

Analisis de brechas del sistema de gestión de calidad en empresa de plasticos industrializados

Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 y sus requisitos documentados

René Tinoco*, Enrique Bermea, Federico Gamboa y Alejandro Gonzalez

Ingeniería Industrial
Facultad de Ingeniería “Arturo Narro Siller”
Universidad Autónoma de Tamaulipas
Tampico Tamps.; México

*Autor de correspondencia: rtinoco@docentes.uat.edu.mx

Abstract— If a medium-sized company with industrial activity that has been producing for 50 years seeks ISO quality certification, will it start without gathering any documents required for certification? ¿Are the procedures that describe how to conduct activities in organizations defined based on the field experience or on the ideality of those, who describe them? The objective of this study is to answer these questions from the industrialized plastics company but could also apply to any company that wants to certify its quality management system based on the ISO 9001:2015 standard. A data collection instrument was applied in all areas, verifying which procedures are being carried out and which records are kept as documented information that matches with that requested by the international standard. It was concluded that its quality management system without being certified already fulfills 46% of the required information and as a finding, it was shown that the procedures have gaps to close in terms of their description and operation.

Keyword— *System, Management, Quality, Process, Requirements, Gaps.*

Resumen— ¿Si una empresa mediana de actividad industrial que produce hace 50 años buscará la certificación de calidad de ISO, empezará sin reunir ningún documento requerido para la certificación?, ¿Los procedimientos que describen como realizar las actividades en las organizaciones son definidos en base a la experiencia de campo o en la idealidad de quien los describe? El objetivo de este estudio es responder a estas interrogantes particulares de la empresa plásticos industrializados, pero que pueden ser de cualquier empresa que quiera certificar su sistema de gestión de calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2015. Se aplicó un instrumento de recolección de datos en todas las áreas verificando qué procedimientos se están llevando a cabo y con qué registros se mantienen como información documentada coincidente con la solicitada por la norma internacional. Se concluyó que su sistema de gestión de calidad sin estar certificado ya cumple con un 46% de la información requerida y como hallazgo quedo evidenciado que los procedimientos tienen brechas que cerrar en cuanto a su descripción y operación.

Palabras claves— Sistema, Gestión, Calidad, Procedimientos, Requisitos, Brechas.

I. INTRODUCCIÓN

La empresa plásticos industrializados se dedica a la manufactura de tanques cisterna de fibra de vidrio y plásticos, entre otros productos, cuenta con un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO, queriendo dar un paso más busca actualmente la certificación en calidad, son proveedores de empresas de clase mundial en México y de otros países, posicionándose como los mejores a nivel nacional, hasta ahora no habían requerido certificarse ni diagnosticar su sistema de gestión de la calidad.

El objetivo de este estudio es identificar si por la naturaleza de sus operaciones ya cumplen con los requisitos requeridos con su información documentada y analizar sus procedimientos para detectar diferencias entre lo que describen para realizar sus actividades y como es que verdaderamente operan. Se realizó un diagnóstico del sistema de gestión que tienen en funciones. El Diagnostico de un sistema

de gestión de calidad conforme a un estándar internacional es importante para cualquier organización ya que con este instrumento de normalización podrán definir claramente una estructura eficaz y competitiva en sus procesos, fomentando la mejora continua en su sistema de gestión y estimulando la eficiencia de la empresa.

Se aplicó un instrumento de recolección de datos, El modo de recolección de datos fue por medio de papel físico presencial en la organización evaluando todas las áreas y verificando que procedimientos se están llevando a cabo y con que registros se mantienen.

Se concluyo que su sistema de gestión de la calidad tuviera como principal alcance uno solo de sus productos, los tanques cisterna de fibra de vidrio, se validaron sus procesos y sus responsables, se identificaron los requisitos requeridos que se cumplen sin estar certificados, se identificaron sus documentos no atendidos, las oportunidades para la mejora continua y como hallazgo quedo evidenciado que los procedimientos tienen brechas que cerrar en cuanto a su descripción y operación.

II. FUNDAMENTOS

La Organización Internacional de Estandarización ISO (International Organization for Standardization) surgió ante la necesidad de elaborar normas para estandarizar que tuviesen un alcance mundial.

