad organizacional. *Visión de Futuro*, vol. 20(2), pp. 1-20.
- Moquillaza, H. S. y Carrillo, G. F. (2017). ISO 9001 y gestión académica para entidades universitarias. *Revista Industrial Data*, pp. 27-35.
- Moreno, R. I. (2018). Estrategias para la integración de Sistemas de Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión Documental, en una institución de educación superior. *Signos*, vol. 10(1), pp. 113-125.
- Mostafa, M. y Farahmand, K. (2019). ISO 9001:2015. Quality manual template for service industry. *International Journal of Industrial Engineering & Technology*, vol. 9(1), pp. 1-20.
- Nápoles, R. L., Moreno, P. M., Arteta, P. Y., De León, I. S. y Tapia, C. I. (2013). ¿Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001? *INGENIARE*, pp. 115-123.

- Niño, R. V. (2011). *Metodología de la Investigación. Diseño y ejecución*. Bogotá: Ediciones de la U.
- OECD/ISO (2016). *International Regulatory Co-operation and International Organizations: The Case of the International Organization for Standardization (ISO)*. OECD/ISO.
- Ost, J. H. y da Silveira, C. G. (2018). Evaluation of the transition process from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: a study focused on chemical companies in the State of Rio Grande do Sul, Brazil. *Gestão & Produção*, pp. 726-736.
- Palacios, G. M. (2019). Nueva metodología desarrollada para la integración de Lean Manufacturing, Kaizen e ISO 31000:2009 basados en la ISO 9001:2015. *3C Empresa. Investigación y pensamiento crítico*, pp. 12-43.
- Pardo, C. I. y Fletscher, S. P. (2017). Infraestructura de la calidad. En M. C. Pardo, B. Y. Briceño y M. S. Fletshcer, *Elementos claves de metrología en tres sectores: café, autopartes y cosmético* (pp. 1-14). Bogotá: Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología, OCyT, Instituto Nacional de Metrología de Colombia.
- Parra, F. M., Visbal, F. O., Ethel, D. S. y Badde, G. (2019). Calidad de la comunicación y actitud de los empleados ante procesos de cambio organizacional. *Interdisciplinaria*, vol. 36(1), pp. 155-170.
- Parra, G. M., De la Ossa, J. J. y Ruiz, S. C. (2019). Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. *SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión*, pp. 99-116.
- Pérez, M. A. (2012). Una aproximación teórica a la integración de los valores organizacionales y el sistema de calidad: Su comprensión en la actividad turística. *Revista Nacional de Administración*, pp. 55-70.
- Perlo, C. L. (2006). Aportes del interaccionismo simbólico a las teorías de la organización. *Invenio*, pp. 89-107.
- Popova, L. F., Yashina, M. N., Bocharova, S. V. y Cherkashnev, R. Y. (2018). Development of methodology of identification of the quality management system processes. *Quality-Access to Success*, pp. 43-47.
- Porter, M. E. (1990). The competitive advantage of nations. *Harvard Business Review*, 73-91.
- Puentes, P. M. (2017). Propuesta metodológica para articular la gestión documental con los requisitos de la Ley General de Archivos y la norma técnica internacional ISO 9001:2015. *Signos*, vol. 9(2), pp. 81-95.
- Quinteros, B. J. y Pozo, B. J. (2017). Beneficios de la aplicación de normas internacionales ISO en procesos electorales. *Derecho electoral*, pp. 55-72.
- Rehacek, P. (2017). Quality costs as an instrument of verifying the effectiveness of quality management system. *Quality-Access to Success*, pp. 109-112.
- Rehmani, K., Ahmad, Y., Naseem, A. y Syed, T. H. (2020). Do they really coexist? An empirical analysis of a conjoint implementation of Quality Management System and High Performance Work System on organizational effectiveness. *PLoS ONE*, vol. 15(3), pp. 1-20.
- Reyes, V. P., Hernández, A. A. y Zapata, R. G. (2016). *Abordaje y diseño metodológico en el área de las ciencias sociales*. Venezuela, Barquisimeto: Editorial Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado.
- Rincón, B. D., Fonseca, R. J. y Orjuela, C. J. (2017). Hacia un marco conceptual común sobre trazabilidad en la cadena de suministro de alimentos. *Ingeniería*, 22(2), pp. 161-189.
- Rodríguez, M. B. y Molerio, P. O. (2012). *Validación de instrumentos psicológicos Criterios básicos*. Villa Clara, Cuba: Editorial Feijóo.
- Rodríguez, M. R. & Pérez, F. D. (2018). Perfeccionamiento de la Gestión por Procesos en una Universidad. *Visión de futuro*, vol. 22(2).
- Romero, J., Matamoros, S. y Campo, C. A. (2013). Sobre el cambio organizacional. Una revisión bibliográfica. *INNOVAR. Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, pp. 35-52.

