

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
ESCUELA DE POSGRADO



TRABAJO DE POSGRADO

PROPUESTA DE HERRAMIENTA AUTOMATIZADA PARA CONTROL Y
SEGUIMIENTO DE HALLAZGOS Y DESVIACIONES EN NORMAS ISO

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

PRESENTADO POR

LICENCIADO EDUARDO ELÍAS BARAHONA RODRÍGUEZ
INGENIERO RENÉ OSWALDO BLANCO RAMOS

DOCENTE ASESOR

MAESTRA MIRIAM MAGDALENA VÁSQUEZ LÓPEZ

DICIEMBRE, 2020

SANTA ANA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
AUTORIDADES



M.Sc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

RECTOR

DR. RAÚL ERNESTO AZCÚNAGA LÓPEZ

VICERRECTOR ACADÉMICO

ING. JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA

VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

SECRETARIO GENERAL

LICDO. LUIS ANTONIO MEJÍA LIPE

DEFENSOR DE LOS DERECHOS UNIVERSITARIOS

LICDO. RAFAEL HUMBERTO PEÑA MARIN

FISCAL GENERAL

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE
AUTORIDADES



M.Ed. ROBERTO CARLOS SIGÜENZA CAMPOS
DECANO

M.Ed. RINA CLARIBEL BOLAÑOS DE ZOMETA
VICEDECANA

LICDO. JAIME ERNESTO SERMEÑO DE LA PEÑA
SECRETARIO

M.Ed. JOSÉ GUILLERMO GARCÍA ACOSTA
DIRECTOR DE LA ESCUELA DE POSGRADO

AGRADECIMIENTOS

Cada paso, logro y éxito que mi vida profesional y académica ha podido cosechar, y seguirá cosechando, ha sido y será inequívocamente gracias a mis padres. Por ello, ambos son los únicos a quien agradezco siempre y seguiré agradeciendo por el resto de mi vida.

Eduardo Elías Barahona

AGRADECIMIENTOS

Al ser supremo que nos da la vida, la inteligencia y la capacidad de luchar por alcanzar nuestras metas, Dios; a Carito, mi esposa, por creer en mí, por el apoyo incondicional y el aliento amoroso en los momentos difíciles, por aliviar mi carga; a mis hijos, René y Danna, porque junto a mi esposa constituyen la razón para esforzarme cada día por ser mejor, no solo profesionalmente sino como persona, padre, esposo e hijo; a Rina, mi cuñada, por el apoyo que nos has dado siempre, definitivamente no me equivoqué al traerte a vivir con nosotros; por último pero no menos importantes, a mis amados padres, que con sus oraciones, palabras de aliento y consejo, han sabido siempre indicarme el camino correcto, a cada uno...

¡Mil gracias!

René O. Blanco

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	x
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1 Situación problemática	11
1.2 Delimitación de problema.....	11
1.3 Preguntas de Investigación.....	12
1.4 Objetivos de la investigación.....	13
1.4.1 Objetivo General.....	13
1.4.2 Objetivos Específicos.....	13
1.5 Justificación	13
1.6 Límites y alcances.....	15
1.6.1 Límites	15
1.6.2 Alcances	16
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA.....	17
2.1 Antecedentes	17
2.1.1 Estructura de las Normas ISO	17
2.1.2 Historia de la calidad hacia las normas ISO	19
2.1.2.1 Etapa Artesanal	19
2.1.2.2 Etapa Revolución Industrial	20
2.1.2.3 Segunda Guerra Mundial.....	20
2.1.2.4 Etapa post guerra	21
2.1.2.5 Década de 1970	21
2.1.2.6 Década de los 90.....	22
2.1.3 Familia de normas	22

2.1.3.1 Revisiones de la norma ISO 9001	23
2.1.3.2 Principios de la calidad	24
2.1.3.3 ISO 9001 (sistemas de gestión de la calidad)	26
2.1.4 Estudios previos.....	28
2.2 Teorías y conceptos	29
2.2.1 Marco de teorías fundamentales	29
2.2.1.1 Enfoque técnico	30
2.2.1.2 Enfoque humano	34
2.2.1.3 Enfoque estratégico	35
2.2.2 Herramientas del control de la calidad.....	36
2.2.2.1 Diagrama de Pareto.....	37
2.2.2.2 Histograma	38
2.2.2.3 Diagrama Causa – Efecto.....	38
2.2.2.4 Diagrama de Dispersión	39
2.2.2.5 Gráficos de Control.....	39
2.2.2.6 Diagrama de flujo.....	39
2.2.2.7 Lista de verificación	40
2.2.3 Sistemas de gestión de la calidad.....	40
2.2.4 Conceptos claves.....	43
2.3 Marco normativo	45
2.3.1 Normas a nivel de El Salvador.....	45
2.4 Contextualización.....	46
CAPITULO III: DISEÑO METODOLÓGICO	49
3.1 Enfoque.....	49
3.2 Método	49

3.3 Tipo de estudio.....	49
3.4 Población y muestra.....	49
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de la información	50
3.6 Procesamiento y análisis de la información	50
CAPITULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	52
CAPITULO V: PROPUESTA DE INTERVENCIÓN	61
5.1 Sistema de Seguimiento de Calidad (SSC)	61
5.2 Procedimiento para control y seguimiento de hallazgos.	62
5.2.1 Actividades	62
5.2.2 Diagrama de flujo.....	64
5.3 Producto entregable.....	65
CONCLUSIONES.....	66
RECOMENDACIONES	67
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68
ANEXOS	71
Anexo I: Encuesta de percepción.....	71
Anexo II: Guía de entrevista.....	73
Anexo III: Manual de Usuario del Sistema de Seguimiento de Calidad	75

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Importancia del seguimiento a cumplimiento de normas ISO52

Gráfico 2: Método de trabajo para documentación52

Gráfico 3: Método automatizado54

Gráfico 4: Método de trabajo documentado para identificar fallos en Normas ISO55

Gráfico 5: Método de trabajo para controlar la desviación de Normas ISO56

Gráfico 6: Método de trabajo documentado para resolver desviaciones en Normas ISO57

Gráfico 7: Incumplimientos de requisitos de Normas ISO58

Gráfico 8: Valoración de uso del seguimiento, control y cumplimiento de hallazgos de forma eficaz59

Gráfico 9: Valoración de una herramienta automatizada para el seguimiento, control y desviación de Normas ISO60

INTRODUCCIÓN

La gestión de la calidad en cualquier organización es vital para poder establecer los estándares que permitan dar el mejor servicio y generar los productos con mayor eficiencia y efectividad para la satisfacción del cliente, además, con las nuevas tecnologías es necesario incorporar su aporte a dichas circunstancias.

A continuación, se presenta el informe final de investigación titulado: “Propuesta de herramienta automatizada para control y seguimiento de hallazgos y desviaciones en normas ISO”, el cual es un trabajo de investigación en el que se busca optar al posgrado en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad.

Este documento contiene los siguientes apartados: planteamiento del problema, donde se exponen la situación problemática, delimitación del problema, pregunta de la investigación, objetivos, justificación, límites y alcances; después se muestra el marco teórico de referencias, que contiene los antecedentes, teorías y conceptos, normativa y contextualización; después el diseño metodológico, donde se muestra el enfoque de investigación, método, tipología, población y muestra, técnicas e instrumentos de recolección de la información y las estrategias de recolección, procesamiento y análisis de la información; la presentación de la propuesta, conclusiones y recomendaciones.

Este trabajo pretendió establecer un diagnóstico inicial, con el cual se partió de los elementos, para después proponer las mejores opciones para la situación de crear la herramienta a nivel de software que permita minimizar los procesos y propiciar así, un avance significativo en las organizaciones donde se lleve esta acción.

Por último, destacar que la gestión de la calidad es una situación compleja y que compete a un sistema del cual, su atención óptima puede aportar significativamente a los procesos que se realizarán.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Situación problemática

El desarrollo de este trabajo presenta puntualmente toda la teoría de ciencias económicas y preceptos básicos del seguimiento y control en Sistemas de Gestión. Partiendo de esto, y tomando en cuenta también la base teórica de las auditorías de primera, segunda y tercera parte realizadas por las mismas empresas e instituciones o, en su defecto, por organismos de evaluación de la conformidad, el problema se centra en falta de mecanismos adecuados de control y alerta, que le permitan a los responsables de Sistemas de Gestión, resolver o eliminar todos aquellos hallazgos o desviaciones propias de los requisitos establecidos por las Normas o Estándares adoptados, asegurándose de ejecutar los procedimientos establecidos (Fernández, 2007a).

El problema tiene su base teórica en la falta de procesos, procedimientos o mecanismos de seguimiento y control automatizados para solventar hallazgos de auditorías y/o desviaciones en el cumplimiento de requisitos de Normas ISO.

La falta de éstas herramientas, que independientemente de la naturaleza o el giro de cada empresa o institución, constituyen un riesgo para el desarrollo o éxito sostenido de un Sistema de Gestión, así como también el mantenimiento de un certificado, o el incumplimiento de reglas de la legislación nacional.

Cada hallazgo de auditoría o inspección, tiene un tiempo establecido para su revisión, cumplimiento y establecimiento de responsables, así como también se desarrollan una serie de procedimientos o gestiones internas para la identificación de las causas de los incumplimientos, que se derivan en cambios en la forma del trabajo, cambio de proveedores, eliminación de requisitos innecesarios en productos, cambio de métodos de trabajo, entre otros.

1.2 Delimitación de problema

El trabajo de graduación se centra en empresas salvadoreñas que tienen Sistemas de Gestión certificados con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de

Calidad - Requisitos y su equivalente salvadoreño NTS ISO 9001-2015, Norma ISO 45001:2015 Sistemas de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo – Requisitos con orientación para su uso y la Norma ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso.

Cada vez son más las empresas interesadas en iniciar un proceso de implementación de Sistemas de Gestión, o en adoptar de forma independiente los requisitos de Normas Internacionales, sin tener planificado someterse a procesos de certificación al corto plazo, entran en el grupo de empresas de la presente investigación, ya que realizan procesos de seguimiento y control de distinta índole, incluyendo la legislación nacional de seguridad ocupacional.

Según el ISO Survey (2019), El Salvador cuenta con 157 certificados de ISO 9001, 16 certificados de ISO 14001, y ningún certificado de ISO 45001. La investigación ha incluido a la Norma Internacional ISO 45001, ya que El Salvador cuenta con un entramado legal y conjunto de regulaciones en materia de seguridad y salud ocupacional que todas las empresas e instituciones públicas deben cumplir, y su cumplimiento es sujeto de inspecciones y auditorias por parte de los organismos correspondientes del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, ente rector o administrador de dichas legislaciones.

A pesar de que ninguna empresa cuenta con certificados en ISO 45001 en El Salvador, si existen muchas de ellas que adoptan sus requisitos y mecanismos de trabajo de forma cohesionada con las reglas de las leyes nacionales.

1.3 Preguntas de Investigación

La pregunta de investigación nos permite determinar el futuro desarrollo del trabajo de graduación, ya que identifica variables y factores que influyen en el cumplimiento o incumplimiento de los procesos de control y seguimiento:

¿Cómo mejorar la gestión y el seguimiento a la calidad de las empresas para minimizar y eliminar el riesgo de incumplimiento de requisitos o desviaciones de Normas ISO?

¿Cómo dar oportuno cumplimiento a las regulaciones legales y hallazgos de autorías y proceso de control y seguimiento?

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivo General

Proponer una herramienta automatizada para control y seguimiento de hallazgos y desviaciones para cualquier organización que mantenga un sistema de gestión con base en normas ISO.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar en las organizaciones el contexto y situaciones que expresan la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad.
- Elaborar una propuesta de implementación de métodos automatizados de registro, asignación de responsabilidades de hallazgos y desviaciones de normas ISO.
- Elaborar para la organización mecanismos de alertas y avisos para seguimiento de hallazgos y desviaciones de normas ISO.
- Proponer a las organizaciones a mantener información documentada, evidencia objetiva y trazabilidad del cumplimiento de hallazgos y desviaciones de normas ISO, que les permita realizar acciones de mejora continua.

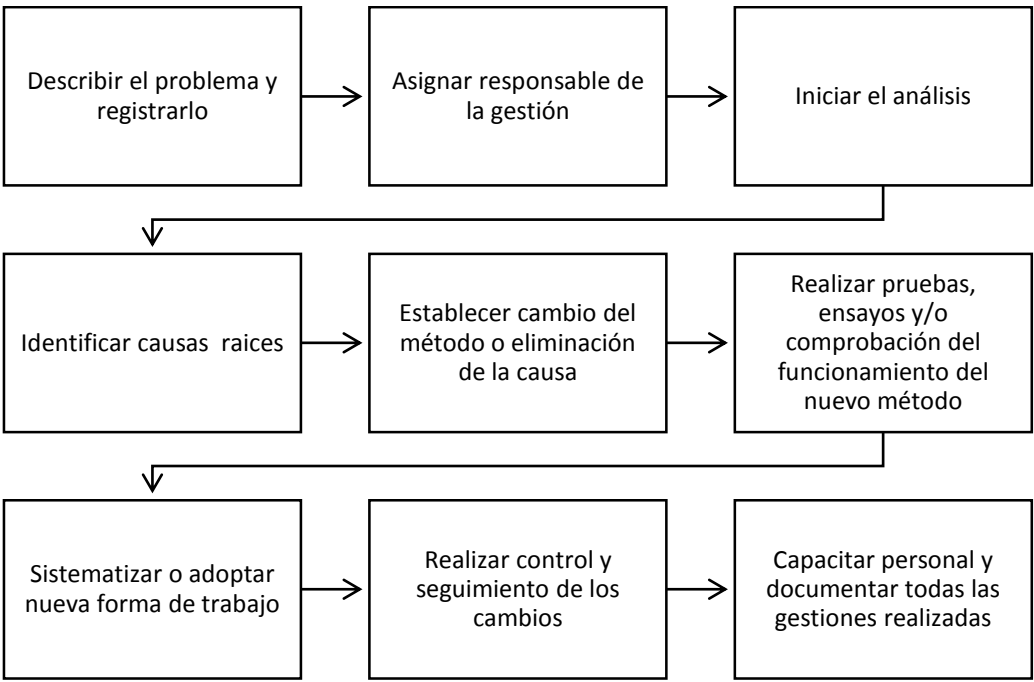
1.5 Justificación

En la actualidad, todas las empresas de cualquier tamaño, buscan encontrar el equilibrio entre calidad y precio para ofrecer sus productos o servicio a sus clientes, y buscar el éxito comercial con sus ventas, las empresas que buscan profesionalizarse de manera técnica, realizan esfuerzos holísticos para lograr dicho objetivo, los Sistemas de Gestión de la Calidad son una vía exitosa para gestionar estos esfuerzos; en los procesos de implementación de Sistemas de Gestión existen diversas fases clave para el éxito sostenido y el cumplimiento de los objetivos de dichos sistemas, entre estas, se encuentra primordialmente la planificación previa, la toma de conciencia, el cambio de métodos o procesos de trabajo, y el diseño de procedimientos para dar cumplimiento a los requisitos de las Normas por adoptar.

Para lograr una certificación por parte de Organismos de Evaluación de la Conformidad y mantenerla, se desarrollan una serie de auditorías planificadas de parte de dichos organismos, que tienen por objetivo comprobar el cumplimiento de requisitos en distintas fases. Durante estas auditorías, los organismos de certificación determinan hallazgos de incumplimientos según los referidos en las normas los cuales hay que cumplir en los tiempos determinados por estas, para de ésta manera, en la siguiente auditoría, se presenten las evidencias objetivas del cumplimiento y eficacia de solución de dichos hallazgos.

Estas gestiones, le dan inicio a una serie de procedimientos y mecanismos de trabajo internos para iniciar la búsqueda de causas raíces de los problemas e incumplimientos. Estos procedimientos pueden involucrar a varios niveles de las organizaciones, o en algunos casos a todas, ya que solventar los hallazgos o resolver las desviaciones, es responsabilidad de todos los involucrados.