La gestión de calidad a inicios de la década de los 80, se materializó en investigaciones y trabajos de los integrantes de los distintos comités, lo que en 1987 trajo como resultado la publicación del primer paquete normativo ISO 9000.

Desde su primera publicación ha estado en revisiones que han dado lugar a diversas actualizaciones de la norma. La última revisión corresponde a la norma ISO 9001:2015, que ha sido culminada con la publicación del estándar el día 23 de septiembre de dicho año.

Todos los sistemas de gestión ISO comparten elementos comunes. Pero, a pesar de esto, estos sistemas vienen en muchas formas y estructuras diferentes que pueden llevar a confusión y dificultad cuando son implementados. ISO ya ha completado algún trabajo inicial para proporcionar una estructura, texto y términos comunes y definiciones idénticas para todas las futuras normas de sistemas de gestión, según ISO Revisions [1]

A inicios del siglo XXI plásticos industriales de Tampico, creo un pequeño sistema y formulario de calidad el cual se basa en la visualización y experiencia del trabajador y personal en general, siguiendo los requisitos de la versión 2000 de ISO 9001 por iniciativa propia, ya que se trata de una norma voluntaria, no oficial, ni requerida por autoridades en la materia.

Para Arias [2] debe haber obligación en las instituciones públicas para diagnosticar su sistema de gestión de la calidad con obligación de los gobiernos federales, cuyo objetivo deba ser buscar la mejora y darles una mayor integridad a las dependencias estatales, aumentando su capacidad de respuesta, y el cumplimiento con la certificación.

En lo privado, Bonilla [3] aborda la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad en la empresa de filtración industrial especializada en la cual se defina la estructura organizativa, los procesos, las responsabilidades, los procedimientos y los métodos necesarios para detectar las desviaciones producidas, corregir las fallas, mejorar la eficiencia y reducir los costos.

En la industria metalmecánica, Farías [4] menciona que el principal objetivo es la mejora dentro de la organización por medio de un sistema de gestión de la calidad, el cual identifica los procesos críticos para poder trabajar sobre estos y así proponer mejoras.

En áreas de la tecnología de la información, Ruiz [5] propone e implementa el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:20015 para mejorar la calidad del soporte y apoyo tecnológico mediante una adecuada gestión de los servicios TI.

Algunas empresas de construcción adoptan la ISO 9001 como parte de su aseguramiento de la calidad como es el caso de estudio de Sánchez, Ramírez, y Varón [6] su caso de investigación se titula, como “Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de las normas NTC 9001:2015, NTC ISO 14001 y OHSAS 18001 para la empresa construcciones CRJ SAS” donde se diseña e implanta un sistema de gestión de la calidad que busca que se integre con la norma ISO de gestión ambiental y AHSAS 18001, su principal objetivo es asegurar la calidad y reducir el impacto ambiental.

De acuerdo con Sánchez, Ramírez y Varón afirman que:

Cada día en un mercado más exigente y globalizado es de gran importancia que las organizaciones como mínimo logren asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente y legales. Para esto se hace necesaria la adopción de un sistema gerencial con orientación a la calidad que favorezca a los logros y objetivos establecidos haciendo de esta manera más competitiva a las empresas.

Lo anterior confirma la importancia para los diferentes sectores de la economía implantar un sistema de gestión de calidad de clase mundial.

Benzaquen de las Casas [7] confirma que las empresas con certificación ISO 9001 tienen mejor promedio en los factores de la administración total de calidad, TQM, lo que enfatiza y confirma la importancia de la certificación para mejorar la gestión de la calidad en las empresas, particularmente en el liderazgo, la planificación de la calidad y el diseño del producto.

Certificarse en ISO 9001 puede impactar en algunos indicadores como señala Orviz Martínez, Cuervo Carabela, Arce García[8], al hablar de las tres principales líneas de investigación la comprensión de los sistemas de gestión de calidad y su certificación; la integración de los sistemas de gestión de calidad con otros sistemas de gestión como el ambiental en base a la norma ISO 14001 o el de seguridad y salud en el trabajo en base al estándar OHSAS 18001; la relación de la implantación y certificación de la norma con el desempeño financiero de las empresas.