- Salgado, C. M., Gómez, F. O. y Juan, C. D. (2017). Niveles para la capacitación en una organización. *Ingeniería Industrial*, vol. 38(2), pp. 154-160.
- Sanabria, R., Romero, C. y Flórez, L. (2014). El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad. *Universidad & Empresa*, pp. 157-205.
- Silva, O. I., Jiménez, S. W., Santamaría, F. E. y Villalba, M. R. (2019). Calidad en el servicio como herramienta de planificación en las empresas del sector terciario. *Revista de Ciencias Sociales (Ve)*, vol. 25(2).
- Smith, A. (1994). *La riqueza de las naciones*. Madrid: Alianza.
- Soriano, R. A. (2014). Diseño y validación de instrumentos de medición. *Diálogos*, pp. 19-40.
- Stertz, S. L., Borges, V. G., Vidor, G. y Schuch, S. C. (2018). ISO 9001 based quality management systems and organizational performance: a systematic literature review. *Total Quality Management & Business Excellence*.
- Supo, J. (2013). *Cómo validar un instrumento*. Perú: Biblioteca Nacional del Perú.
- _____ (2016). *Validación de instrumentos de medición*. Arequipa, Perú.
- Tarí, G. J. (2000). *Calidad total: fuente de ventaja competitiva*. Publicaciones Universidad de Alicante.
- Torres, M. y Vásquez, C. (2010). La Calidad: Evolución de su significado y aplicación en servicios. *Publicaciones en Ciencias y Tecnología*, pp. 25-32.
- Triana, V. Y., Febles, R. J., Mena, M. M., González, B. N. y García, G. M. (2018). Diagnóstico de los sistemas de gestión documental para desarrollar la gestión del conocimiento. *Ingeniería Industrial*, vol. 39(1), pp. 46-55.
- Vargas, R. I. y Zambrano, V. Ó. (2020). Análisis factorial del componente de gestión del nuevo índice de medición municipal en Colombia. *Revista Economía y Política*, vol. 31.
- Vera, M. A. y Lanz, A. R. (2017). La planificación como estrategia gerencial para el fortalecimiento de la convivencia escolar. *Educere*, pp. 155-164.
- Vidal, V. E. (2014). *Tesis para la obtención de Grado de Doctor en Dirección Integrada de Proyectos: La calidad y su gestión en las organizaciones gallegas. Propuesta de un modelo de gestión de calidad total basado en el Modelo EFQM de Excelencia*. Coruña: Universidade Da Coruña.
- Wolniak, R. (2019). The Level of Maturity of Quality Management Systems in Poland-Results of Empirical Research. *Sustainability*, vol. 11.
- Yanes, P. J. y Díaz, P. H. (2019). Evaluación de la calidad de datos mediante código de autenticación de mensajes. *Ingeniería Industrial* 40(1), pp. 37-47.
- Yáñez, J. y Yáñez, R. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, pp. 83-92.
- Zapata, R. G. y Mirabal, M. A. (2018). Capacidades Dinámicas de la Organización: Revisión de la Literatura y un Modelo Propuesto. *Investigación Administrativa*.
- Zuluaga, G. D. y Moncayo, O. B. (2014). Perspectivas del liderazgo educativo: mujeres académicas en la administración. *Suma de negocios*, pp. 86-95.

The background of the page features a series of overlapping circles in various shades of gray, creating a layered, abstract effect. A faint, light gray world map is visible in the background, centered behind the text.