El proceso general para dar inicio al trabajo de solventar un hallazgo de auditoría, desviación de Normas o corregir incumplimientos es el siguiente:



Fuente: Elaboración propia

Conforme a la figura anterior, este proceso general establece distintos procedimientos y registros durante su ejecución, ésta planificación debe ser medida en tiempo y tiene una fecha de inicio y de fin preestablecida. Estas fechas, constituyen un plazo de cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad, o instituciones que realizarán las inspecciones. Al no tener un proceso establecido, se corre el riesgo de incumplir los plazos y no documentar la realización de alguna acción para solventar, así como también existe riesgo de no ejecutar los procedimientos adecuados y tener reincidencia en los incumplimientos a lo largo del tiempo.

Tomando en cuenta estos factores, estudiar la viabilidad de una propuesta de herramienta automatizada para control y seguimiento de hallazgos y desviaciones en normas ISO, se vuelve clave para evitar los incumplimientos y facilitar el trabajo y gestión interna de las organizaciones, en sus esfuerzos por mantener certificaciones y cumplir adecuadamente con las reglas de Normas ISO y requisitos de legislaciones nacionales a la vez que ayuda al auditor a verificar la trazabilidad de los procesos y de las acciones de mejora.

1.6 Límites y alcances

1.6.1 Límites

El principal límite de la investigación fue que se desconocía con exactitud cuales empresas u organizaciones son las que cuentan con certificaciones a nivel nacional, únicamente se cuenta con el número según ISO Survey. Para identificar éstas organizaciones fue necesario realizar distintas consultas a organismos públicos que tienen limitado su funcionamiento debido a la emergencia nacional por el COVID-19.

Otro límite importante para lograr establecer los métodos o instrumentos de investigación en campo, es el hecho de que se debió utilizar medios digitales, lo que constituye un riesgo para la obtención de datos o resultados objetivos.

Asimismo, otra limitante para el desarrollo de la propuesta de intervención fue el recurso económico destinado para la programación del Sistema Informático, dado que todo el proyecto de investigación fue autofinanciado por los investigadores ya que, como lo menciona el análisis presupuestario, no se contaba con ningún financiamiento

externo, lo que conllevó a delimitar el alcance del propio sistema, excluyendo un apartado importante, que si bien ha sido tomado en cuenta en la propuesta de intervención, pero no en el desarrollo informático, a saber: un sistema de alertas automático, que permitiera avisar a los involucrados sobre las fechas límites de las acciones a tomar para solventar los hallazgos.

1.6.2 Alcances

Elaborar la “Propuesta de herramienta automatizada para control y seguimiento de hallazgos y desviaciones en normas ISO”, minimizar o eliminar el riesgo de incumplimiento de requisitos o desviaciones de Normas ISO, así como también dar oportuno cumplimiento a las regulaciones legales y hallazgos de auditorías y procesos de control y seguimiento”.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA

En este capítulo se desarrolla la teoría que da soporte y fundamento a esta investigación. Se inicia con un marco de antecedentes que expone de manera breve las investigaciones relacionadas a la utilización de las TIC en la implementación y operatividad de los Sistemas de Gestión basados en Normas ISO. Seguidamente se hace un repaso de los componentes teóricos que explican el porqué de la investigación y los principales conceptos asociados a la temática, así como también el marco normativo y legal que la sustenta; por último, se hará una mención del contexto de la investigación, deductivamente se expondrá la dimensión del tema hasta delimitar el área hacia la cual va dirigido el desarrollo de la investigación.

2.1 Antecedentes

El contenido de este apartado establece una reseña de los sistemas de la gestión de la calidad y de investigaciones bibliográficas y empíricas, realizadas a nivel nacional y regional sobre los Sistemas Integrados de Gestión y el uso de las TIC para su implementación y operatividad, más específicamente para el control y seguimiento de hallazgos, incidentes, análisis de causas, acciones de mejora, trazabilidad de procesos, incumplimiento de requisitos normativos y cumplimiento legal.

2.1.1 Estructura de las Normas ISO

ISO 9001 es una de las normas de sistemas de gestión más conocida y certificada en el mundo (Azor, 2017) . Desde su nacimiento en 1987 el sector industrial y manufacturero han sido los sectores con más implementaciones y certificaciones. Pero en los últimos años sectores como el de las tecnologías, la prestación de servicios y el sector público se han convertido en protagonistas debido a la evolución de la norma y los cambios que esta ha presentado.

ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental, con una membresía de 161 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar estrategias

basadas en el consenso, el mercado Normas Internacionales voluntarias y relevantes que apoyan la innovación y aportar soluciones a los retos globales.

La Secretaría Central se encuentra en Ginebra, Suiza, coordina el sistema y ejecuta las operaciones del día a día, supervisadas por el Secretario General. Su misión es diseñar, desarrollar, promover la estandarización por medio de normas internacionales (ISO, 2020).

El Consejo de la ISO se encarga de la mayoría de las cuestiones de gobierno. Se reúne dos veces al año y se compone de 20 organismos miembros, los oficiales de ISO y los presidentes de la Política de Desarrollo Comités CASCO, COPOLCO y DEVCO. En el marco del Consejo son una serie de organismos que proporcionan orientación y gestión en temas específicos, así:

- El Comité del Presidente
- Consejo asesora y supervisa la aplicación de las decisiones adoptadas por el Consejo y la Asamblea General.
- CASCO - proporciona orientación sobre la evaluación de la conformidad
- COPOLCO - proporciona orientación en materia de consumo.
- DEVCO - proporciona orientación sobre cuestiones relacionadas con los países en vías de desarrollo.
- Comités Permanentes del Consejo - asesoramiento sobre cuestiones financieras y estratégicas.
- Comités Asesores - se puede establecer para avanzar en las metas y los objetivos estratégicos de la organización.

La pertenencia al Consejo está abierto a todos los organismos miembros y gira para asegurarse de que es representativa de la comunidad de miembros.

El Consejo de Gestión Técnica (TMB), este cuerpo es también responsable de los comités técnicos que conducen el desarrollo del proceso de asesoramiento para el cumplimiento de las diversas disposiciones alrededor del tema de la supervisión de la calidad (Azor, 2017).

Con respecto al concepto de “Calidad” es una palabra sobre utilizada. El Diccionario de la Lengua Española define el concepto de Calidad como “la Adecuación de un producto o servicio a las características especificadas” (ASALE, 2020).

En esencia “la calidad es la relación que existe entre el entendimiento y el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas” (Ortiz, 2016, p. 12) . Establece adecuadamente todos sus requisitos y el cumplimiento de los mismos con procesos eficientes.

En el caso de por ejemplo, ISO 9001 habla sobre “Calidad”, quiere decir que el producto o servicio debe ser apto para el fin previsto (Ortiz, 2016). La Calidad significa conocer las necesidades de los clientes.

Según Azor (2017) Existen cinco elementos clave en ISO 9001:

- Debes decir lo que vas a hacer.
- Demostrar que estás haciendo lo que prometiste hacer.
- Decir quién está haciendo qué.
- Hacerlo.
- Asegúrate de lo que lo has hecho y entonces mejorar la forma en como lo estás haciendo.

2.1.2 Historia de la calidad hacia las normas ISO

2.1.2.1 Etapa Artesanal

En esta etapa de la Calidad surgen los mercados que se basaron en hacer las cosas bien, siendo esto lo que añade valor a sus productos o marcas, aparece el interés por ganar una buena reputación por trabajos bien hechos. Siendo en el siglo XIII donde aparecen los artesanos, quienes se convirtieron en instructores e inspectores de los productos, debido a que conocían a fondo su producto y a sus clientes. Durante este tiempo se exigía una capacitación adecuada a los aprendices por parte de los gremios, con el objetivo de obtener productos bien hechos.

Este conocimiento de los artesanos permitió tener productos de calidad y además permitió que conocieran más a fondo las necesidades de los clientes. La etapa artesanal consistía en hacer las cosas bien hechas independientemente del costo o esfuerzo necesario (Novillo et al., 2017).

2.1.2.2 Etapa Revolución Industrial

Esta etapa apareció con la llegada de la era industrial (inicio 1900), en la cual se pasó de los talleres a la producción a escala de productos o piezas que iban a ser vendidas posteriormente. Para esta etapa los artesanos con mayores recursos económicos pasaron a ser empresarios, y el resto tuvo la necesidad de convertirse en empleados de los grandes.

La etapa de la revolución industrial trajo consigo la producción en serie y el trabajo especializado. Apareció la necesidad de mejorar los procesos productivos para producir en grandes cantidades, teniendo a la inspección como un proceso clave para el control de los productos que no se ajustaban a los estándares deseados por los clientes, la misma que era realizada por los operarios. Siendo el proceso inspección clave para asegurar que los productos defectuosos no lleguen hasta el cliente final. El enfoque en esta etapa era producir una mayor cantidad de bienes y generar grandes utilidades (Novillo et al., 2017).

2.1.2.3 Segunda Guerra Mundial

Esta tercera etapa inicio por los años de 1930 en donde estalló la segunda guerra mundial. Apareció en esta etapa el control estadístico de procesos, siendo el mismo un punto importante de las industrias.

Siendo la industria militar la que aplico el control estadístico con la finalidad de garantizar que los productos sean de calidad, y no vayan a fallar y con esto perder vidas humanas. Uno de los más interesados en el control de calidad fue el gobierno norteamericano. Existe un cambio en el sistema de inspección que se realizaba por los operarios, a un sistema de muestreo.

El enfoque que se dio es el correctivo basado en un inspector que visualmente y con instrumentos de medición se realizaba la verificación de los estándares que debía tener los productos (Camisón et al., 2006).

Esta etapa tuvo el concepto de calidad como hacer bien las cosas sin importar el costo, y hacerlo dentro de los tiempos planificados (Eficacia + Plazo = Calidad).

2.1.2.4 Etapa post guerra

Esta etapa se dio posterior a la segunda guerra mundial, en la cual Edward Deming, denominado el padre de la calidad japonesa, fue invitado a Japón con la finalidad de brindar conferencias a un grupo de ingenieros.

Siendo Deming un papel importante en la calidad; brindando un enfoque diferente de como se venía trabajando. Lo que se busca en esta etapa es de controlar las distintas etapas de los procesos para la fabricación de un producto; tomando acciones correctivas con la finalidad de evitar que existan fallas en las distintas etapas del proceso con la finalidad de que no se vea afectada la calidad del servicio o el producto final. A este enfoque se le denomino Control Estadístico de Proceso.

Es importante destacar que la calidad en Japón antes de la llegada de Deming, y posteriormente de Juran era muy baja; posterior a esto cambio la manera de hacer las cosas, involucrando a la gerencia en cumplir los objetivos de calidad (Novillo et al., 2017).

2.1.2.5 Década de 1970

Esta etapa se da en la década de los setenta, en la que existe el involucramiento de todos los departamentos de la empresa como ventas, producción, compras, administración, servicios, personal, mantenimiento y el resto de departamentos de la empresa con el objetivo de participar en la calidad de los productos y servicios que brindaban. En esta etapa la calidad deja de enfocarse solamente en producción, y pasa a considerar al sistema como un todo (Novillo et al., 2017).

Armand Feigenbaum, también fue parte importante en esta etapa debido a que fue quien estableció el concepto de gestión de la calidad, además fue quien aplicó en Estados Unidos el control de la calidad Total (Total Quality Control).

2.1.2.6 Década de los 90

Esta etapa es conocida como Mejora Continua de la Calidad Total. Para esta etapa los comportamientos de los mercados comienzan a cambiar, a tener un enfoque competitivo. Los mercados se globalizan, Estados Unidos comienza a perder liderazgo en distintos sectores como el de automóviles, de ordenadores, entre otros.

Existe la competitividad en el mercado. El talento humano cumple un papel importante en esta etapa al trabajar en equipo y ayudar en la solución de los problemas que se presentan en las empresas. Se busca producir con calidad y al menor costo posible, involucrando a todas las áreas de la empresa en la calidad (Azor, 2017).

2.1.3 Familia de normas

En la actualidad, la familia ISO 9000 está formada por diferentes normas:

ISO 9001, ISO 9000, ISO 9004 e ISO 19011.

- ISO 9000: describe los fundamentos de un sistema de gestión de la calidad y su terminología. Cuando una compañía desea establecer un sistema de gestión de la calidad, este es el mejor estándar para leer primero. Educa al lector en los términos básicos de un sistema de gestión de calidad.
- ISO 9001: especifica los requerimientos de un sistema de gestión de calidad que la organización debe seguir. Sus requisitos son genéricos y aplican a cualquier organización independientemente de su sector, tamaño o si son productoras o de servicios.
- ISO 9004: ofrece una guía de aplicación de los requisitos de ISO 9001 y cómo gestionar un sistema de calidad sin un marco.
- ISO 19011: provee una guía de cómo auditar un sistema de gestión de la calidad. Es útil para las organizaciones que desarrollan auditorías internas o externas.

2.1.3.1 Revisiones de la norma ISO 9001

ISO 9001:1987

En 1987 aparecieron tres modelos bajo el concepto de aseguramiento de la calidad:

- ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.
- ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación.
- ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.
- ISO 9001:1994

En 1994 se revisaron las tres normas mencionadas arriba y se publicó la segunda edición de las mismas. Esta revisión no supuso cambios significativos en el aseguramiento de la calidad.

ISO 9001:2000

A la revisión de 1994 le siguió la del año 2000. Esta vez apareció una norma ISO 9001 que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces.

Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y un mejor desempeño de las organizaciones. Algunos expertos decían que esta versión pasó del concepto “conformance” a “performance”, es decir de conformidad a desempeño.

En 1994, los fabricantes debían seguir como mínimo ISO 9002, y si incorporaban los departamentos de investigación y desarrollo ISO 9001. Pero en el año 2000 todos estos fabricantes se certificaban ya según ISO 9001, y si no hubiese tareas de diseño se especificaría en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (Sánchez, 2009).

ISO 9001:2008

La cuarta edición de ISO 9001 aparece en el año 2008, aunque en esta ocasión los cambios se dirijan a la mejora de la consistencia de la norma de gestión ambiental ISO 14001. No hubo grandes cambios a resaltar.

ISO 9001:2015

La edición ISO 9001:2015 pretende seguir conservando la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones. Se trata de un cambio muy importante y delicado debido a que ISO 9001 supone el 80% de la totalidad de certificaciones mundiales.

2.1.3.2 Principios de la calidad

Un principio de gestión de la calidad se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se enfoca en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas. Los principios de la gestión de la calidad están descritos en la Norma ISO 9001:2015, publicada el 15 de septiembre de 2015. Estas descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional que justifica la importancia en la organización.

Enfoque al cliente

Declaración	Base racional
La gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en superar sus expectativas	El éxito sostenido se alcanza cuando organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras tanto de los clientes como de otras partes

	interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización.
--	--

Liderazgo

Declaración	Base racional
Los líderes de las organizaciones establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones para que el resto de personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la calidad de la organización.	La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación hacen posible que una organización alinee sus estrategias, políticas, procesos y recursos con el fin de lograr sus objetivos..

Participación del personal

Declaración	Base racional
Un aspecto muy importante para cualquier organización es que todas las personas que la componen sean competentes y estén facultadas e implicadas en entregar valor.	Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante implicar a todas las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la organización.

Enfoque basado en procesos

Declaración	Base racional
El hecho de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se obtengan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente	El Sistema de Gestión de la Calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su desempeño.

Mejora

Declaración	Base racional
Para que una organización alcance el éxito se debe poner especial énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora.	La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que

	reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades
--	---

Toma de decisiones basadas en evidencia

Declaración	Base racional
Las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad. Un e-book editado por ISOTools Excellence 17 datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados.	La toma de decisiones es un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Suele implicar múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas potenciales. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

Gestión de las relaciones

Declaración	Base racional
La gestión de las relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo con los proveedores, logran en éxito sostenido de la organización.	Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más fácil lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas, así consigue optimizar el impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con su red de proveedores y socios a menudo es de particular importancia.

2.1.3.3 ISO 9001 (sistemas de gestión de la calidad)

La norma de gestión de calidad ISO continúa experimentando un momento de calma, reclamando un mero 1% de cuota de mercado en comparación con el 2% y el 3% con otros años (Fernández, 2007b). El crecimiento sin duda se ha estancado desde los

tiempos de auge hace dos décadas, lo que refleja la incertidumbre económica actual en el mundo debido a la pandemia por Covid-19.

Por otra parte, en los países con una tradición de certificación mucho más arraigada, muchas de las grandes empresas están ya certificados y se están diversificando a las normas más específicas.