El incremento de la importancia de los SGC se puede apreciar en el número de organizaciones certificadas, actualmente existen 776 608 certificadas con la norma ISO 9001 repartidas en 161 países, lo que brinda una idea de la importancia que han adquirido para un mercado cada vez más globalizado. Los países con mayor número de certificaciones ISO 9001, China, Italia, Japón y España. Lo que es indicativo de la importancia que se le brinda a los SGC en las organizaciones de estos países. Carro Cartaya, Carro Suárez [9].

Aunque la norma ISO 9001 realizara aportes beneficiosos tanto a largo como a corto plazo en las áreas económica, estructural, financiera y humana. muchas pymes no poseen un capital financiero sólido para realizar un sistema de gestión de calidad robusto, Cárdenas Ramos [10] que garantice la certificación y el adecuado cumplimiento de la documentación.

Además de acuerdo con los comentarios hechos por los encuestados, queda de manifiesto que la mayoría no está convencida de que la aplicación de esta norma les sea útil, más bien la ven como una fuente de trabajo extra. Romero y Serpell [11].

III. METODO

El enfoque del estudio de investigación, diagnóstico de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 de 2015, es cualitativo, debido a que se aplicara un “check list”, el tipo de investigación es descriptiva, enfocado en las distintas interrogantes y las diferentes causas y fenómenos, este tipo de indagación se centra en describir cuales son los requisitos que se cumplen y se están documentando, comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual, y la composición o procesos de los fenómenos. Las variables se presentan en la siguiente tabla.

Tabla I. Operacionalización de la variable

Variable (Procesos)	Dimensiones (Procedimientos)	Indicadores (Registros)
Dirección	Responsabilidades de la dirección	Política de calidad Objetivos Lista de registros Minuta de juntas
Ingeniería	Revisión de contrato	Expectativa del cliente Revisión de contrato Revisión de especificaciones
Producción	Control de bienes Identificación del producto Control de los procesos	Listado de equipos del cliente Chequeo Orden de trabajo Hoja de producción Lista de equipo Calendario mantenimiento Comodato Calibración
Control de calidad	Inspección y prueba Equipos de medición Estado de inspección	Bitácora de resina Bitácoras agentes de curado Bitácora velo y colchoneta Bitácora hilos de refuerzo Listado de equipos de medición Control mantenimiento y calibración Hoja de fabricación Numero de producto no conforme
Aseguramiento de la calidad	Registros de calidad Auditorías Entrenamiento	Lista de registros Cambios en documentos Reporte auditoría interna Programa auditoría interna Acciones correctivas Descripción de puestos Registro de Capacitación Listado de requerimientos para el empleo Evaluación de la capacitación Evaluación de laminadores
Compras	Control de adquisiciones	Encuesta para certificar proveedor Lista de proveedores aprobados Survey to approve suppliers

El instrumento de recolección de datos se diseñó basado en la documentación de la empresa y que respondían a los requisitos de la norma ISO 9001, véase tabla siguiente.

Tabla II. Instrumento de recolección de datos

Check list				
Procesos	PROCEDIMIENTOS	REGISTROS	Si	No
Administración	Responsabilidad de la Dirección.	Política y objetivos		
		Lista de registros		
		Minuta de juntas		
Ingeniería	Revisión de contrato.	Expectativa del cliente		
		Revisión de contrato		
		Revisión de especificaciones		
Producción	Control de bienes. Identificación del producto. Control de los procesos.	Listado de equipos del cliente		
		Chequeo		
		Orden de trabajo		
		Hoja de producción		
		Lista de equipo		
		Calendario mantenimiento		
		Comodato		
		Calibración		
Control de Calidad	Inspección y prueba. Equipos de medición. Estado de inspección.	Bitácora de resina		
		Bitácoras agentes de curado		
		Bitácora velo y colchoneta		
		Bitácora hilos de refuerzo		
		Listado de equipos de medición		
		Control mantenimiento y calibración		
		Hoja de fabricación		
		Registros de producto no conformes		
Aseguramiento de Calidad	Registros de calidad. Auditorías. Entrenamiento.	Lista de registros		
		Cambios en documentos		
		Reporte auditoría interna		
		Programa auditoría interna		
		Acciones correctivas		
		Descripción de puestos		
		Registros de Capacitación		
		Listado de requerimientos para el empleo		
		Evaluación de la capacitación		
		evaluación de laminadores		
Compras	Control de adquisiciones.	Encuesta para certificar proveedores		
		Lista de proveedores aprobados		
		Survey to approve suppliers		

En función de los datos y el tipo de investigación se analizaron los datos en base a la estadística descriptiva, orientando la investigación hacia el porcentaje en general de la organización y posterior a una representación porcentual de cada departamento.