Anexos

Instrumento de medición del contexto de la organización

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir el contexto de la organización con base en el capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	La organización determina las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.					
2	La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.					
3	La organización determina los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.					
4	La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.					
5	La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.					
6	Cuando la organización determina su alcance, considera su contexto interno y externo.					
7	Cuando la organización determina su alcance, considera los requisitos de las partes interesadas pertinentes.					
8	Cuando la organización determina su alcance, considera los productos y servicios de la organización.					
9	Se tiene establecido e implementado un sistema de gestión de la calidad incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.					
10	Se tienen determinados los procesos necesarios para el funcionamiento del sistema.					
11	La organización determina las entradas y las salidas de los procesos.					
12	La organización determina la secuencia e interacción de los procesos.					
13	La organización determina y aplica los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de éstos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados).					
14	La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.					
15	La organización asigna responsabilidades y autoridades para los procesos.					
16	La organización aborda los riesgos y oportunidades.					
17	La organización evalúa los procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos.					
18	La organización mejora los procesos y el sistema de gestión de la calidad.					
19	La organización mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.					
20	La organización conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.					

Instrumento de medición del liderazgo

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir el liderazgo con base en el capítulo 5 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.					
2	Considero que la alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.					
3	Considero que la alta dirección se asegura de que se establece la política de calidad y los objetivos de la calidad.					
4	Considero que la alta dirección se asegura de que la política de calidad y los objetivos de la calidad son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.					
5	Considero que la alta dirección se asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.					
6	Considero que la alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.					
7	Considero que la alta dirección se asegura de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.					
8	Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión eficaz de la calidad.					
9	Considero que la alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.					
10	Considero que la alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.					
11	Considero que la alta dirección compromete, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.					
12	Considero que la alta dirección promueve la mejora.					
13	Considero que la alta dirección apoya otros roles pertinentes de la dirección, demostrando su liderazgo en la forma en que la aplique a sus áreas de responsabilidad.					
14	Considero que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.					
15	Considero que la alta dirección se asegura de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.					

(Continúa)

(Continuación)

16	Considero que se están determinando y considerando los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.					
17	Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad.					
18	Considero que la alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad que es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica.					
19	Considero que la política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.					
20	Considero que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.					
21	Considero que la política de calidad incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.					
22	Considero que la política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada.					
23	Considero que la política de calidad se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización.					
24	Considero que la política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.					
25	Considero que la alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.					
26	Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma.					
27	Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.					
28	Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora.					
29	Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.					
30	Considero que la alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.					

Instrumento de medición de la planificación

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir la planificación con base en el capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	Considero que al planificar, la organización toma en cuenta su contexto y los requisitos de las partes interesadas.					
2	Considero que al planificar, la organización determina los riesgos y oportunidades.					
3	Considero que al planificar, la organización se asegura de que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos.					
4	Considero que al planificar, la organización aumentará los efectos deseados.					
5	Considero que al planificar, la organización previene o reduce efectos no deseados.					
6	Considero que al planificar, la organización logrará la mejora.					
7	Considero que la organización planifica acciones para abordar riesgos y oportunidades.					
8	Considero que la organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.					
9	Considero que la organización planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.					
10	Considero que la organización establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.					
11	Considero que los objetivos de calidad son coherentes con la política de la calidad.					
12	Considero que los objetivos de la calidad son medibles.					
13	Considero que los objetivos de la calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables.					
14	Considero que los objetivos de la calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios.					
15	Considero que los objetivos de la calidad son pertinentes para el aumento de la satisfacción del cliente.					
16	Considero que los objetivos de la calidad son objetos de seguimiento.					
17	Considero que los objetivos de la calidad se comunican.					
18	Considero que los objetivos de la calidad se actualizan, según corresponda.					
19	Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué se va a hacer.					
20	Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina qué recursos se requerirán.					
21	Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina quién será responsable.					

(Continúa)

(Continuación)

22	Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cuándo finalizará.					
23	Considero que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización determina cómo se evaluarán los resultados.					
24	Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada.					
25	Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.					
26	Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la integridad del sistema de gestión de la calidad.					
27	Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la disponibilidad de recursos.					
28	Considero que cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.					