Se espera, sin embargo, que la situación mejore a mediano plazo para las pequeñas y medianas empresas.

ISO 9001 la absorción fue lenta en todos los ámbitos, con las siguientes tendencias regionales: La gran sorpresa de este año fue América del Norte, con un crecimiento del 4%, soportado en gran parte por México, donde varios organismos de certificación nuevos participaron en la edición de 2014.

Por el contrario, el crecimiento de Estados Unidos se estancó, informando un menor número de certificaciones este año. Al 1,9%, la región de Asia oriental y el Pacífico hizo progresos alentadores (Novillo et al., 2017).

En particular, el estándar funcionó extremadamente bien en Australia con dos principales contribuyentes de informes más certificados que en 2013 (Fernández, 2007b).

Estas estadísticas positivas fueron ligeramente obstaculizadas por una gran caída en Vietnam debido a un gran organismo de certificación de informes, un menor número de certificados y una caída en las Filipinas, donde un organismo de certificación se excluyó de esta edición de la encuesta y después fue retirada de su acreditación(Fernández, 2007b).

América del Sur exhibió un crecimiento negativo (-4,2%), que se puede atribuir en gran parte a una caída significativa en Brasil, donde la participación en el estudio fue menor y una serie de organismos de certificación reportó un menor número de certificados(Fernández, 2007b).

2.1.4 Estudios previos

Se efectuó una búsqueda en los repositorios bibliotecarios de la Universidad Don Bosco y de la Universidad de El Salvador, debido a que son las dos únicas universidades del país que imparten estudios de maestría en sistemas de gestión.

En el caso de la Universidad Don Bosco se encontró la tesis desarrollada por Herrera, Salazar y Marengo (2017), donde describen el Sistema de Gestión de la calidad de una empresa, la cual, desarrolla procesos productivos en función a la manufactura pesquera bajo la norma ISO 90001:2015 e implementaron un proceso de seguimiento a partir del uso de una herramienta de seguimiento que tenía un componente virtual. En el caso de la Universidad de El Salvador, no se encontró alguna tesis sobre el tema.

La búsqueda incluyó los repositorios digitales de algunas universidades de la región como la UNED de Costa Rica, la Pontificia Universidad Católica del Perú, la Universidad Tecnológica Intercontinental, entre otras. Los resultados de esta investigación evidenciaron que no se han desarrollado trabajos de grado para el desarrollo de software de apoyo para el control y seguimiento de hallazgos en Normas ISO.

En la Universidad de Chile, Ricardo Enrique Rojas Pizarro (2007) propuso el Desarrollo de un Software que permitiera tener un control sobre los documentos en obra, según normas ISO 9001-2000. Analizar los problemas en el control del proceso de hormigonado y evaluar la implementación de nuevas tecnologías, estableciendo metodologías de control y posterior administración de la información.

Por otra parte, en la Universidad Nacional de Córdoba, María Laura Morcillo (2017) propone el desarrollo de un software destinado al monitoreo y seguimiento de sistemas de seguridad alimentaria que sirva de soporte a los procesos que se realizan en las auditorías e inspecciones sanitarias en PyMEs elaboradoras de alimentos, con el fin de monitorear y dar seguimiento a los resultados obtenidos en las mismas en tiempo real. Dicha herramienta estaría disponible en una plataforma online, y permitiría

registrar las actividades conforme se van ejecutando, emitiendo informes, realizando análisis de situación, notificando en caso de detectar desviaciones de acuerdo a su grado de riesgo, indicando el plan de acción con opciones de medidas correctivas y acciones preventivas, plazos, etc. Ambos trabajos constituyen un insumo para realizar el diagnóstico preliminar del diseño del software propuesto en el presente proyecto.

Con relación a las razones para proponer una herramienta automatizada para las empresas que tienen implementado un sistema de gestión, es que por lo general estas no cuentan con este tipo de soporte para dar seguimiento a los hallazgos y desviaciones, es por eso que los responsables de eliminar sus causas elaboran sus propios controles, corriendo el riesgo de incumplimiento de plazos, información controlada por cada dueño de proceso, acciones no concluidas, tareas asignadas a personas que ya no laboran en la compañía, análisis inadecuado de causas e incumplimiento generalizado de requisitos normativos o legales.

Se seleccionaron las normas declaradas en el tema de investigación porque los ejecutores de este anteproyecto cuentan con los conocimientos adquiridos en la Maestría y la experiencia que tiene cada uno de ellos por el sector en el que laboran, en cuanto a Gestión de la calidad se refiere.

También se debe plantear otra propuesta realizada nuevamente en Chile por Carrizo y Alfaro (2018), quienes elaboraron una herramienta de seguimiento a la gestión de la calidad a través del diseño de herramientas de software, los cuales tienen una dinámica en función a las necesidades de empresas vinculadas a diversos ramos.

2.2 Teorías y conceptos

2.2.1 Marco de teorías fundamentales

El marco de teorías fundamentales para este proyecto se fundamenta en los principios contenidos en las normas ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 45001:2018 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo e ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental (Oviedo, 2018), ya que, como se mencionó anteriormente, los investigadores poseen los conocimientos sobre dichas normas; no

obstante, la herramienta podrá ser utilizada en cualquier empresa que cuente o no con un sistema de gestión y que requiera controlar y dar seguimiento a sus hallazgos y desviaciones de manera automatizada.

Los criterios que se incorporan en la herramienta están basados en la Mejora continua, la cual basa su estructura fundamental en el ciclo de Deming Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y en la Teoría General de Sistemas, cuya metodología sirve para el diseño y la solución de problemas; es una gran visión integrada, que es tecnológicamente adaptable y que no está dirigida a solucionar un solo tipo.

La Metodología de Sistemas (Del Valle, s.f) analiza y resuelve problemas que combinan diferentes tecnologías y cruza las fronteras entre las disciplinas; es una visión interdisciplinaria, diferente a las ingenierías que ven la solución del problema sólo desde su propia disciplina. A continuación, se detallan los enfoques relacionados con la calidad.

Según Camisón y otros (2006) las 10 generaciones de la Gestión de la Calidad se pueden agrupar en tres enfoques diferentes. Podemos denominar a estas tres aproximaciones como el enfoque técnico, el enfoque humano y el enfoque estratégico de la Gestión de la Calidad. En realidad, las primeras fases del enfoque técnico, como la orientación al producto y al proceso, no debieran considerarse aproximaciones de Gestión de la Calidad, pues se centran en resolver problemas operativos mediante la inspección y el control estadístico de la calidad, con una escasa participación de la dirección.

2.2.1.1 Enfoque técnico

El enfoque técnico agrupa una serie de etapas en el desarrollo del control de calidad, que comparten la preocupación por la eficiencia de los productos y los procesos de la empresa (Camisón et al., 2006). La importancia del enfoque técnico ha sido notable, como indica el hecho de ser la visión de calidad predominante en Occidente hasta la década de 1970. No obstante, dicha perspectiva ha sufrido una transformación importante, que le ha permitido mantener su vigencia durante todo este

tiempo. El control de calidad nace en Estados Unidos durante las dos primeras décadas del siglo XX, bajo el empuje de las necesidades de estandarización e intercambiabilidad que crea el modelo de producción en serie.

La implantación de sistemas de inspección y auditoría orientados al producto terminado cedió pronto lugar al control estadístico de la calidad (CEC) y al control estadístico de procesos (CEP), con las aportaciones pioneras de Shewart en los años 20, posteriormente perfeccionadas por Deming (Krajewski & Ritzman, 2000).

El siguiente avance se produce con la ampliación desde sistemas de inspección y control hasta sistemas de prevención, incorporando la calidad al diseño de los productos y procesos, siendo aquí Juran la figura estelar. Un nuevo paso se alcanza con la expansión de la preocupación por productos y procesos al conjunto del sistema. Este concepto de calidad, que busca su aseguramiento en todos los departamentos y procesos de la organización, fue calificado por Feigenbaum en la década de 1950 como control de calidad total (CCT, total quality control). Crosby coloca la última pieza del enfoque técnico desde el prisma estadounidense, añadiendo la orientación económica hacia el coste. El enfoque técnico norteamericano alcanza su madurez en los años 60. Su desarrollo y perfeccionamiento posterior se produce en Japón por Ishikawa, Taguchi, Ohno y Shingo, entre muchos otros, durante los dos siguientes decenios (Azor, 2017).

La aproximación técnica recoge, pues, tanto el concepto de empresa orientada al cumplimiento de las especificaciones basado en Taylor, Gilbreth y Ford, como la concepción estadística de Deming, la visión neoestadística de Taguchi y la perspectiva de aptitud para el uso de Juran (Camisón et al., 2006).

Su fuente básica de ideas ha sido la Ingeniería y disciplinas cuantitativas como la Estadística. Esta orientación técnica de la calidad ha llegado en muchas ocasiones a confundir la calidad con las técnicas y herramientas utilizadas para su alcance. El enfoque técnico de calidad sólo tiene en cuenta la perspectiva de quien fabrica el producto. Adopta, pues, una perspectiva interna orientada a la mejora de la eficiencia,

tanto en la definición de la calidad como en la conformación del sistema para su control y gestión. Las necesidades y expectativas de los clientes, así como las dimensiones humana y cultural de la organización, desempeñan aquí un papel secundario pese a que desde Juran hasta Ishikawa todos los autores de referencia hablan de satisfacción del cliente.

Las empresas que han gestionado la calidad desde enfoques técnicos la han medido a través de la acción sobre características «objetivas», que son normalmente controladas con indicadores operativos y cuantificables procedentes de información interna a la empresa, como productos rechazados, tiempo de preparación de máquinas, número de averías o número de reclamaciones. Este tipo de medidas internas se caracterizan por que son determinadas y calculadas por las personas de la organización.

Las dudas sobre la aproximación básicamente estadística y orientada hacia la mejora de la eficiencia interna del enfoque técnico empezaron a cimentarse en los años 60. Las dos décadas posteriores a la segunda guerra mundial contemplaron una situación de mercados de vendedores (Chandler, 1977, 1978), en los cuales la demanda era persistentemente superior a la oferta. En un escenario donde toda la producción era vendida, parecía razonable enfocar los esfuerzos en calidad hacia la eficiencia interna. Mas la década de 1960 es el inicio de un cambio profundo en la naturaleza de los mercados. El crecimiento del nivel de vida.

En un primer momento, el movimiento por la calidad reacciona acentuando la orientación hacia la reducción de costes. El sistema de Crosby es quizás el mejor ejemplo de una nueva orientación hacia el coste, que intenta tratar los problemas de la calidad con el lenguaje que la dirección mejor entiende: el dinero. Su concepto de costes de no calidad, ya explícito en los sistemas de Juran y Feigenbaum, constituye la inspiración de su famoso lema Quality is free. La definición de la función de pérdida de calidad de Taguchi es otra contribución relevante en la misma dirección. Pero, además, Crosby empieza a apuntar que la motivación del factor humano es esencial para prevenir los defectos y mejorar la calidad. Sin embargo, estos avances no dejan

de compartir la preocupación por la eficiencia y de definir y gestionar la calidad mayoritariamente desde una óptica interna. y de la madurez de las economías avanzadas conduce a un nuevo escenario de mercados de compradores, donde el exceso de oferta obliga a esfuerzos nuevos para atraer, satisfacer y fidelizar a la demanda.

Además, la década de 1970 queda marcada por la creciente competencia internacional de las empresas japonesas en ciertas industrias, que conducen a su irrupción en los mercados desarrollados. En particular, cabe recordar el shock que supuso apreciar la gran superioridad en calidad de los productos japoneses en sectores como el automóvil, la televisión o el aire acondicionado. La observación de la creciente brecha en calidad entre la industria japonesa y la industria occidental despierta el interés de las empresas occidentales, que se desplazan a Japón en misiones de estudio sobre sus prácticas de Gestión de la Calidad.

La investigación de la experiencia japonesa concienció a la empresa occidental de las importantes ineficiencias provocadas por el enfoque técnico de la calidad, incluso en su última versión o CCT. El enfoque japonés de Gestión de la Calidad se basa en la orientación al sistema y a la prevención ya implícitos al CCT, pero las diferencias son profundas en la orientación hacia el cliente, la gestión de los productos y de los procesos, abriendo el conocimiento de nuevas experiencias en la gestión de los recursos humanos.

La difusión de este enfoque en Occidente fue lenta, y en ocasiones conflictiva. La insistencia de la dirección occidental por introducir grandes cambios perdura en técnicas como la reingeniería de procesos de1 Hammer y Champy, entendida como la reestructuración radical de los procesos de una compañía. Buena parte de la etapa de reorientación al proceso es una ruptura con la filosofía japonesa de Gestión de la Calidad basada en la mejora continua, y que subyacía en toda la historia del enfoque técnico. No cabe duda de que aquí subyacen las distintas filosofías de dirección entre la empresa occidental y la empresa japonesa, mucho más volcada la primera hacia la creación de valor a corto plazo ante un sistema de evaluación del desempeño gerencial

basado en indicadores económico-financieros. No obstante, otras innovaciones amanecidas durante esta fase, como el sistema Six-Sigma desarrollado por Mikel Harry, prosiguen la orientación de mejora continua del enfoque japonés (Camisón et al., 2006).

2.2.1.2 Enfoque humano

El enfoque humano de la Gestión de la Calidad surge en Japón posteriormente y como reacción al enfoque técnico. El propio Ishikawa sienta las bases del enfoque humano (Camisón et al., 2006). Su reflexión parte de la convicción de que el control de calidad es una disciplina distinta a la Ingeniería, pues al hablar de problemas de dirección no puede ser insensible a las diferencias culturales y al factor humano.

Esta era tiene como pilar convertir a los trabajadores en el eje del proceso de gestión y mejora de la calidad, actuando sobre su forma de pensar, incrementando su participación en la resolución de problemas, e invirtiendo en su formación. La aplicación de las ciencias del comportamiento a la dirección de empresas ha contribuido en buena medida a esta ruptura. Estos dos enfoques –el técnico y el humano– se enfrentan durante los años setenta y parte de los ochenta: es la época de los malentendidos entre los ingenieros de bata blanca y los psicólogos.

Los resultados obtenidos por las experiencias de la introducción de círculos de calidad, como exponente

modélico de los enfoques humanos de Gestión de la Calidad, han sido espectaculares en Japón.

En cambio, en Occidente su desempeño ha sido poco alentador en términos generales y salvo excepciones. Su implantación ha generado numerosos problemas, la mayor parte de los cuales se derivan del hecho de introducir dichos programas de forma aislada en empresas donde no existían arraigadas una cultura, una estructura y una dirección propicias para su desarrollo y buen funcionamiento. La séptima etapa marcada por la orientación cultural irrumpe en los años 80, destacando la necesidad del cambio cultural, del rediseño de la estructura organizativa y del liderazgo de la

dirección para avanzar hacia modelos más eficaces de Gestión de la Calidad adaptados al contexto de cada organización.

Durante las décadas 1970-80, el entorno plantea tiene nuevas amenazas y oportunidades. Entre los retos más importantes destacan la globalización de la economía, la aceleración del cambio tecnológico, el crecimiento de la rivalidad entre la competencia instalada y una mayor presión de la competencia internacional, una transformación de la demanda cada vez más segmentada, experimentada y exigente, el deseo por parte de los consumidores de productos y servicios con mayores niveles de calidad, y el enriquecimiento del proceso de decisión de compra con nuevos factores como el respeto medioambiental que introducen a nuevos grupos de interés en la cuestión (Novillo et al., 2017).

2.2.1.3 Enfoque estratégico

En un primer momento, unos conjuntos de empresas líderes empiezan a prestar atención a la calidad del servicio y a la satisfacción del cliente. Autores como Parasuraman, Zeithaml y Berry han creado toda una nueva línea de investigación y de inquietud directiva para la mejora competitiva. Los sistemas de Gestión de la Calidad del servicio orientados al consumidor se conciben como un despliegue de la función de la calidad para definir la voz del cliente en términos operativos y asegurar la satisfacción de sus necesidades y expectativas. En esta primera etapa del enfoque estratégico en la Gestión de la Calidad, la preocupación por la satisfacción del cliente relega a un segundo plano la obsesión por la eficiencia.