IV. RESULTADOS

Una vez aplicado el instrumento de recolección de datos, se logró recabar la información documentada en general que mantienen y que se están cumpliendo en toda la organización, lo antes mencionado se presenta en el siguiente instrumento principal.

Check list

Procesos	PROCEDIMIENTOS	REGISTROS	Si	No
Administración	Responsabilidad de la Dirección.	Política y objetivos		X
		Lista de registros	X	
		Minuta de juntas		X
Ingeniería	Revisión de contrato.	Expectativa del cliente		X
		Revisión de contrato		X
		Revisión de especificaciones		X
Producción	Control de bienes. Identificación del producto. Control de los procesos.	Listado de equipos del cliente		X
		Chequeo		X
		Orden de trabajo		X
		Hoja de producción		X
		Lista de equipo		X
		Calendario mantenimiento		X
		Comodato		X
		Calibración		X
Control de Calidad	Inspección y prueba. Equipos de medición. Estado de inspección.	Bitácora de resina	X	
		Bitácoras agentes de curado	X	
		Bitácora velo y colchoneta	X	
		Bitácora hilos de refuerzo	X	
		Listado de equipos de medición		X
		Control mantenimiento y calibración	X	
		Hoja de fabricación	X	
		Registros de producto no conformes		X
Aseguramiento de C	Registros de calidad. Auditorías. Entrenamiento.	Lista de registros	X	
		Cambios en documentos	X	
		Reporte auditoría interna	X	
		Programa auditoría interna	X	
		Acciones correctivas	X	
		Descripción de puestos	X	
		Registros de Capacitación	X	
		Listado de requerimientos para el empleo		X
		Evaluación de la capacitación	X	
Evaluación de laminadores	X			
Compras	Control de adquisiciones.	Encuesta para certificar proveedores		X
		Lista de proveedores aprobados		X
		Survey to approve suppliers		X

En general atienden al 46% de sus documentos y el 54% restante de las actividades que realizan y que deben evidenciar a través de registros y procedimientos no son documentados, véase la figura 1.