Instrumento de medición del apoyo

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir el apoyo, con base en el capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua, del sistema de gestión de la calidad.					
2	Considero que la organización toma en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.					
3	Considero que la organización toma en cuenta qué se necesita obtener de los proveedores externos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua, del sistema de gestión de la calidad.					
4	Considero que la organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.					
5	Considero que la organización determina, proporciona y mantiene edificios y servicios asociados necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.					
6	Considero que la organización determina, proporciona y mantiene equipos, incluyendo hardware y software necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.					
7	Considero que la organización determina, proporciona y mantiene recursos de transporte necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.					
8	Considero que la organización determina, proporciona y mantiene la tecnología de la información y la comunicación necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.					
9	Considero que la organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.					
10	Considero que se cuenta con un ambiente social adecuado (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.					
11	Considero que se cuenta con ambiente psicológico adecuado (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.					
12	Considero que se cuenta con ambientes físicos adecuados (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido) para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.					

(Continúa)

(Continuación)

13	Considero que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realicen el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.					
14	Considero que la organización se asegura de que dichos recursos son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.					
15	Considero que la organización se asegura de que dichos recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.					
16	Considero que la organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.					
17	Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se calibra o verifica contra patrones de medición trazables o patrones de medición internacionales o nacionales para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.					
18	Considero que en caso de que no haya patrones de medición para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, se conserva la información documentada de la base, utilizada para la calibración o la verificación.					
19	Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se tiene identificado para determinar su estado y proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.					
20	Considero que el equipo de medición para la trazabilidad de las mediciones se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.					
21	Considero que la organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa, cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.					
22	Considero que la organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.					
23	Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios de la organización, se mantienen y ponen a disposición en la medida que sea necesaria.					
24	Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios de la organización se basan en fuentes internas (propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito, captar y compartir conocimientos y experiencia no documentados, así como los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).					
25	Considero que los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios, se basan en fuentes externas (normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).					
26	Considero que la organización determina la competencia necesaria de las personas bajo su control.					
27	Considero que la organización se asegura que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.					
28	Considero que cuando es aplicable, la organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas.					
29	Considero que la organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia de estas personas.					
30	Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la empresa, tomen conciencia de la política de calidad.					

31	Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la empresa, tomen conciencia de los objetivos de calidad pertinentes.					
32	Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la empresa, tomen conciencia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.					
33	Considero que la organización se asegura de que todas las personas que realizan el trabajo bajo el control de la empresa, tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.					
34	Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo qué comunicar.					
35	Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cuándo comunicar.					
36	Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo a quién comunicar.					
37	Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo cómo comunicar.					
38	Considero que la organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo quién comunica.					
39	Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada requerida por la ISO 9001.					
40	Considero que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para su eficiencia.					
41	Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la identificación y la descripción (título, fecha, autor o número de referencia) son apropiadas.					
42	Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que el formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico) son apropiados.					
43	Considero que al crear y actualizar la información documentada del SGC, la organización se asegura de que la revisión y la aprobación con respecto a la idoneidad y adecuaciones son apropiadas.					
44	Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001, se controla.					
45	Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite.					
46	Considero que la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la Norma ISO 9001 está protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).					
47	Considero que la organización aborda la distribución, acceso, recuperación y uso para el control de la información documentada.					
48	Considero que la organización aborda almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad para el control de la información documentada.					
49	Considero que la organización aborda control de cambios (control de versión) para el control de la información documentada.					
50	Considero que la organización aborda la conservación y la disposición para el control de la información documentada.					

Instrumento de medición de la operación

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir la operación con base en el capítulo 8 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con la provisión de productos y servicios.					
2	La organización planifica, implementa y controla, los procesos necesarios para implementar las acciones para abordar riesgos y oportunidades.					
3	La organización determina los requisitos para los productos y servicios.					
4	La organización establece los criterios para los procesos.					
5	La organización establece los criterios para la aceptación de los productos y servicios.					
6	La organización establece los criterios para la determinación de los recursos necesarios y lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.					
7	La organización establece los criterios para la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.					
8	La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.					
9	La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.					
10	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.					
11	La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.					
12	La organización se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados.					
13	La organización incluye en la comunicación con los clientes la información relativa a los productos y servicios.					
14	La organización incluye en la comunicación con los clientes la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.					
15	La organización incluye en la comunicación con los clientes obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos.					
16	La organización incluye en la comunicación con los clientes manipular o controlar la propiedad del cliente.					