Sin embargo, pronto se hace evidente que, para hacer frente a esa serie de retos, ya no es suficiente la visión parcial de la calidad, aun con las innovaciones y mejoras introducidas en etapas previas. Se precisa ahora un concepto de calidad multidimensional y dinámico. Multidimensional porque múltiples son las necesidades y expectativas a satisfacer, y dinámico porque ambas están en continua evolución. El concepto estratégico de la calidad y de los sistemas para la Gestión de la Calidad parte de la obligación de considerar complementarias las perspectivas interna y externa, de

modo que la mejora de la eficiencia interna no precisa sacrificar la satisfacción del cliente.

El enfoque estratégico se construye como un puente entre las teorías racionalistas y humanas (Grant, Shani y Krishnan, 1994), de modo que el enfoque técnico y el enfoque humano van fundiéndose paulatinamente. Se reconoce además que, así como la perspectiva interna dio prioridad a los intereses de los accionistas, la perspectiva externa puso por encima de todos los objetivos de los clientes. Ambas visiones han sacrificado la satisfacción de otros grupos de interés, tales como los trabajadores (que el enfoque humano empezó a poner en su lugar), el entorno local en que la empresa se localiza, las asociaciones no lucrativas que defienden derechos civiles o el medio ambiente, y la sociedad en general.

Se empieza igualmente a desarrollar la conciencia de necesidad de una nueva concepción de los sistemas de Gestión de la Calidad como verdaderos sistemas de gestión. La Gestión de Calidad se constituye en un eje del sistema directivo, respondiendo a un esfuerzo por la búsqueda de la excelencia en todas las áreas de la dirección y la empresa. Los nuevos sistemas de Gestión de la Calidad reciben una contribución decisiva de la controvertida línea de pensamiento que en Occidente ha recibido la calificación de Gestión de la Calidad Total (GCT, Total Quality Management en la denominación anglosajona dominante). Este último paso en la evolución de los sistemas de Gestión de la Calidad supone haber superado etapas previas orientadas al producto, al proceso, al sistema, al coste, a los empleados y al cliente, integrando todas estas facetas; así como compaginar la eficiencia interna con la eficacia.

2.2.2 Herramientas del control de la calidad

El físico, ingeniero y estadístico Shewhart utilizó las herramientas de control por primera vez en 1920, aplicó los gráficos de control para conocer si el proceso como la variabilidad del producto se encontraba dentro del rango de calidad establecido. El objetivo de este estudio fue tener información referente a los problemas que pueden generar deslizamientos en la calidad de un producto (Sánchez, 2009).

Hoy en día las aplicaciones de estas herramientas sirven para que todas las empresas del sector de fabricación puedan prever los posibles problemas que se pueden generar al producir, con el fin de resolver los defectos en el momento y no después de que exista un deslizamiento de la calidad.

Un histograma es una representación gráfica de barras de una serie de datos que frecuentemente se visualizan los datos que se generan por hojas donde se recopila la información necesaria. La forma del histograma se manifiesta dependiendo de las características de la población de la que se extrae la información, una vez proyectado el histograma se podrá identificar cuáles serán los límites que se deben llevar a cabo de un producto o proceso.

Dentro de las herramientas estadísticas para el control de la calidad se tiene las principales:

1. Diagrama de Pareto
2. Histograma
3. Diagrama de causa-efecto
4. Diagrama de correlación o dispersión
5. Gráfico de control
6. Lista de verificación
7. Estratificación de datos

2.2.2.1 Diagrama de Pareto

Es un gráfico de barras que trabaja con datos categóricos. El diagrama muestra los problemas y sus causas. Se basa en el principio del 80/20 es decir, que el 20% de los elementos pueden explicar los efectos del 80% restante. Los datos que se pretenden estudiar dentro de este diagrama se distribuyen en frecuencias, esto permite identificar de manera más rápida los problemas que tienen mayor grado de importancia para su respectiva corrección. Eliminar los grandes problemas de raíz, ayuda a la empresa en

la mejora de sus procesos productivos, además de generar posteriormente grandes beneficios económicos (Galgano, 1995).

Los resultados de la relación de Pareto no deberían dar 80/20 exactamente, pero debería darnos como premisa que unos pocos motivos son los responsables de la mayor parte de los problemas que existen.

2.2.2.2 Histograma

Un histograma es generalmente utilizado en la estadística y la economía, en la cual presenta mediante gráfico de barras verticales la frecuencia dada entre varias observaciones de un grupo de datos analizados (Evans & Lindsay, 2008). Permite examinar la muestra desde una perspectiva general, mediante la síntesis de la información recopilada. Utiliza frecuencias, rangos, entre otras variables, haciendo referencia a la variación de intervalos entre máximos y mínimos valores proporcionados por la muestra recogida (Galgano, 1995). Permite analizar los datos de manera detallada o tomar decisiones en base a la información analizada.

Otra aplicación del histograma es para poder comparar la información obtenida con valores previamente establecidos. Por ejemplo, en una empresa de manufactura se puede dar seguimiento para conocer que los productos están dentro de los parámetros de calidad establecidos por la empresa. La información brindada por el histograma permitirá poder establecer hipótesis sobre el comportamiento no adecuado referente a las características de calidad de los productos.

2.2.2.3 Diagrama Causa – Efecto

Este diagrama fue propuesto por Kaoru Ishikawa, uno de los padres de la calidad, el diagrama también es conocido como el diagrama de la espina de pescado, diagrama de Ishikawa o también diagrama causa-efecto. El diagrama presenta forma de espinas de pescado, por lo cual adquiere ese nombre. En cada una de las espinas se presentan las causas del problema, con la finalidad de buscar posibles soluciones (Galgano, 1995). El diagrama aparate de las espinas (flechas principales) reposa sobre una línea central que va direccionada al efecto que se desea llegar.

Este diagrama permite mediante una gráfica sencilla comprender cuantos y cuales causas están relacionadas al problema de estudio, pero sin tener en consideración el porcentaje o peso que tiene cada causa sobre el problema. Este diagrama comenzó a ser usado a partir de los círculos de calidad. Lo que se busca es conocer las causas de un problema complejo, sin dejar de lado los datos. Solo cuando se tienen datos sobre los problemas podemos probar la efectividad de las soluciones implementadas para cada causa.

2.2.2.4 Diagrama de Dispersión

Este diagrama trabaja con la relación de dos variables X, Y, su objetivo es determinar si al ingresar una variable en este caso X, esta va a producir cambios en la otra variable. La grafica se la representa en un plano de dos dimensiones conformado por el eje de X y el de Y. El análisis de la gráfica se lo realiza a partir del patrón que muestre el diagrama. En sí, el diagrama emplea el análisis de regresión, debido a que analiza la correlación que se originan entre las variables a estudiar, el tipo de relación que tienen las variables se muestra mediante el patrón de la gráfica (Galgano, 1995). Este análisis de regresión confirma la relación existente entre dos variables.

2.2.2.5 Gráficos de Control

Esta herramienta refleja los datos del comportamiento de los procesos de manera secuencial y ordenada. Su principal función es identificar aquellos procesos que no cumplan con la calidad requerida para intervenir en su funcionamiento para evitar la producción de unidades con defectos o que no cumplan con los estándares de calidad establecidos por la empresa. Objetivo primordial de las gráficas de control, es de percibir rápidamente aquellas fallas que se pueden generar en los procesos (Galgano, 1995). Generalmente se usa los gráficos de control en las empresas para poder visualizar cuando una característica sale de los límites de control.

2.2.2.6 Diagrama de flujo

Es un diagrama que representa gráficamente hechos, situaciones o movimientos de todo tipo, con la ayuda de símbolos que representan actividades que se realizan dentro de una organización. Es importante destacar que estos diagramas tienen como

característica representar aquellas actividades que son relevantes y se deben realizar para asegurar la calidad. Además, permite visualizar de mejor manera los procesos, para buscar complicaciones referentes a la calidad del proceso y buscar mejoras en los mismos (Galgano, 1995).

El diagrama de flujo permite visualizar un proceso, de manera precisa y clara, reconociendo las actividades básicas, materiales e información; mediante la ayuda de gráficos estandarizados que ayudan a analizar el proceso y a comprenderlo; es por eso que se busca que dichos diagramas sean lo más sencillos posibles.

2.2.2.7 Lista de verificación

Esta herramienta de control de calidad, también es conocida como check list, la misma es utilizada con la finalidad de tomar en consideración distintos aspectos que deben asegurarse que se lleven a cabo, y que no pasen desapercibidos con el objetivo de cumplir el total de actividades o un procedimiento establecido. Esta herramienta facilita la recolección de información, la misma que debe ser analizada (Galgano, 1995). Este tipo de lista en gran parte contiene ítems que dan las facilidades para realizar mediciones o analizar el cumplimiento de requisitos relacionados a la calidad.

Se considera que las listas de verificación fueron creadas con la finalidad de mantener archivos respaldados o también registros que validen daños o problemas que podrían presentarse en ciertos procesos de una organización.

2.2.3 Sistemas de gestión de la calidad

Un sistema de gestión, son procesos que se deben cumplir con el objetivo de que las empresas puedan realizar las actividades que son necesarias para lograr los objetivos de la empresa (Sánchez, 2009). Así mismo, es importante mencionar que el contar con un sistema de gestión permite controlar las distintas actividades de la empresa.

En la norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO) se define al sistema de gestión de la calidad como un modelo de gestión que tiene como objetivo primordial dirigir y lograr un adecuado nivel de calidad en la organización que busca implementar el sistema, mencionando que el diseño e implementación esta siempre

alineado a los objetivos estratégicos de la compañía y a la búsqueda de satisfacer las necesidades (ISO, 2020).

Un sistema de Gestión de Calidad es un método que utiliza la organización para asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes. Para cumplir la satisfacción de los clientes la empresa necesita planificar adecuadamente, y tener como parte de su política el mejoramiento continuo. Al lograr la satisfacción de los clientes la organización logra la eficiencia y eficacia de sus productos y servicios, logrando convertirse en una ventaja competitiva de la organización (Camisón et al., 2006).

Cada organización es un mundo diferente, en la práctica no es fácil encontrar empresas que tengan las mismas condiciones. Se deben identificar las distintas características y condiciones de la organización para elaborar un sistema de gestión de calidad deseado. Es necesario identificar las necesidades de cambio referentes a la calidad para la organización. Es primordial identificar los procesos que son necesarios, su secuencia, y la forma de los mismos. Así también es importante que la empresa asegure los recursos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad. También es necesario la implementación de acciones que ayuden a conseguir los resultados deseados y el enfoque constante en el mejoramiento continuo por parte de todos quienes integran la organización.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen varios objetivos, entre los que se pueden destacar la satisfacción al cliente como punto primordial del sistema. Seguido de este objetivo se encuentra la obtención de nuevos clientes, porque al satisfacer a los clientes se logrará obtener nuevos clientes que se verán atraídos por la calidad de los productos o servicios. Como tercer objetivo se tiene la Organización sistemática de la empresa, debido a que la empresa necesita un sistema conformado por procesos que busquen la satisfacción de los clientes y la mejora continua. Otro de los objetivos de un SGC (Sistemas de Gestión de la Calidad) y posiblemente uno de los más importantes es la mejora continua, las empresas buscan mejorar constantemente con la finalidad de minimizar costos y maximizar las ganancias para la empresa (Novillo et al., 2017).

Otro objetivo que se plantean las empresas con ISO 9001 es tener a la certificación como una ventaja competitiva que permita diferenciarse de la competencia. Asimismo, uno de los objetivos es reducir costos. Otro objetivo se de las empresas públicas que hoy en día están enfocadas en brindar un buen servicio la ciudadanía. Y por último se tiene el objetivo de las empresas multinacionales, quienes tienen como exigencia la certificación no solo de la ISO 9001, también de otras normas como la ISO 14001, la OHSAS 18001, y otras que requieren las empresas. Uno de los aspectos claves de las multinacionales es que buscan la certificación no por necesidad, sino más bien lo hacen por cultura empresarial (Azor, 2017).

Las ventajas que se tiene con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad por parte de las organizaciones son:

- Asegurar que la organización logre los objetivos propuestos; para esto es necesario alinear los objetivos de calidad con los objetivos de la empresa.
- Se puede gestionar el desempeño integral de la organización, detectando las falencias y solucionándolas, además detectar oportunidades de mejora, que al ser implementadas adecuadamente logran una importante mejora en el desempeño.
- Se logra trabajar en gestión por procesos a través de equipos de trabajo interfuncionales, logrando hacer el trabajo más simple y fácil, debido a que el trabajo por procesos crea una sinergia en la que se integra diversas habilidades y experiencias que juntas dan mejores resultados.
- Cambia la forma de manejar los procesos, incluyendo en la estructura a los clientes y proveedores, creando una cadena de valor sólida que permite la retroalimentación de todo el sistema, permitiendo mejorar la satisfacción del usuario final.

Un sistema de gestión de calidad es de suma importancia para las empresas, debido a que permite a las organizaciones contar con los medios necesarios para que las actividades se ejecuten pensando primero en los requisitos del cliente. Dentro de los principales beneficios se puede destacar:

El enfoque al cliente ayuda a fidelizar a los mismos.

- Estandarización de los procesos, se asegura que existen los procesos necesarios para realizar las actividades correctamente, y de la misma manera, permitiendo a la empresa hacer las cosas bien y siempre de la misma forma.
- Compromiso del personal con respecto a la calidad. Este aspecto es de suma importancia debido a que el personal comprometido con la empresa y con la calidad nos asegura ser eficientes y brindar productos de la mejor calidad a los clientes.
- Beneficios externos, uno de los aspectos más importante es la reputación de la empresa, pues aquellas que cuentan con un sistema de gestión de calidad este les sirve como una ventaja competitiva.

Por todo lo anteriormente expuesto es importante destacar que un sistema de gestión de calidad tiene muchas ventajas y beneficios para la organización, hoy en día las empresas buscan no solo contar con un sistema de gestión de calidad, buscan algo más la certificación de dicho sistema con fines de aprovechar esta ventaja competitiva y hacer conocer al mercado que cuentan con sistemas. Es ahí donde aparece la norma ISO 9001, que es una norma que en los últimos años ha tenido gran acogida a nivel mundial, y permite que empresas de toda índole puedan cumplir con requisitos mínimos para un sistema de gestión de calidad.

2.2.4 Conceptos claves

Con el objetivo de facilitar la comprensión de los conceptos principales relacionados al control y seguimiento de hallazgos y desviaciones en sistemas de gestión basados en Normas ISO, se incorporan los siguientes conceptos y definiciones.

- a) Calidad: Está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. Incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente (Ortiz, 2016, p. 45).

- b) Organización: persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades y autoridades para el logro de sus objetivos (Ortiz, 2016, p. 16).
- c) Contexto de la Organización: Son factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También se consideran causas externas como entornos legales, tecnológicos, competitividad, mercados, culturales y económicos (Ortiz, 2016, p. 3).
- d) Partes interesadas: personas en la organización que puede afectar, verse afectada o percibirse afectada por una decisión o actividad (Ortiz, 2016, p. 36).
- e) Proceso: Actividades interrelacionadas con entradas que generan salidas. Pueden definirse, medirse y mejorarse se interactúan para proporcionar resultados coherentes con los objetivos de la organización (Ortiz, 2016, p. 14)
- f) Requisitos legales y otros requisitos: Son los requisitos legales que una organización tiene que cumplir y otros requerimientos que una organización tiene que cumplir o que elige cumplir (Ortiz, 2016, p. 23)
- g) Política de calidad: intención y dirección de una organización, relativa a la calidad, que proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad.
- h) Objetivo de calidad: se basan en la política de calidad y generalmente es especifican para las funciones, niveles y procesos pertinentes de la organización.
- i) Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer política, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.
- j) Sistema de gestión de la calidad: parte de un sistema de gestión relacionada con la Calidad.
- k) Sistema de gestión ambiental: es una herramienta o metodología que desarrolla una estructura organizativa, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos para determinar y alcanzar una política medioambiental responsable.

- l) Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo: Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo o parte de un sistema de gestión utilizado para alcanzar la política de la seguridad y salud en el trabajo. Enfoque del sistema de gestión es el bienestar del trabajador.
- m) Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable
- n) Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.
- o) No conformidad: incumplimiento de un requisito.
- p) Trazabilidad: capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.
- q) Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- r) Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- s) Reproceso: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los requisitos.