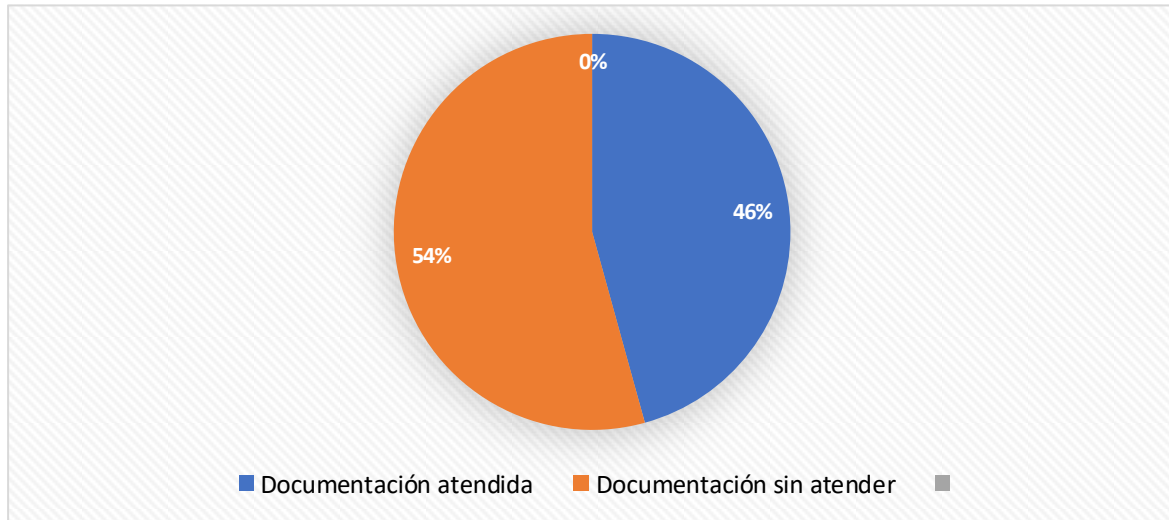


Fig. 1. Grafica de porcentajes de documentación propia atendida

Y de este 46% de actividades atendidas y repartidas en 6 procesos de la organización, el proceso de Aseguramiento de la calidad cumple con siete de ocho, teniendo un porcentaje alto de cumplimiento con un 90%, seguido del proceso de Control de calidad que cumple con seis de ocho actividades registradas, teniendo un 75% de eficiencia en el cumplimiento de sus documentos y el proceso de Administración - Liderazgo presenta una de tres actividades documentadas con un 33% de evidencia. Después están los procesos que no atienden su documentación por motivos diversos, principalmente por carga de trabajo y que no muestran evidencia documentada de sus actividades, Ingeniería, Producción y Compras. Véase figura 2.

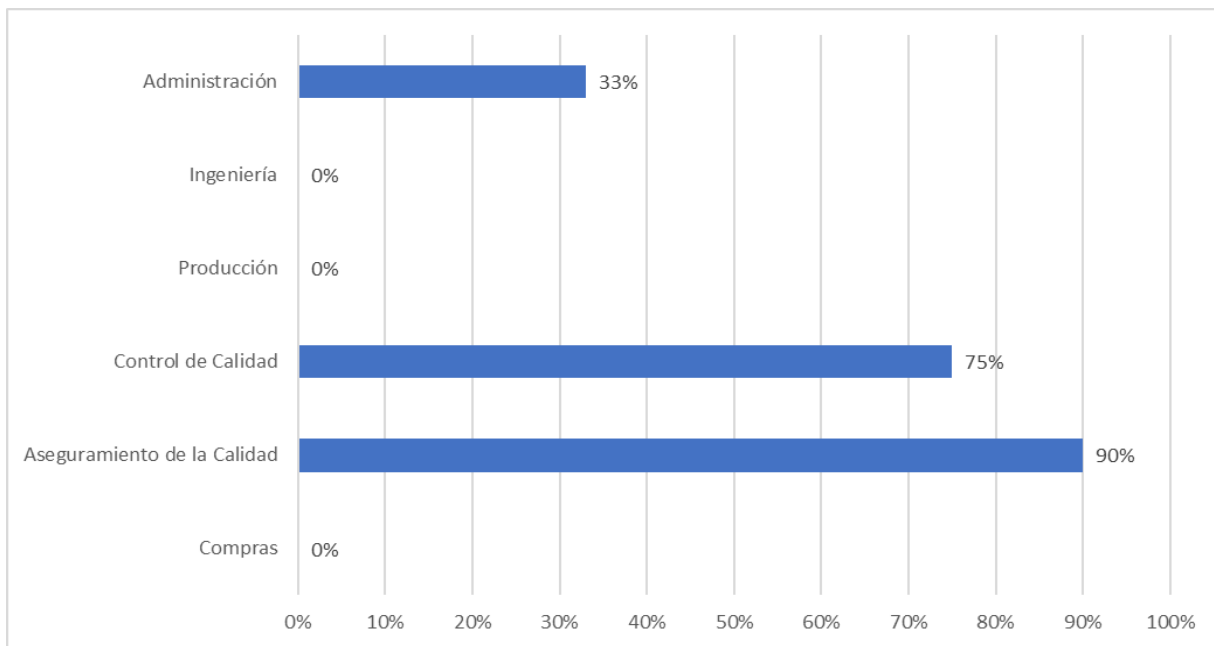


Fig. 2. Cumplimiento de sus Documentos por Proceso

De 35 documentos propios atienden 16, ahora de estos 35, 12 están relacionados con la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015, la información documentada requerida refiere 26 requisitos, obteniendo también el mismo porcentaje de cumplimiento con los requisitos obligados. Véase la figura 3.