17	La organización incluye en la comunicación con los clientes el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.					
18	La organización se asegura de que se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.					
19	La organización se asegura de que los requisitos para los productos y servicios se definen.					
20	La organización se asegura de definir cualquier requisito legal y reglamentario aplicable para los productos y servicios.					
21	La organización se asegura de definir los requisitos considerados necesarios para la organización.					
22	La organización se asegura de que pueda cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.					
23	La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.					
24	La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.					
25	La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.					
26	La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por la organización.					
27	La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.					
28	La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.					
29	La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión, cuando es aplicable.					
30	La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios cuando es aplicable.					
31	La organización se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas correspondientes son conscientes de los requisitos modificados.					
32	La organización establece, implementa y mantiene, un proceso de diseño y desarrollo que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.					
33	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.					
34	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.					

(Continúa)

(Continuación)

35	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.					
36	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso del diseño y desarrollo.					
37	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.					
38	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.					
39	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.					
40	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.					
41	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.					
42	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.					
43	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos funcionales y de desempeño.					
44	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando la información proveniente de las actividades previas de diseño y desarrollo similares.					
45	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos legales y reglamentarios.					
46	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.					
47	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando las consecuencias potenciales de falla, debido a la naturaleza de los productos y servicios.					
48	La organización resuelve las contradicciones en las entradas del diseño y desarrollo.					
49	La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.					
50	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se definen los resultados a lograr.					
51	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo a fin de cumplir los requisitos.					

52	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se realizan actividades de verificación de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.					
53	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de validación y asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.					
54	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones o actividades de verificación y validación.					
55	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo, para asegurarse de que se conserva la información documentada de estas actividades.					
56	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas.					
57	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores a la provisión de productos y servicios.					
58	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen, o hacen referencia, a los requisitos de seguimiento y medición cuando sea apropiado, así como a los criterios de aceptación.					
59	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.					
60	La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.					
61	La organización identifica, revisa y controla, los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.					
62	La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.					
63	La organización conserva la información documentada sobre los resultados de las revisiones.					
64	La organización conserva la información documentada sobre la autorización de los cambios.					
65	La organización conserva la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.					
66	La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, son conformes a los requisitos.					
67	La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los productos y servicios de la empresa.					
68	La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.					
69	La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.					

(Continúa)

(Continuación)

70	La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos, o productos y servicios, de acuerdo con los requisitos.					
71	La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.					
72	La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente, a sus clientes.					
73	La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente, permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.					
74	La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que aplica a las salidas resultantes.					
75	La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.					
76	La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.					
77	La organización determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cumplen los requisitos.					
78	La organización se asegura de la adecuación de los requisitos, antes de su comunicación al proveedor externo.					
79	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar.					
80	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios.					
81	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, proceso y equipos.					
82	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios.					
83	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.					
84	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos.					
85	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización.					
86	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.					
87	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.					
88	La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define las características de los artículos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar, cuando sea aplicable.					
89	La organización implementa la producción y provisión del servicio, proporcionando información documentada que define los resultados a alcanzar, cuando sea aplicable.					

90	La organización implementa la producción y provisión del servicio, asegurando la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, cuando sea aplicable.					
91	La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos o servicios, cuando sea aplicable.					
92	La organización implementa la producción y provisión del servicio con el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos, cuando sea aplicable.					
93	La organización implementa la producción y provisión del servicio y la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida, cuando sea aplicable.					
94	La organización implementa la producción y provisión del servicio así como la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, cuando sea aplicable.					
95	La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa acciones para prevenir los errores humanos, cuando sea aplicable.					
96	La organización implementa la producción y provisión del servicio, e implementa actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, cuando sea aplicable.					
97	La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.					
98	La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a través de la producción y prestación del servicio.					
99	La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito.					
100	La organización conserva la información documentada necesaria de las salidas, para permitir la trazabilidad.					
101	La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes, o a proveedores externos, mientras esté bajo el control de la organización, o que esté siendo utilizada por la empresa.					
102	La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda, la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.					
103	La organización informa al cliente o proveedor externo, cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso.					
104	La organización conserva la información documentada sobre lo ocurrido.					
105	La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.					
106	La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.					