2.3 Marco normativo

2.3.1 Normas a nivel de El Salvador

En este apartado se delimita el marco legal y normativo que regula el desarrollo del trabajo de grado. Debido a la naturaleza del proyecto propuesto, puede considerarse que el marco normativo lo constituyen los mismos requerimientos de las normas ISO sobre Sistemas de Gestión, la ISO 19011:2018 que define los lineamientos para llevar a cabo el proceso de auditoría, y la Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad en conjunto con su Reglamento, bajo los conceptos vertidos en la Política Nacional de Calidad 2010-2014 (OSA, 2015).

DOCUMENTO	OBJETIVO	REFERENCIA
Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad	Establecer un sistema que involucre el funcionamiento adecuado y eficiente de las actividades de normalización, reglamentación técnica, acreditación y metrología, permitiendo las actividades de evaluación y certificación de productos y servicios.	Decreto N° 790, publicado en el Diario Oficial # 158, Tomo 392, el 26 de agosto de 2011.
Reglamento de la Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad	La regulación, organización, funcionamiento, aplicación y desarrollo de las disposiciones establecidas en la Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, siempre dentro de los parámetros establecidos por esta.	Decreto N° 127, publicado en el Diario Oficial # 136, Tomo 400, el 24/07/2013
Política Nacional de Calidad	Orientar y articular las acciones vinculadas al desarrollo, promoción y demostración de la calidad de los diferentes actores que conforman el Sistema Salvadoreño para la Calidad, como medio para garantizar la calidad en la producción, comercialización de bienes y prestación de servicios, contribuyendo al mejoramiento de la calidad en la gestión pública, la competitividad empresarial y la satisfacción de los consumidores.	Según el Art. 8 de la Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, El Consejo Nacional de Calidad es el responsable de operativizar y dar seguimiento a su implementación.
Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Contar con un programa de gestión de seguridad y salud ocupacional para empresas públicas y privadas	Decreto N° 254, publicado en el Diario Oficial # 82, Tomo 387, el 5 de mayo del 2010

Fuente: Elaboración propia

2.4 Contextualización

Las empresas que tienen implementado un sistema de gestión o integran más de uno, tienen la obligación (problemática) de darle continuidad a sus hallazgos y

comúnmente, cada vez que se lleva a cabo una auditoría (interna, externa o legal), se descubre que muchos de estos hallazgos han quedado en el limbo, pudiendo ser el descuido, la rotación de personal y no necesariamente por desinterés de parte del responsable del sistema o de determinado proceso.

Esto de seguro traerá consigo una desviación más al sistema y de manera repetitiva su respectivo análisis causa para determinar las razones puntuales del porqué no se dio el seguimiento adecuado al hallazgo.

Este ciclo vicioso podría evitarse si se contara con una herramienta capaz de apoyar las labores de seguimiento y control, sobretodo que mantenga la trazabilidad de las acciones de mejora hasta que haya sido superado el hallazgo.

En El Salvador la gestión de la calidad ha tenido diversos matices Desde el año 1992, la responsabilidad de dirigir y coordinar las actividades y la ejecución en materia de Normalización, Metrología, Verificación y Certificación de la Calidad, estuvo a cargo del Departamento de Normalización, Metrología y Certificación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) como parte de sus atribuciones.

A partir del 21 de julio del 2011, con la aprobación de la “Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad”, la cual fue publicada en el Diario Oficial N° 158, Tomo N° 392, del 26 de agosto de 2011 y que entro en vigencia a partir del 04 de septiembre de 2011, ha venido a constituir un gran paso en el mejoramiento de los esfuerzos y acciones de la infraestructura de la Calidad, creando al Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN), como institución de derecho público, con personería jurídica y patrimonio propio, de carácter técnico, con autonomía económica, financiera y administrativa y que será la autoridad en materia de Normalización.

Entre las principales funciones de la ley, relacionadas en materia de normalización y evaluación de la conformidad se encuentran:

- Elaborar, actualizar, adoptar, adaptar, derogar y divulgar normas que faciliten la evaluación de la conformidad, el desarrollo de los sectores productivos y proveer las bases para mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios.

- Fomentar la aplicación de las normas técnicas en los distintos sectores productivos.
- Contribuir y participar en el desarrollo de normas nacionales e internacionales.
- Elaborar y desarrollar un programa anual de normalización.
- Representar al país como miembro de las organizaciones regionales e internacionales de normalización. (Revisemos los literales o artículos específicos para la referencia)

Y también de conformidad con el Reglamento de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad con lo dispuesto a la competencia y funciones del Organismo Salvadoreño de Normalización el OSN, para el cumplimiento de sus funciones deberá:

- Ser un organismo de consulta y asesoría en materia de normalización, de acuerdo a las solicitudes que las entidades estatales realicen.
- Promover la participación de los Comités Técnicos de Normalización en los Comités Técnicos Internacionales y Regionales de Normalización que sean de interés para el país.
- El OSN podrá desarrollar actividades de evaluación de la conformidad e implementará los requisitos establecidos en las normas y directrices nacionales e internacionales.
- El OSN podrá ofrecer servicios de capacitación en los temas de normalización. Así mismo, podrá desarrollar la venta de normas, publicaciones y servicios de asesoría, de conformidad a las tarifas autorizadas por el Ministerio de Hacienda, previa aprobación del Consejo (OSN, 2019) Revisemos los literales o artículos específicos para la referencia)

CAPITULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque

La investigación se realizó a partir de un enfoque mixto, contándose tanto información cualitativa como cuantitativa, que permitió establecer un marco de trabajo para el fin de la investigación. El enfoque mixto es parte de un proceso de investigación donde se cuenta con información para ampliar el horizonte de la toma de decisiones (Sampieri et al., 2014).

3.2 Método

Con respecto al método fue una investigación operativa, que se dirige a procesos para realizar la búsqueda de solución de problemas de las empresas y organizaciones, (Martín, 2003).

En la investigación operativa se tuvo las siguientes etapas, a saber:

- Elaboración de diagnóstico, girando los instrumentos a los actores claves para conocer la realidad de la organización y establecer evidencia sobre la gestión de la calidad.
- Elaboración de la propuesta: con base al diagnóstico, se elaboró la propuesta del software considerando las debilidades encontradas.

3.3 Tipo de estudio

El tipo de estudio fue descriptivo, retrospectivo y transversal. Es descriptivo, porque buscó caracterizar la situación de la organización para después establecer la propuesta y sus derivaciones. Es retrospectivo, porque estableció un recorrido en el pasado, la situación actual y un escenario futuro. Lo es transversal, en función a que la información recopilada, se realizó en una sola ocasión (Sampieri et al., 2014).

3.4 Población y muestra

Con relación a la población, la investigación estuvo dirigida a personal experto en Sistemas de Gestión en los diferentes rubros:

- Auditores,

- Consultores,
- Implementadores,
- Capacitadores y
- Gestores.

En cuanto a la muestra, fue de tipo teórica y se dirigió a nueve sujetos tipos, ya que se buscó la percepción de las personas sobre el trabajo de la gestión de la calidad, y valorar la necesidad de automatizar el control y seguimiento de hallazgos desde una herramienta automatizada.

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de la información

Las técnicas e instrumentos que se utilizó fue la siguiente:

- Se utilizó las técnicas de la encuesta y la entrevista. La técnica de la encuesta se utilizó para clasificar datos cuantitativos, mientras la entrevista permitió conocer el punto de vista de los actores claves.

La encuesta se ejecutó con base en los siguientes parámetros de investigación:

- a) Importancia y/o pertinencia de la herramienta automatizada
 - b) Existencia de método de trabajo para identificar, controlar y resolver hallazgos o desviaciones
 - c) Posible eficacia de un método de trabajo automatizado.
- Los instrumentos que se emplearon son el cuestionario y la guía de entrevista. En el caso del cuestionario, fueron una serie de preguntas que permitieron categorizar las respuestas de las personas y la guía de entrevista, una serie de preguntas emergentes que se realizaron para los actores claves.

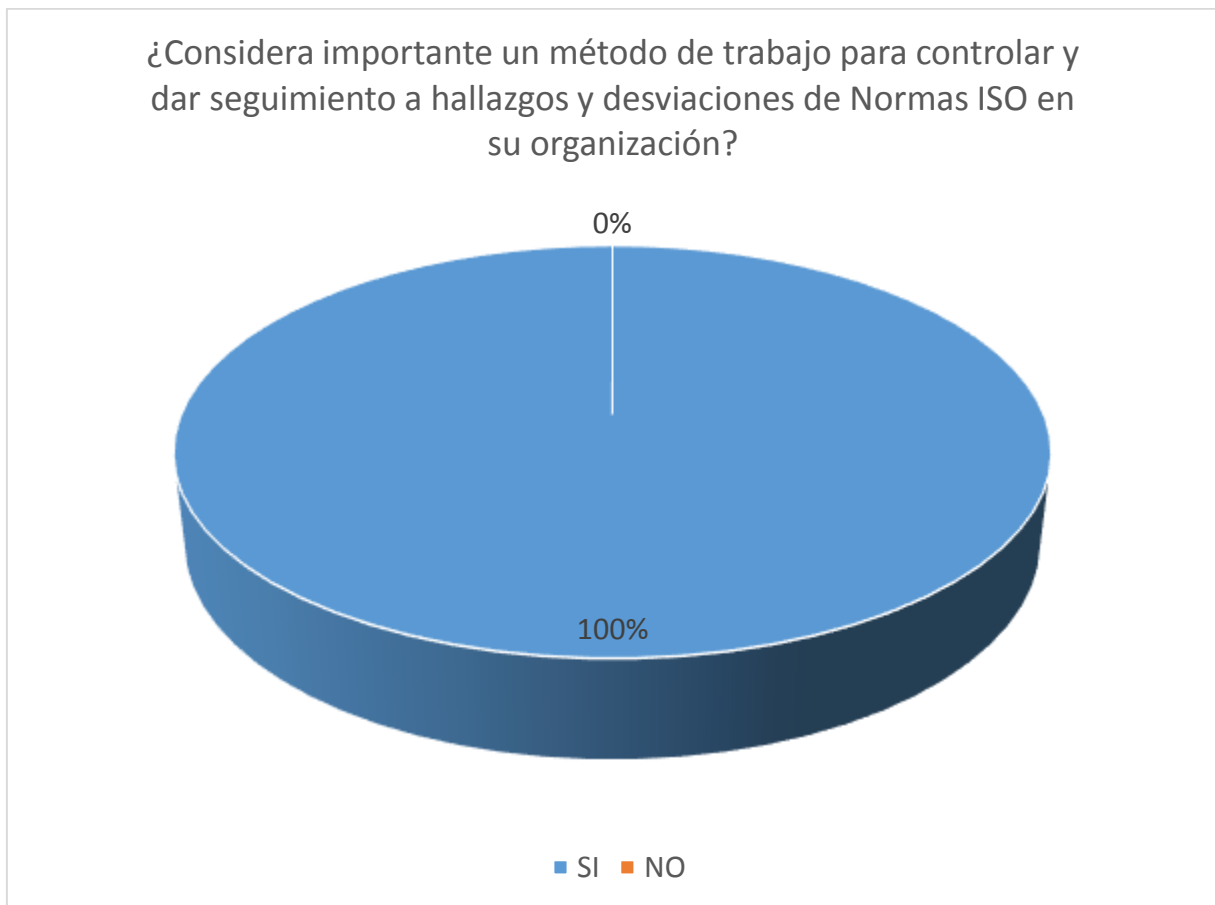
3.6 Procesamiento y análisis de la información

El procesamiento de la información se realizó a partir de los siguientes procesos, a saber:

- Se utilizó el software Excel, para procesar los datos y definir el análisis estadístico, con el cual se estableció los parámetros de análisis.
- Para los datos cualitativos, se analizaron las respuestas con base a las ideas fuerzas establecidas.
- Luego de tener las respuestas se expusieron los datos y se elaboró la propuesta.

CAPITULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

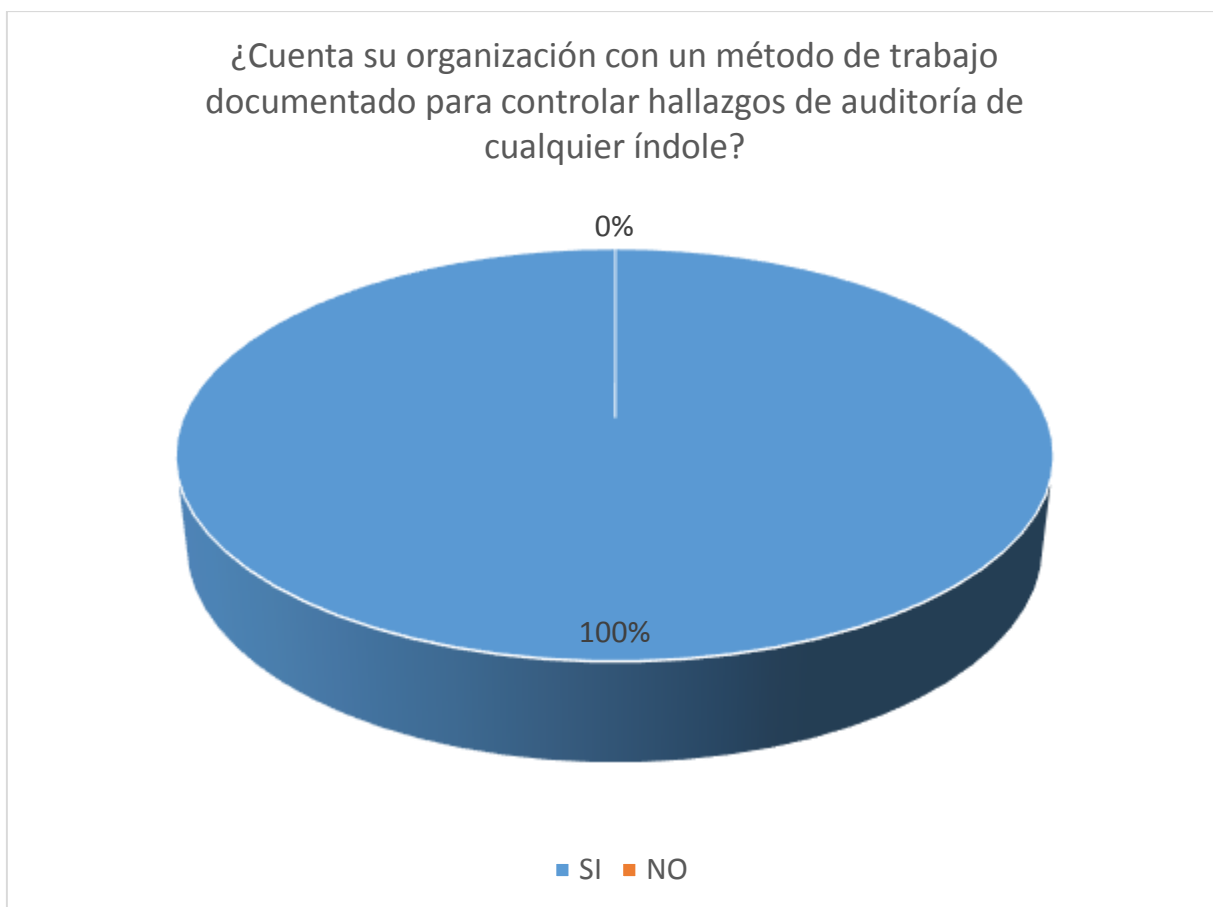
Gráfico 1: Importancia del seguimiento a cumplimiento de normas ISO



Al consultar si es importante un método de trabajo para controlar y dar seguimiento a hallazgos y desviaciones de Norma ISO para la organización/empresa en que se es responsable, el 100% de participantes externaron que sí, efectivamente sería importante contarlos.

Con respecto a la valoración de personal, mencionó uno: “contar con un mecanismo efectivo para valorar el cumplimiento de la norma es más que importante, por eso uno busca esos mecanismos de diversos modos” (Entrevista a participante).