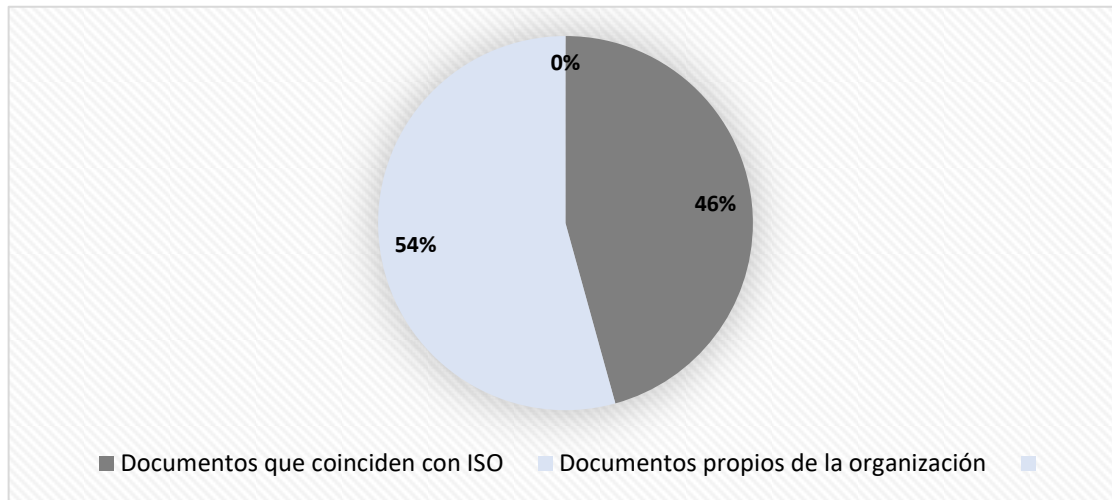


Fig. 3. Grafica de porcentajes de información documentada que coincide con ISO

Los requisitos de la norma ISO 9001:2015 requeridos y que coinciden con los documentos propios de la organización son en orden del instrumento de recolección, la política de calidad, los objetivos de calidad, la percepción del cliente vs las expectativas del cliente, la revisión de requisitos del producto vs las revisiones a las especificaciones, la calibración de los equipos de medición, los equipos adecuados de medición, las condiciones controladas para producir vs hoja de fabricación, el control del producto no conforme, las auditorías vs programa de, la acción correctiva, competencia del personal vs la capacitación, la evaluación de proveedores vs encuesta para certificar proveedores.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En Plásticos Industriales De Tampico S.A. De C.V. con más de 40 años en el mercado de la zona y exportando a Estados Unidos de América y Europa, diferentes tipos de tanques cisterna de fibra de vidrio, no han requerido certificar su sistema de gestión, su producción es artesanal, lo que asegura la calidad de sus productos.

Como cualquier empresa que no ha tenido que certificar su sistema, debía medirse contra los requerimientos para saber el grado de cumplimiento con la información documentada solicitada por el sistema de gestión de calidad de ISO, encontrando que estructurar sus procedimientos y registros le ha valido obtener un porcentaje alto de coincidencias en la documentación requerida, 46% y una brecha por resolver de 54%.

Se recomienda a partir de esto que se inicien en la certificación con un sistema de gestión de calidad esbelto, que reúna por ahora la información documentada requerida por el organismo certificador, los requisitos que ya cumple con evidencia son, la política y objetivos de calidad, la satisfacción del cliente, la revisión de los requisitos de los productos, cuenta con equipos adecuados de medición y calibrados, la competencia del personal, la evaluación de proveedores, las condiciones controladas para producir, el control del producto no conforme, las auditorías y las acciones correctivas, los que faltarían por cumplir son el alcance del sistema, el enfoque de procesos, aunque identifican sus procesos clave, las pruebas a las que someten los productos y con ello la evidencia del control de sus procesos, el diseño y desarrollo

en su planeación, los elementos de entrada, los controles o evaluaciones, las salidas y los cambios del diseño, la identificación de los productos, los registros de los bienes ajenos propiedad del cliente para su preservación, la liberación de los productos, el control de los productos no conformes y las revisiones al sistema por la dirección.