(Continúa)

(Continuación)

107	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos legales y reglamentarios.					
108	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera las consecuencias potenciales no deseadas, asociadas a sus productos y servicios.					
109	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la naturaleza, el uso, así como la vida útil prevista de sus productos.					
110	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos del cliente.					
111	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la retroalimentación del cliente.					
112	La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en conformidad con los requisitos.					
113	La organización conserva información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.					
114	La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.					
115	La organización libera los productos y servicios al cliente hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.					
116	La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.					
117	La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.					
118	La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos, se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.					
119	La organización toma las acciones adecuadas, basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios (aplicándolas también a los productos y servicios no conformes, detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios).					
120	La organización trata las salidas no conformes, de una o más de las siguientes maneras: a) corrección, b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, c) información al cliente, o d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.					
121	La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.					
122	La organización mantiene la información documentada que: a) describa la no conformidad, b) describa las acciones tomadas, c) describa todas las concesiones obtenidas y d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.					

Instrumento de medición de la evaluación del desempeño

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir la evaluación de desempeño con base en el capítulo 9 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	Se tienen identificados los procesos que necesitan seguimiento y medición.					
2	Existen métodos de seguimiento para la evaluación de los procesos.					
3	Se tienen identificadas fechas en las que se debe hacer evaluación de los procesos.					
4	Se tiene definido cuándo se debe realizar la evaluación de resultados de seguimiento y medición.					
5	Considero que se cumple con las necesidades y expectativas del servicio que se presta a los usuarios.					
6	Los métodos para obtener y realizar el seguimiento de la prestación de los servicios que se brindan son los adecuados.					
7	Se analiza la información obtenida de la prestación del servicio que se brinda para retroalimentar al usuario.					
8	Considero que estoy conforme con el servicio que se brinda.					
9	Considero que el usuario se siente satisfecho con el servicio que presto.					
10	Considero que existe un buen desempeño en el proceso relacionado con el servicio que se presta.					
11	Considero que el servicio que se brinda se lleva a cabo de manera eficaz.					
12	Se tiene eficacia dentro de la implementación del proceso mediante el cual se presta el servicio.					
13	Se percibe que en el departamento en que se brinda el servicio, se toman acciones eficaces para abordar riesgos y oportunidades.					
14	Percibo que se evalúa el desempeño de los proveedores externos dentro del departamento en que se brinda el servicio.					
15	Considero que existe necesidad para mejoras en el sistema dentro del servicio que se brinda.					
16	Se tiene planificado, a intervalos planificados, llevar a cabo auditorías internas para el sistema de gestión de la calidad.					
17	El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la organización.					
18	El sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la Norma de calidad.					
19	Considero que es eficaz la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.					
20	Considero que la organización planifica, establece, implementa y mantiene, programas de auditoría.					

(Continúa)

(Continuación)

21	Los programas de auditoría incluyen métodos, responsabilidades, requisitos, considerando los procesos involucrados.					
22	Considero que se tienen definidos los criterios y alcance para cada auditoría.					
23	Considero que existe objetividad e imparcialidad de los auditores, para llevar a cabo la auditoría.					
24	Considero que los resultados de las auditorías se informan a la alta dirección.					
25	En la organización se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas, sin demora injustificada.					
26	En la organización se conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.					
27	Dentro de la organización, la alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados (aplicación específica para cada área que realiza revisión por la dirección).					
28	La alta dirección en la revisión por la dirección considera el estado de las acciones de las revisiones previas por la dirección.					
29	La alta dirección en la revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas, que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.					
30	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a la satisfacción de usuarios y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.					
31	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.					
32	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los procesos y conformidad de los procesos y servicios.					
33	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas.					
34	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y revisión.					
35	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías.					
36	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos.					
37	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la adecuación de los recursos.					
38	La alta dirección en la revisión por la dirección considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.					
39	La alta dirección en la revisión por la dirección considera las oportunidades de mejora.					
40	Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora.					
41	Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.					
42	Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.					

Instrumento de medición de la mejora

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del instrumento para medir la mejora con base en el capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015.

Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

Puesto: _____ Sexo: _____ Nivel de estudios: _____

Área: _____ Edad: _____ Antigüedad: _____

NÚM.	ÍTEM	MUY DE ACUERDO	DE ACUERDO	INDIFERENTE	EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
1	Considero que la organización determina y selecciona algunas oportunidades de mejora.					
2	Considero que la organización implementa acciones para cumplir los requisitos del cliente.					
3	Considero que la organización aumenta la satisfacción del cliente.					
4	Considero que la organización mejora sus productos y servicios.					
5	Considero que la organización tiene en cuenta las necesidades y expectativas futuras.					
6	Considero que la organización corrige, previene o reduce, los efectos no deseados.					
7	Considero que la organización mejora el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.					
8	Considero que la organización reacciona ante una no conformidad, incluidas las originadas por quejas.					
9	Considero que la organización toma acciones para controlar y corregir alguna no conformidad.					
10	Considero que la organización hace frente a las consecuencias que se presenten con las no conformidades.					
11	Considero que la organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.					
12	Considero que la organización revisa y analiza la no conformidad.					
13	Considero que la organización determina las causas de la no conformidad.					
14	Considero que la organización determina cuándo se presenta una no conformidad, si existen otras similares, o qué potencialmente puedan ocurrir.					
15	Considero que la organización implementa cualquier acción necesaria.					
16	Considero que la organización revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.					
17	Considero que, cuando es necesario, la organización actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.					
18	Considero que, cuando es necesario, la organización realiza cambios al sistema de gestión de la calidad.					
19	Considero que la organización toma las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.					
20	Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.					

(Continúa)

(Continuación)

21	Considero que la organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de mejora en cualquier acción correctiva.					
22	Considero que la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia, del sistema de gestión de la calidad.					
23	Considero que la organización toma en cuenta los resultados del análisis y la evaluación, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.					
24	Considero que la organización toma en cuenta las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.					



En la actualidad, un factor determinante para ofrecer productos y servicios de calidad es la gestión que efectúe la dirección de una organización sobre los elementos susceptibles de producir efectos negativos en sus resultados; en ese sentido, la Organización Internacional para la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), ha desarrollado la norma internacional ISO 9001 para la gestión de la calidad en las organizaciones, proporcionando un marco de actuación para elevar la percepción que tengan sus clientes sobre la calidad de sus productos y/o servicios.

Para tener certeza de los elementos que puedan ser modificados por la organización para proporcionar productos y/o servicios de calidad se debe evaluar su desempeño para determinar la eficacia en sus operaciones, sin embargo, aunque implícitamente los sistemas de gestión de la calidad obligan a las organizaciones certificadas bajo el estándar de calidad ISO 9001:2015 a evaluar interna y externamente sus sistemas, dichas evaluaciones quedan bajo la percepción de auditores internos y externos, sin considerar los diversos puntos de vista involucrados. Por ello se desarrollan los presentes instrumentos, los cuales permiten obtener la percepción de aquellas partes interesadas que la propia organización considere pertinentes.

El primer capítulo habla sobre la contextualización de la situación de los sistemas de gestión de la calidad, en el que se desarrolla el planteamiento del problema, la justificación del estudio y se amplía la importancia de la calidad y sus certificaciones. El segundo y tercer capítulos enmarcan las referencias teóricas sobre la calidad en el servicio y la norma ISO 9001, respectivamente. Del cuarto al décimo capítulos se desglosa la teoría sobre las variables que, con respecto a la ISO 9001:2015, representan los requisitos que debe cumplir una organización para obtener un certificado, enmarcados en sus capítulos cuarto a décimo en donde se mencionan los puntos de la norma: contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación al desempeño y mejora. En el decimoprimer capítulo encontrará la metodología seguida para la validación de los instrumentos para medir la percepción sobre las variables de la ISO 9001:2015; y en el decimosegundo capítulo se analizan e interpretan los resultados obtenidos con el estudio, para finalmente encontrar las conclusiones en el capítulo decimotercero.

Al final de cada capítulo se presenta la operacionalización de las variables conforme a la ISO 9001:2015 de cada uno de los puntos de la norma, así como los ítems para medir su percepción.

www.pearsonenespañol.com

ISBN: 978-607-32-5487-8



9 786073 254878