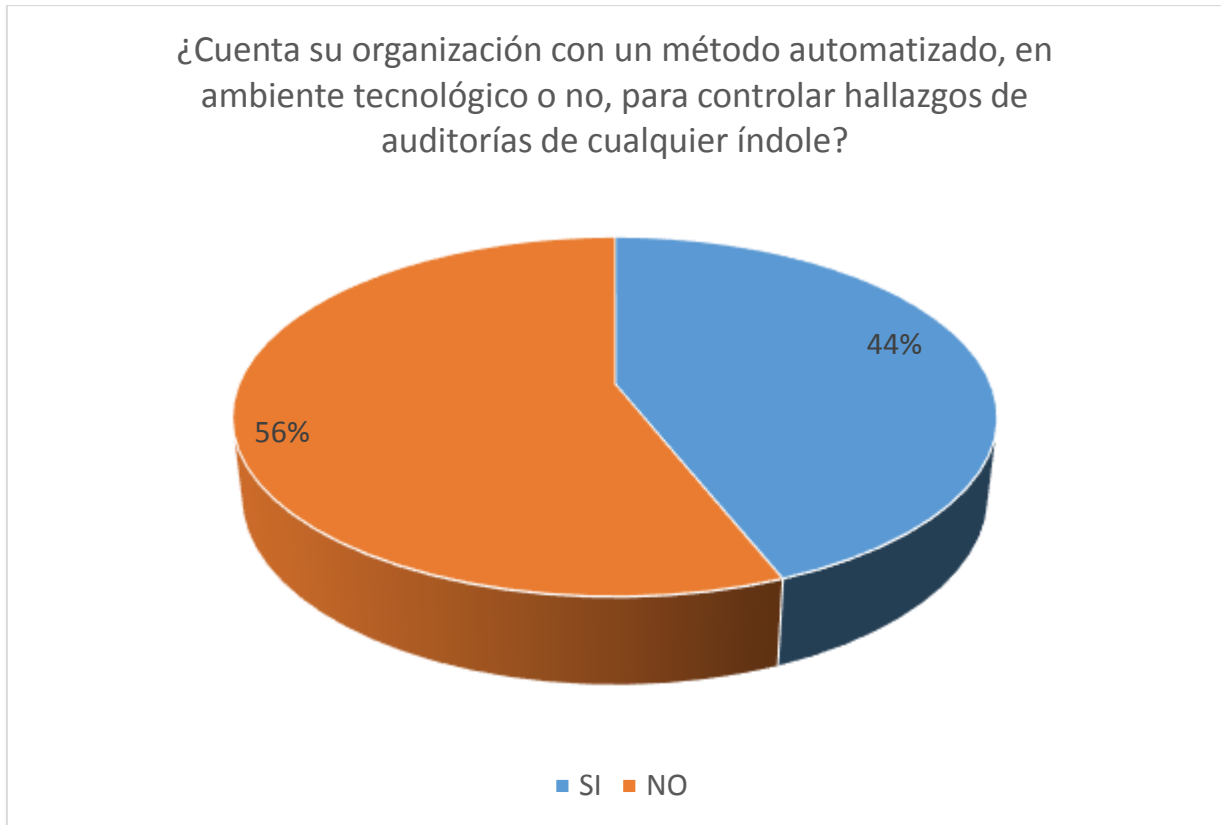
Gráfico 2: Método de trabajo para documentación



También se consultó si la organización/empresa contaba con un método de trabajo documentado para controlar los hallazgos de auditorías de cualquier índole, el 100% de participantes consideraron que sí, por ello se puede evidenciar una apreciación importante hacia este punto.

Al consultar en la parte cualitativa se mencionó: “cuando se viene auditoria seguimos un procedimiento para el seguimiento de los hallazgos, tal vez no es innovador y tecnológico, pero sí nos es funcional. Habría que ver más opciones” (Entrevista a participantes).

Gráfico 3: Método automatizado



Al consultar si la organización/empresa contaba con un método automatizado en ambiente tecnológico para controlar los hallazgos de las auditorías de cualquier índole, el 44% mencionó que sí cuentan con esta herramienta, sin embargo, el 56% mencionó que no, por lo cual existe esta carencia según lo planteado.

En cuanto a la entrevista se mencionó: “nosotros contamos con una aplicación, aunque es adaptada, faltaría sí es posible contar con otra más efectiva porque actualmente las circunstancias nos exigen la mejora continua” (Entrevista a participante).

Gráfico 4: Método de trabajo documentado para identificar fallos en Normas ISO



Se consultó si la organización/empresa contaba con un método de trabajo para la identificación de desviaciones de Normas ISO, y el 78% manifestó que sí, mientras un 22% que no. La mayoría cuenta con la herramienta documentada, pero aún hay un porcentaje que no.

Al consultar sobre esto se nos mencionó: “Quizá no ha surgido la necesidad, pero es debemos pensarlo lo antes posible porque la empresa debe avanzar y crecer, algo que debemos hacerlo con base a la normativización” (Entrevista a participantes).

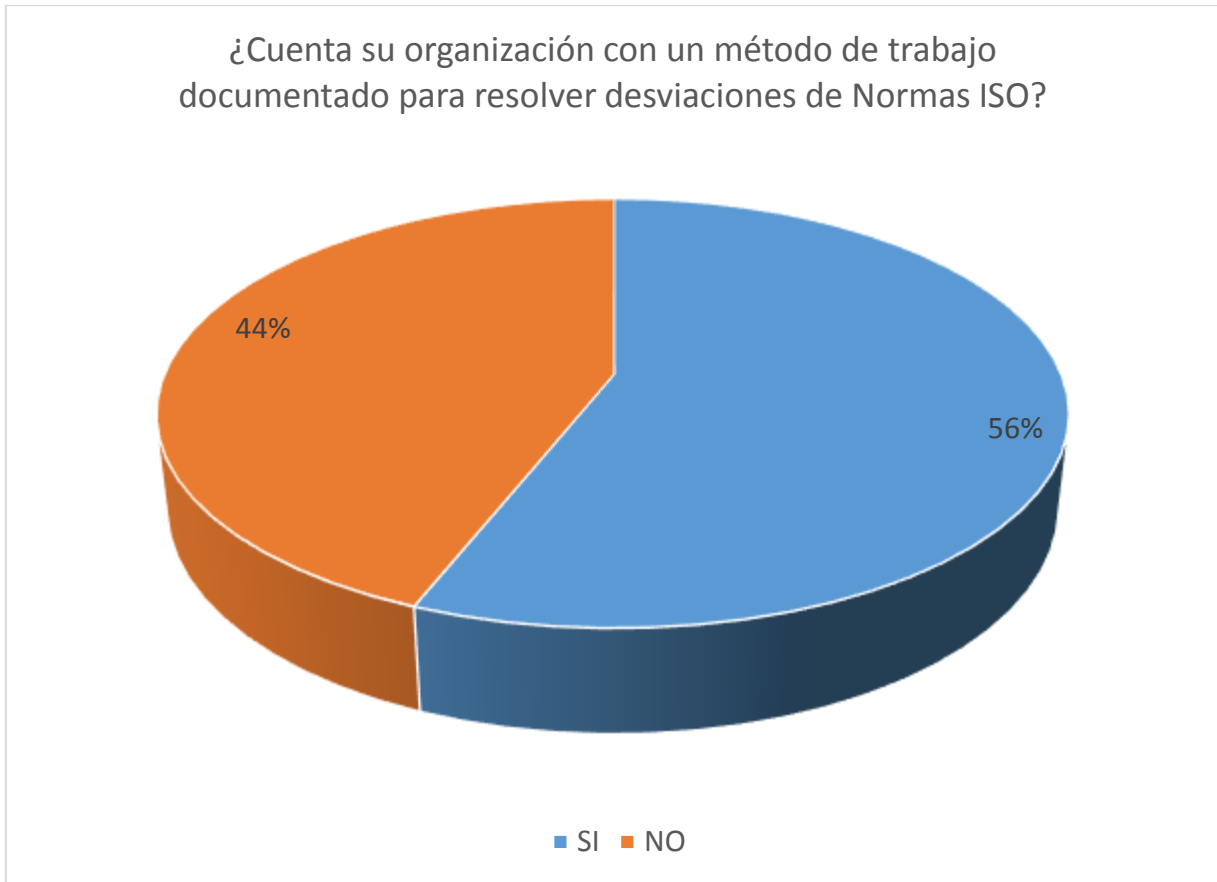
Gráfico 5: Método de trabajo para controlar la desviación de Normas ISO



Al consultarse si la organización/empresa cuenta con un método de trabajo para la documentación para controlar la desviación de Normas ISO, el 33% mencionó que no, aunque el 67% que sí. Como puede plantearse, la mayoría de participantes sí cuentan con el mecanismo para el control, pero aún hay un porcentaje que no.

Al consultar en la entrevista se destaca: “Pues sí contamos actualmente con un mecanismo que documente la información de los controles, pero debemos valorar su implementación para mejorar nuestra empresa” (Entrevista a participante).

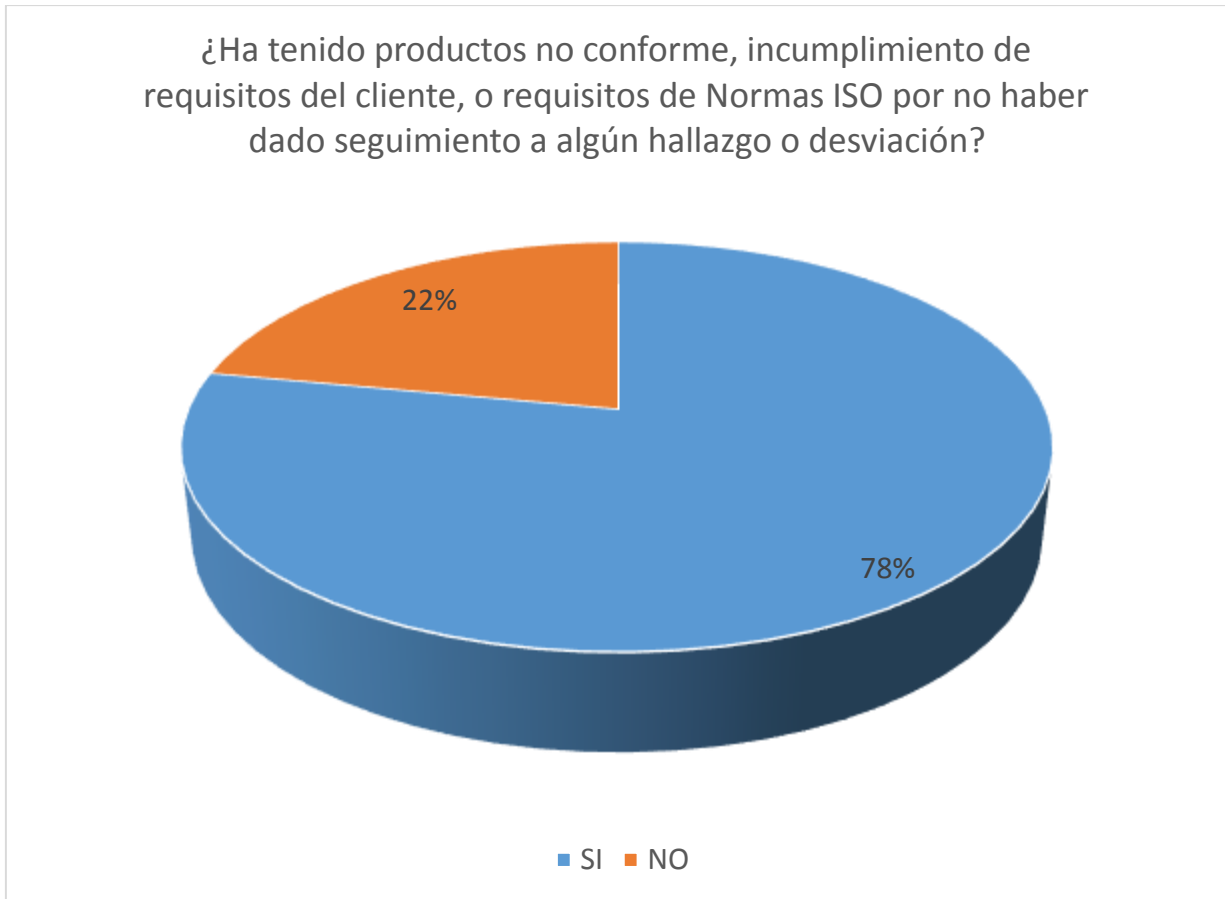
Gráfico 6: Método de trabajo documentado para resolver desviaciones en Normas ISO



Al consultar si la organización/empresa cuenta con un método de trabajo documentado para resolver desviaciones de Normas ISO, el 56% mencionó que sí, pero el 44% que no. Nuevamente se muestra que existe una buena parte de las empresas que aún requieren atención en cuanto a resolver desviaciones de normas ISO se refiere.

En el caso de la entrevista se mencionó: “es bueno tener documentado como identificar y controlar las falencias, pero aún más importante proponer como resolverlos a fin que los procesos puedan llegar a tener la calidad requerida” (Entrevista a participante”.

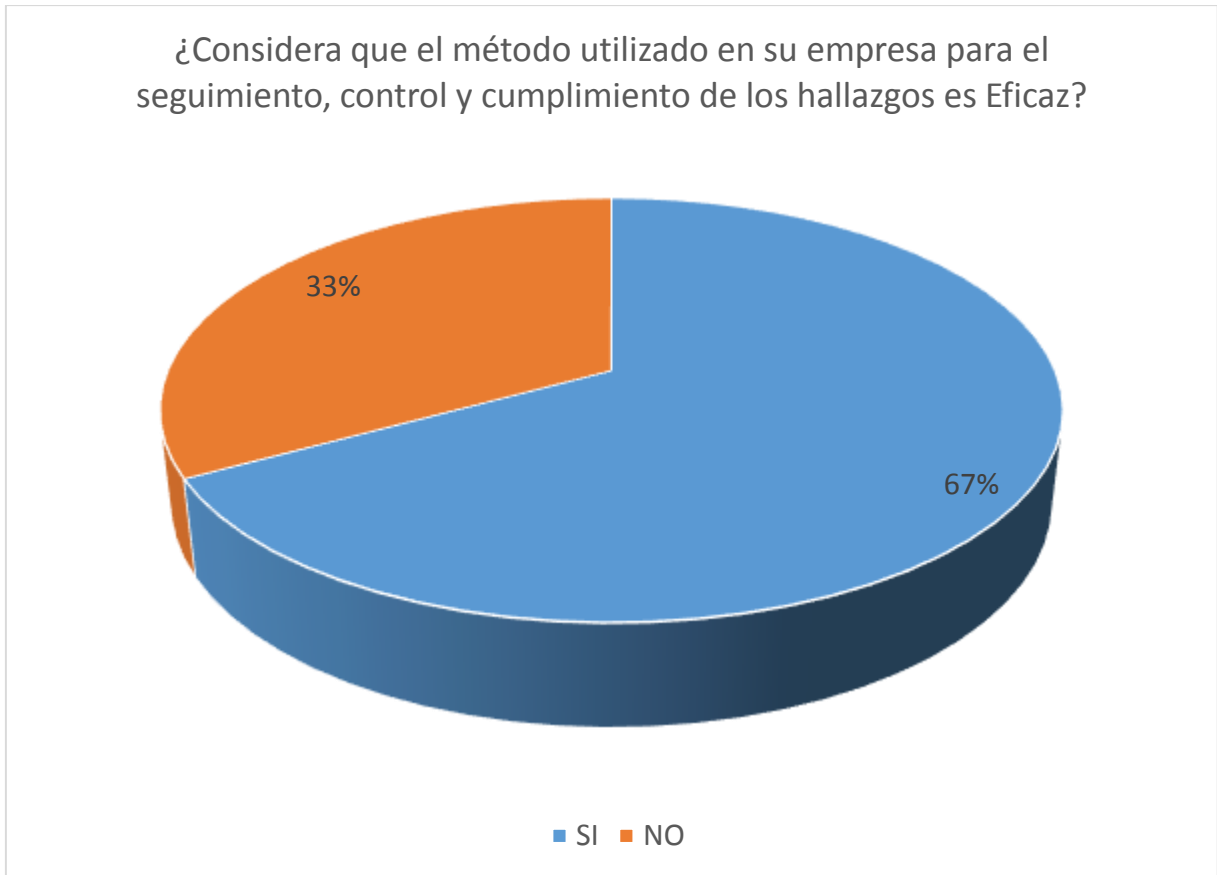
Gráfico 7: Incumplimientos de requisitos de Normas ISO



Se consultó sí se tuvo productos no conforme, incumplimiento de requisitos del cliente o requisitos de Normas ISO, debido a no haber dado seguimiento a los hallazgos o desviaciones, para lo cual el 78% mencionó que sí y un 22% que no. Con esto se muestra que el seguimiento de los hallazgos no es el adecuado y que se debe trabajar en función a lo planteado.