Hay que destacar que algunos de esos requisitos los realizan, lo que incrementaría el porcentaje de coincidencias por arriba del 50% y una brecha del 50% aproximadamente, un ejemplo de actividades o requisitos que cumplen pero no documentan son, identifican sus productos con una placa en el caso de los tanques, preservan los bienes propiedad del cliente, diseñan tomando en cuenta información proveniente de diseños previos, así como los requisitos legales y funcionales, preservan los productos durante el traslado hacia el cliente, entre otros procedimientos y actividades que no están referidos por no ajustarse a los requisitos de la norma, pero que los tienen como documentos propios.

Avanzar hacia un sistema robusto es recomendable, que de a poco integren más requisitos de la norma a su sistema, requisitos no obligados pero importantes como los que refieren a los recursos de la organización, tal como el número de personal óptimo, instalaciones e infraestructura adecuadas, condiciones ambientales físicas, sociales y psicológicas libres de stress para la realización del trabajo, personal consciente del marco de referencia y como aplica a su desempeño, conocimientos que se generan en la organización, la preservación del producto o servicio, políticas de devolución en caso de productos no conformes y técnicas de la mejora continua a sus operaciones, instalaciones y procesos.

Y en el caso de los procedimientos, fue un hallazgo encontrar que estos están redactados de forma que no coinciden con la forma en que se ejecutan las actividades, particularmente de los procedimientos de control de bienes, control de los procesos y control de las adquisiciones, lo que nos plantea que se deben revisar el resto de los procedimientos que no se atienden en tiempo, para identificar si ocurre por las mismas causas, de ser así se deben resolver las diferencias entre la forma en que se redactan los procedimientos y la forma en que se ejecutan para cerrar las brechas después de analizarlos.

REFERENCIAS

- [1] ISO Revisions, “ISO 9001, Historia y futuro de la ISO 9001, Un cambio inminente”, bsigroup, 8 de junio de 2016.
- [2] M. L. Arias, “Diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad SAGARPA Querétaro”, Universidad Autónoma de Querétaro, Repositorio institucional, Querétaro, 2009.
- [3] A. A. Bonilla, “Propuesta para implementar un sistema de gestión de la calidad en la empresa “Filtacion industrial especializada S.A. de C.V.” de Xalapa, Veracruz”, Universidad Veracruzana, Repositorio institucional, Veracruz, 2010.
- [4] P. F. Farias, “Propuesta de desarrollo de un sistema de gestión de calidad para una empresa metalmecánica pequeña, basado en la norma ISO 9001:2015”, Universidad de Chile, 2019.
- [5] L. F. Ruiz, “Diseño de un sistema de gestión de calidad (SGC) con la norma ISO 9001: 2015 para el área de tecnologías de la información de la Universidad Politécnica de Salesiana”, Universidad Politécnica de Salesiana, Repositorio Institucional, 2016.
- [6] C. A. Orozco Sánchez, K. L. Ramírez Monroy, G. N. Varón Novoa, “Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de las normas NTC 9001:2015, NTC ISO 14001 y OHSAS 18001 para la empresa construcciones CRJ SAS”, Universidad Cooperativa de Colombia, Repositorio Institucional, 2018.
- [7] J. Benzaquen de las Casas, “La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas”, Universidad & Empresa 20(35), Perú, pp. 281-312, 2018.

- [8] N. Orviz Martínez, T. Cuervo Carabela, S. Arce García, “ Revisión de la investigación científica en ISO 9001 e ISO 14001: un análisis bibliométrico”, en Management Letters, Cuadernos de Gestión 1131-6837 / e-ISSN: 1988-2157, España, 2020.
- [9] J. C. Carro Cartaya, J. R. Carro Suárez, “La inteligencia empresarial y el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2000”, Instituto de Información Científica y Tecnológica La Habana, Cuba. Ciencias de la Información, vol. 29, núm. 1, pp. 31-44, Abril 2008.
- [10] D. A. Cárdenas Ramos, “Revisión sistemática de literatura sobre beneficios de la implementación de la norma NTC-ISO 9001 en las empresas de Colombia”, Revista Avenir 20210,5,1-ISSN 2590-8758, Colombia, 2021.
- [11] T. Romero, A. Serpell, “Gestión de la calidad en empresas constructoras certificadas ISO 9001”, Revista Ingeniería de Construcción Vol. 22 No. 3, Chile, 2007.