En cuanto a la entrevista se destaca: “mire si hemos tenido fallas, pero se ha logrado resolver, obviamente no se quisiera tener esa carencia, se debe trabajar para mejorar el sistema de seguimiento para dar la respuesta oportuna” (Entrevista a participante)

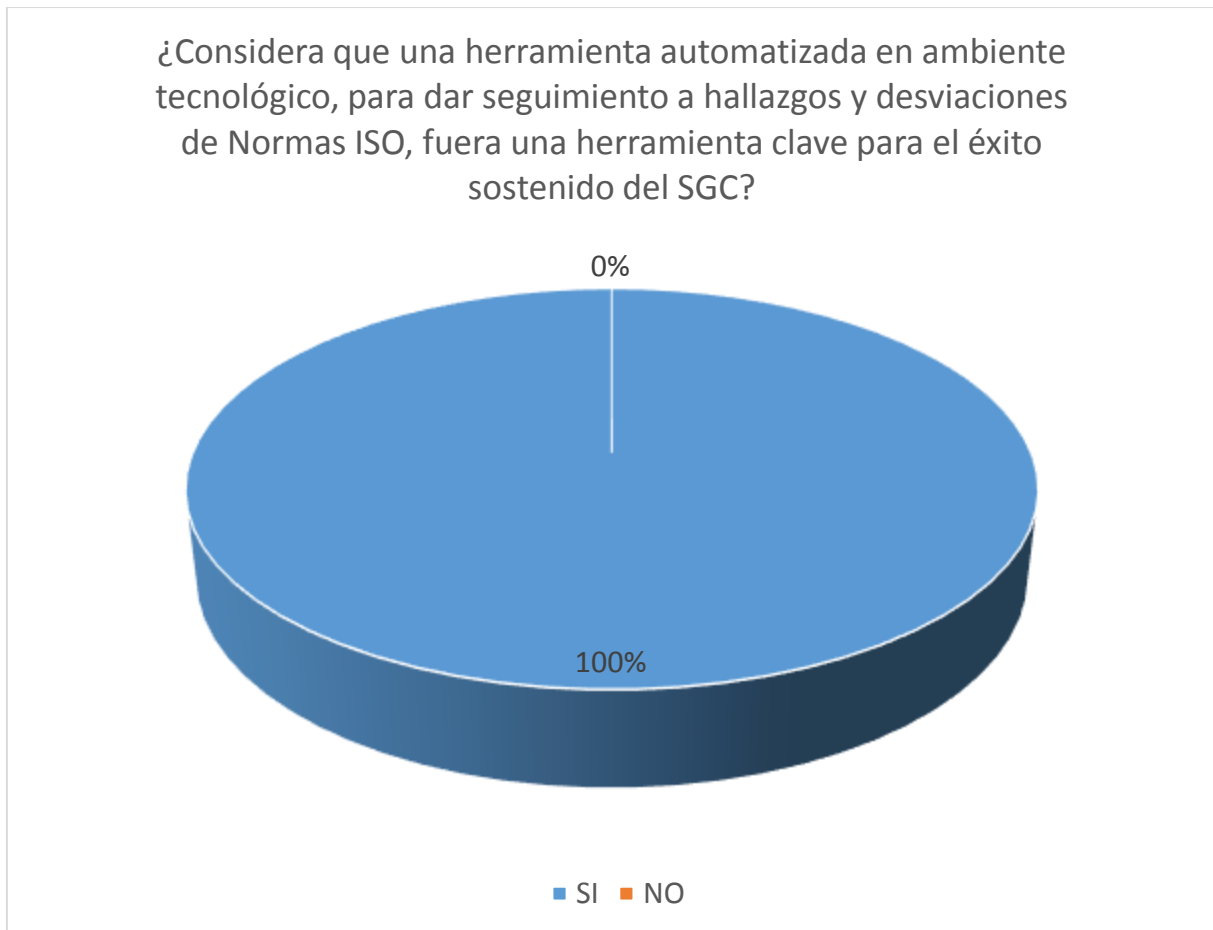
Gráfico 8: Valoración de la eficacia del método utilizado en su empresa



Con relación al tema de la valoración que hace el empresario sobre el método para el seguimiento, control y cumplimiento de los hallazgos de forma eficaz en su empresa, el 67% opina que sí lo es, pero un 33% menciona que no, por ello aún se puede plantear que no es en todos los casos que existe un sistema que garantice el dato conforme se desarrolla.

Al consultar en la entrevista se dijo: “Se busca que exista la eficacia, pero aún falta mucho por mejorar en el tema de seguimiento y atención a las fallas que se identifica, habría que pensar cómo hacerlo de mejor manera”: (Entrevista a participante).

Gráfico 9: Valoración sobre el uso de una herramienta automatizada para el control y seguimiento de hallazgos y desviaciones de Normas ISO



Se consultó si consideraba que una herramienta automatizada en ambiente tecnológico, para dar seguimiento a hallazgos y desviaciones de Normas ISO, fuera clave para sostener el sistema de gestión de la calidad (SGC), el 100% de los participantes dijeron efectivamente que sí, es decir, todos valorarían el hecho de contar con esta.

Al consultar en la entrevista se dijo: “Pues mire excelente sería contar con una herramienta así, porque nos apoyaría a tener una mejor consideración sobre este punto y aún más, contar en nuestras empresas de algo efectivo” (Entrevista a participante).

CAPITULO V: PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

5.1 Sistema de Seguimiento de Calidad (SSC)

La propuesta consiste en una aplicación automatizada que permita llevar a cabo el seguimiento, control y trazabilidad de los hallazgos de auditoría de Sistemas de Gestión basados en Normas ISO.

Las etapas que se llevaron a cabo para el desarrollo de la Aplicación fueron:

1. Levantamiento del requerimiento
2. Análisis y Diseño
3. Desarrollo de la solución
4. Pruebas y ajustes
5. Implementación

El desarrollo de la solución conllevó las siguientes actividades y módulos:

1. Análisis y Diseño de la base de datos
2. Módulo Mantenimiento de catálogos
3. Módulo de seguridad del sistema a nivel de Base
4. Seguimiento del avance mediante envío de correos
5. Módulo de Registro, Control y seguimiento de los hallazgos
6. Registro y seguimiento de observaciones de Análisis de Causa y Acciones de Mejora
7. Consultas y reportes

Los requerimientos mínimos para implementar la solución son:

- ✓ Sistema Operativo Windows 10 de 64 bits
- ✓ Procesador Intel Core i3 de séptima generación
- ✓ 4 GB de memoria RAM
- ✓ 20 GB de disco duro disponible

Los pasos que se llevarán a cabo para la implementación del sistema son:

1. Instalación y configuración de la Base de Datos

2. Creación del esquema de la Base de datos
3. Creación de catálogos del sistema
 - a. Cargos
 - b. Fuentes de hallazgo
 - c. Tipos de proceso
 - d. Usuarios
 - e. Procesos
4. Definición y creación de los perfiles de seguridad

Respecto al acceso e instalación del Software por parte de las empresas que deseen adquirirlo, queda a discreción de la Universidad de El Salvador el poder proporcionar una copia del CD que se entrega junto con el trabajo de investigación, el cual contiene todas las herramientas necesarias para su implementación; en cuanto al mantenimiento, este corre por cuenta de las empresas y los investigadores podrán intervenir solamente a solicitud de las mismas y bajo términos de común acuerdo.

5.2 Procedimiento para control y seguimiento de hallazgos.

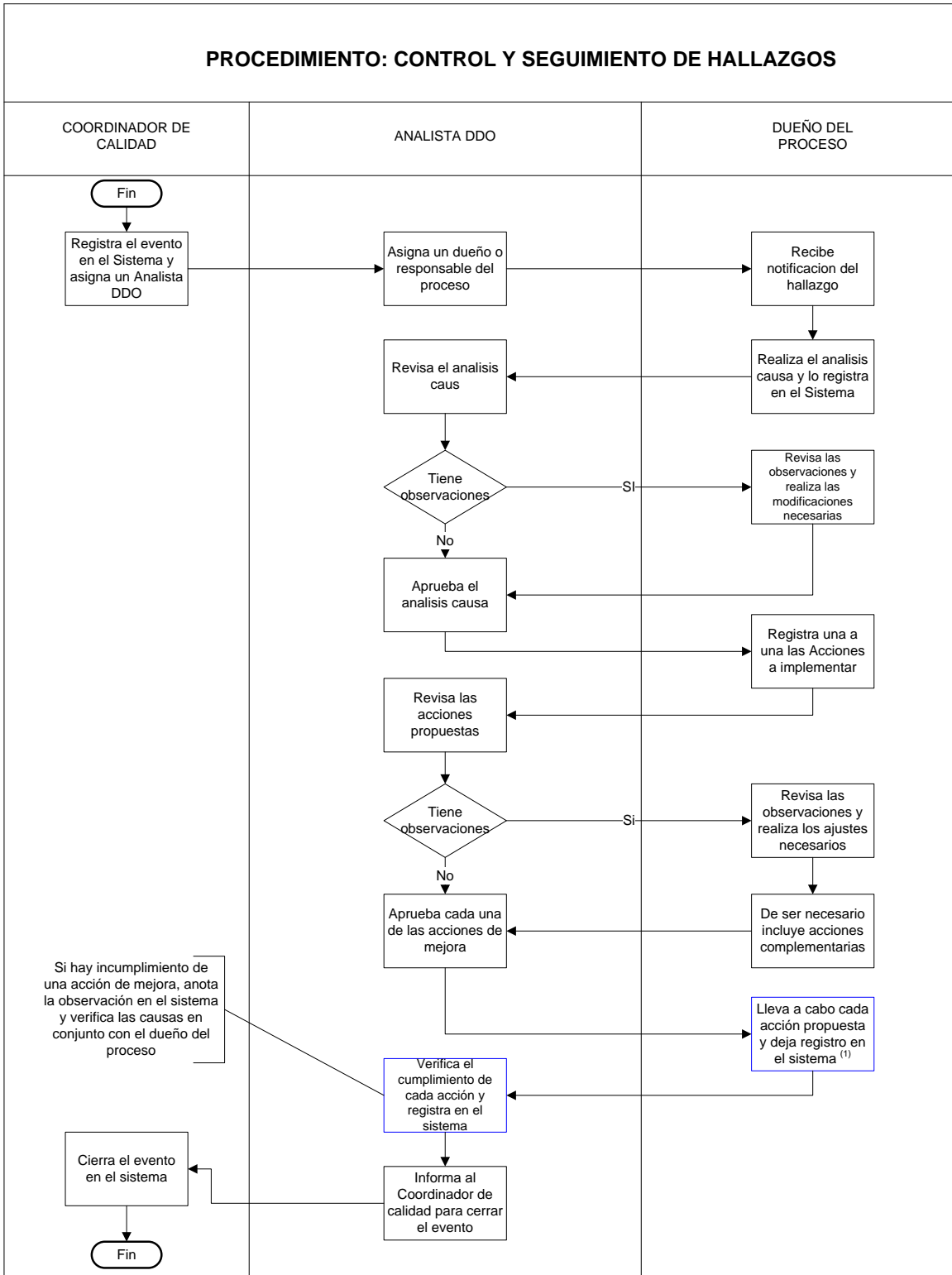
El funcionamiento de la aplicación se da de manera secuencial de acuerdo al procedimiento descrito a continuación:

5.2.1 Actividades

No.	Responsable	Actividad
1.	Coordinador de Calidad	Registra el evento en el Sistema.
2.	Coordinador de Calidad	Asigna analista
3.	Analista DDO	Asigna responsable del proceso (dueño del proceso)
4.	Dueño del proceso	Recibe Notificación del hallazgo
5.	Dueño del proceso	Realiza el Análisis causa y lo Registra en el sistema
6.	Analista DDO	Revisa el Análisis causa y realiza las observaciones que sean necesarias
7.	Dueño del proceso	Revisa las observaciones y realiza los ajustes necesarios
8.	Analista DDO	Si no tiene observaciones aprueba el Análisis causa
9.	Dueño del proceso	Registra una a una las Acciones de mejora y la fecha de cumplimiento
10.	Analista DDO	Revisa las Acciones de mejora y realiza las observaciones que sean necesarias

No.	Responsable	Actividad
11.	Dueño del proceso	Revisa las observaciones y realiza los ajustes necesarios o incluye acciones complementarias.
12.	Analista DDO	Si no tiene observaciones aprueba cada una de las acciones de mejora
13.	Dueño del proceso	Lleva a cabo cada una de las acciones de mejora y registra en el sistema. En caso de necesitar más tiempo para determinada actividad, solicita al Analista DDO la prórroga.
14.	Analista DDO	Verifica una a una el cumplimiento de las Acciones de mejora según la fecha programada. Si hay incumplimiento de una acción de mejora, anota la observación en el sistema y verifica las causas en conjunto con el dueño del proceso.
15.	Analista DDO	Registra en el sistema el cumplimiento satisfactorio de cada Acción de mejora.
16.	Analista DDO	Informa al Coordinador de Gestión de Calidad para que proceda a cerrar el hallazgo
17.	Coordinador de Calidad	Cierra el Hallazgo

5.2.2 Diagrama de flujo



(1) En caso de necesitar más tiempo para determinada actividad, solicita al Analista DDO la prórroga

5.3 Producto entregable.

Adicional al presente Informe, se entrega un CD que contiene:

1. El ejecutable de la herramienta Sistema de Seguimiento de Calidad propuesta, en su versión 1,
2. El diagrama Entidad Relación,
3. El instalador de la Base de Datos Oracle Express 18c,
4. El Script para la creación de la Base de Datos,
5. El manual de usuario de la Aplicación, el cual además se coloca como Anexo 3 para que pueda ser utilizado como referencia por las organizaciones que deseen implementar la herramienta.



CONCLUSIONES

Habiendo concluido la investigación y a partir de los resultados obtenidos, se establecen las siguientes conclusiones:

- El tema de la gestión de la calidad y sobre todo bajo la orientación de las Normas ISO, es un elemento significativo para las empresas, particularmente para quienes participaron en el estudio, que destacaron que existe un interés en poder administrar de mejor manera sus procedimientos para el control y seguimiento de hallazgos, de ahí que aprecian en gran medida los esfuerzos para mejorar.
- La gestión de calidad, desde un punto de vista sistemático, es conocida por la mayoría de empresas y participantes de esta investigación, sin embargo, no se da el valor real a estos esfuerzos, como papel importante en el crecimiento de las empresas, tomando en cuenta que la certificación es un vínculo de competitividad, que permite internacionalizar productos y servicios, abriendo el paso a la exportación y entrada a mercados con estándares rígidos o específicos en el resto del mundo; por lo cual, el tema de la sensibilización es aún un punto que debe trabajarse para ser asertivos en la forma en que se puede considerar tal situación.
- La aversión al riesgo y al cambio, relacionado con la inversión financiera, que la implementación de normas ISO conlleva en cualquier organización, es un factor determinante encontrado en esta investigación. Este riesgo está directamente vinculado con la brecha tecnológica, como factor a superar para la automatización de procesos y su modernización.
- Por último, se puede plantear la necesidad de establecer un mecanismo automatizado que permita en esa medida constituir un sistema de seguimiento a la calidad de forma innovadora, para que al mismo tiempo pueda establecer esa orientación de suplir las demandas de servicios que la empresa presta para sus fines particulares.

RECOMENDACIONES

Considerando las conclusiones se tomaron las siguientes recomendaciones:

- Dosificar los esfuerzos de monitoreo y seguimiento de hallazgos en materia de calidad, apoyándose en herramientas tecnológicas automatizadas que permitan la trazabilidad y el control sobre sus procesos. Lo cual es una necesidad expresa de los participantes de esta investigación.
- La instalación de la herramienta automatizada propuesta, solventaría la necesidad de las organizaciones de funcionar controladamente, si bien es cierto, muchas cuentan con procesos documentados para llevar a cabo sus controles, se limitan a establecer quién y cómo se realizará, y no a dar solución integral al problema, vinculando el esfuerzo a la mejora continua.
- Implementar el software y valerse a nivel institucional de las personas responsables, para que se pueda estructurar un proceso de capacitación para mejorar la competencia en el manejo de esta y que contribuya a su rol de relevancia en la gestión de la calidad. La participación y compromiso de todos los niveles jerárquicos y operativos de la organización dentro de la herramienta automatizada propuesta, permite que la estructura de procesos de formación, capacitación y generación de competencias laborales, mejore de manera integral los resultados planificados y obtenidos en sus operaciones comerciales. Desde este punto de vista, la relevancia de la propuesta emitida en este trabajo de investigación, aumenta considerablemente para su adopción y uso en las empresas.
- La Gestión de la Calidad debe planificarse, administrarse y monitorearse constantemente, la implementación de la propuesta automatizada planteada, permitirá la apertura al control de todos los tipos de procesos como un sistema de administración de relaciones, trazabilidad y procesos ejecutados, por lo que las organizaciones pueden valerse de esta importante característica para ampliar los alcances de su automatización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASALE, R.-. (2020). *Calidad | Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/calidad>
- Azor, S. S. (2017). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2015)*. Editorial Elearning, S.L.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson Educación.
- Carrizo, D., & Alfaro, A. (2018). Método de aseguramiento de la calidad en una metodología de desarrollo de software: Un enfoque práctico. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 26(1), 114–129.
- Del Valle, J. A. (s.f). *El enfoque de sistema: Una herramienta de la planeación*. <https://www.ingenieria.unam.mx/javica1/planeacion/Planeacion/MarcoSistema.s.htm>
- Fernández, E. N. (2007a). *Archivos y normas ISO*. Trea.
- Fernández, E. N. (2007b). *Archivos y normas ISO*. Trea.
- Galgano, A. (1995). *Los siete instrumentos de la calidad total*. Ediciones Díaz de Santos.
- Herrera Silva, F. E., Salazar Ramírez, M. M., & Marengo Rodríguez, O. (2017). *Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en CISA*. <http://rd.udb.edu.sv:8080/jspui/handle/11715/1384>
- ISO. (2020). *ISO - International Organization for Standardization*. ISO. <https://www.iso.org/home.html>

- Krajewski, L. J., & Ritzman, L. P. (2000). *Administración de operaciones: Estrategia y análisis; incluye CD*. Pearson Educación.
- Martín, Q. M. (2003). *Investigación operativa*. Pearson Educación.
- Morcillo, M. L. (2017). *Desarrollo de software destinado al monitoreo y seguimiento de sistemas de seguridad alimentaria en empresas de alimentos*.
<https://rdu.unc.edu.ar/handle/11086/5557>
- Novillo, E., Parra, P., Ramón, D., & López, M. (2017). *Gestión de la calidad: Un enfoque práctico*. Compas.
- OSN. (2019). *Memoria de labores*. Organismo Salvadoreño de Normalización.
<http://www.osn.gob.sv/wp-content/uploads/2017/11/Memoria-de-Labores-OSN-2018-rev1.pdf>
- Ortiz, Ó. C. G. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Ecoe Ediciones.
- OSA. (2015). *Política Nacional de la Calidad 2010-2014*. Organismo Nacional de la Calidad. <http://www.osn.gob.sv/documentos/politica-nacional-calidad-cnc/>
- OSN. (2019). *Historia OSN*. Organismo Salvadoreño de Normalización.
<http://www.osn.gob.sv/institucion/marco-institucional/historia-osn/>
- Oviedo, A. (2018). *Análisis para la Interpretación de la NOM 9001:2015: Sistema de Gestión de Calidad*. e-duca.
- Pizarro, R., & Enrique, R. (2007). *Desarrollo de Software para el Control de Documentos y Control de Hormigones en Obra, para Empresas Constructoras con Acreditación Iso 9001:2000*. <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/104669>

Sampieri, R. H., Collado, C. F., & Lucio, P. B. (2014). *Metodología de la investigación*.

McGraw-Hill Education.

Sánchez, M. F. (2009). *Cómo implantar un sistema de gestión ambiental según la norma ISO 14001:2004. 2a edición*. FC Editorial.

ISO. (31 de Diciembre de 2019). *ISO Survey*. Obtenido de ISO:
[https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse
&viewType=1](https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1)

ANEXOS

Anexo I: Encuesta de percepción

Instrucción: Marque con una X la respuesta que considere, agregando su razonamiento y/o comentario en el recuadro correspondiente.

No.	Pregunta	Si	No	NS/NR	¿Por qué?/Comentario
1	¿Considera importante un método de trabajo para controlar y dar seguimiento a hallazgos y desviaciones de Normas ISO en su organización?				
2	¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para controlar hallazgos de Auditorias de cualquier índole?				
3	¿Cuenta su organización con un método automatizado, en ambiente tecnológico o no, para controlar hallazgos de auditorías de cualquier índole?				
4	¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para identificar desviaciones de Normas ISO?				
5	¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para controlar desviaciones de Normas ISO?				
6	¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para resolver desviaciones de Normas ISO?				
7	¿Ha tenido productos no conforme, incumplimiento de requisitos del cliente, o				

	requisitos de Normas ISO por no haber dado seguimiento a algún hallazgo o desviación?				
8	¿Considera que el método utilizado en su empresa para el seguimiento, control y cumplimiento de los hallazgos es Eficaz?				
9	¿Considera que una herramienta automatizada en ambiente tecnológico, para dar seguimiento a hallazgos y desviaciones de Normas ISO, fuera una herramienta clave para el éxito sostenido del SGC?				

Anexo II: Guía de entrevista

Parte I. Presentación de los entrevistadores.

Gracias por permitirnos llevar a cabo la presente entrevista. Soy René O. Blanco y junto a Eduardo Barahona le haremos algunas preguntas sobre la importancia del uso de una herramienta automatizada para el control y seguimiento de hallazgos y desviaciones en Normas ISO

Parte II. Presentación del entrevistado.

Puede llevarse a cabo consultando su nombre completo, su especialidad y su ocupación actual, con el objetivo de evidenciar la relación del entrevistado con el tema de investigación; o bien, puede dejar que el entrevistado lo haga de manera espontánea.

Parte III. Preguntas de investigación

Cabe aclarar que las preguntas son las mismas de la encuesta.

- 1) ¿Considera importante un método de trabajo para controlar y dar seguimiento a hallazgos y desviaciones de Normas ISO en su organización?
- 2) ¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para controlar hallazgos de Auditorías de cualquier índole?
- 3) ¿Cuenta su organización con un método automatizado, en ambiente tecnológico o no, para controlar hallazgos de auditorías de cualquier índole?
- 4) ¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para identificar desviaciones de Normas ISO?
- 5) ¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para controlar desviaciones de Normas ISO?
- 6) ¿Cuenta su organización con un método de trabajo documentado para resolver desviaciones de Normas ISO?
- 7) ¿Ha tenido productos no conforme, incumplimiento de requisitos del cliente, o requisitos de Normas ISO por no haber dado seguimiento a algún hallazgo o desviación?
- 8) ¿Considera que el método utilizado en su empresa para el seguimiento, control y cumplimiento de los hallazgos es Eficaz?

- 9) ¿Considera que una herramienta automatizada en ambiente tecnológico, para dar seguimiento a hallazgos y desviaciones de Normas ISO, fuera una herramienta clave para el éxito sostenido del SGC?

MANUAL DE USUARIO SISTEMA DE
SEGUIMIENTO DE CALIDAD- SSC

Contenido

Objetivo general	2
1. Manual de Inicio del sistema	2
2. Manual de usuario del sistema	3
Menú principal	3
Barra de menú.....	3
2.1. Mantenimientos de catálogos.....	4
2.1.1. Cargos	4
2.1.2. Fuentes de hallazgos.....	5
2.1.3. Tipos de procesos.....	7
2.1.4. Usuarios	8
2.1.5. Procesos.....	10
2.2. Procesos del sistema.....	12
2.2.1. Registro de Hallazgos	12
2.2.2. Análisis de Causa	15
2.2.2.1. Registro de Análisis de Causa	15
2.2.2.2. Registro de observaciones	17
2.2.3. Acciones de Mejora	20
2.2.3.1. Registro de Acción de mejora	20
2.2.3.2. Registro de observación	22
2.3. Consultas del sistema	25
2.3.1. Consulta de Hallazgos	25
2.3.2. Consulta de Análisis de Causa	27
2.3.3. Consulta de Acciones de Mejora	29
2.4. Herramientas del sistema.....	31
2.4.1. Seguimiento de Hallazgos.....	31
2.4.2. Manual de usuario	31

Objetivo general

Generar un documento de apoyo al usuario del sistema de seguimiento de calidad, que guíe para la preparación del sistema durante el proceso de implementación. Así como ser una guía del menú, barras de herramientas y funcionamiento de las diferentes opciones del sistema en el uso cotidiano.

1. Manual de Inicio del sistema

Durante el primer uso del sistema es necesario realizar el llenado de algunas tablas que son catálogos los cuales se mencionan a continuación, el funcionamiento de estos se describe en el siguiente numeral “Manual de usuario del sistema”

a. Cargos

Contiene la descripción de los diferentes cargos que se le asignarán a los usuarios que harán uso del sistema.

b. Fuentes de Hallazgos

Descripción de las fuentes de las cuales pueden provenir los diferentes hallazgos en el sistema de calidad ejemplo: seguimiento de calidad, auditoria, hallazgos reportados.

c. Tipos de procesos

Tipifica los tipos de procesos que registran en el sistema de calidad, por ejemplo: Procesos Misionales, Estratégicos y de Apoyo

d. Usuarios

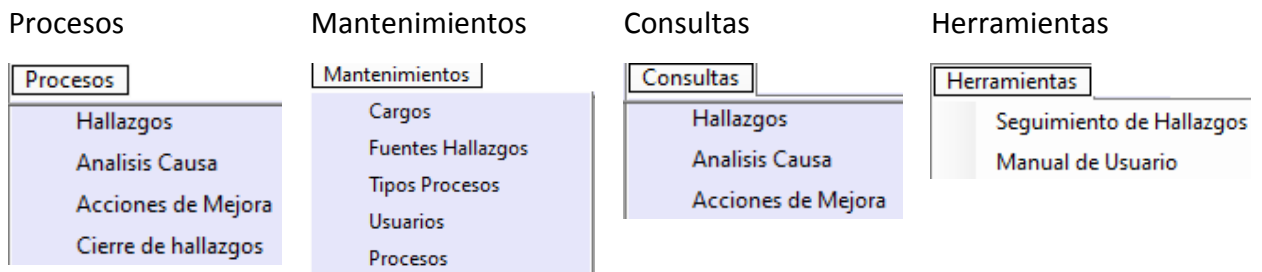
Contiene el detalle de los usuarios del sistema, registra sus datos generales, nombres, apellidos, cargo y contraseña

e. Procesos

Este es uno de los catálogos primarios del sistema ya que este registra el insumo para el sistema de calidad, ya que estos serán el punto de partida para el registro de los procesos de observación, seguimiento y cierre de hallazgos.

2. Manual de usuario del sistema







Menú principal



Barra de menú

Descripción del funcionamiento de los botones de la barra, en adelante se hará referencia a los botones con el nombre de la acción que realizan



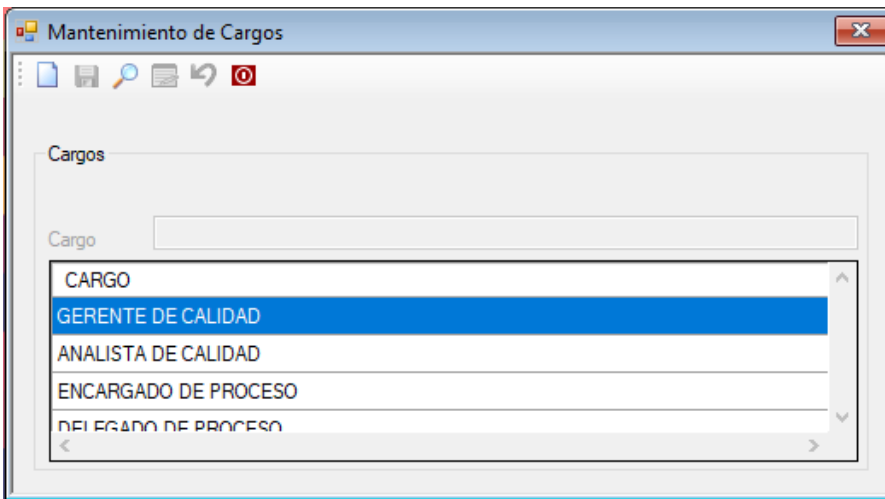
-  Nuevo: para realizar la adición de un registro
-  Guardar: almacena la acción realizada para un registro, ya sea guardar un nuevo o la modificación del registro.
-  Buscar: habilita los controles para realizar la consulta de registros
-  Modificar: habilita los controles necesario para realizar la modificación de un registro existente
-  Deshacer: limpia los controles del formulario y vuelve al estado inicial los botones de la barra de menú
-  Salir: Cierra el formulario activo

2.1. Mantenimientos de catálogos

Estos son los procesos secundarios del sistema contiene las opciones que apoyan al proceso primario del sistema mediante el mantenimiento de los catálogos de información.

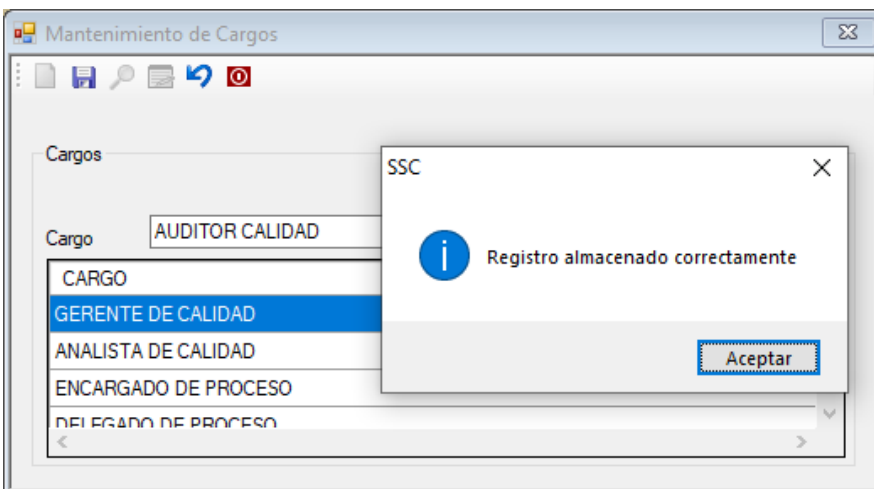
2.1.1. Cargos

Al ingresar a esta opción se mostrarán los registros ya existentes, con el estado inicial del formulario



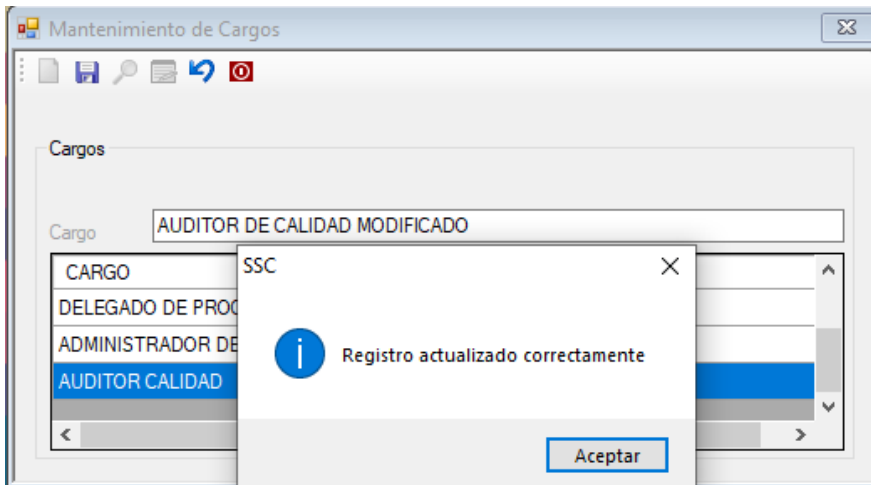
Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, esto habilita la caja de texto para ingresar el cargo, una vez se digita el campo, dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.



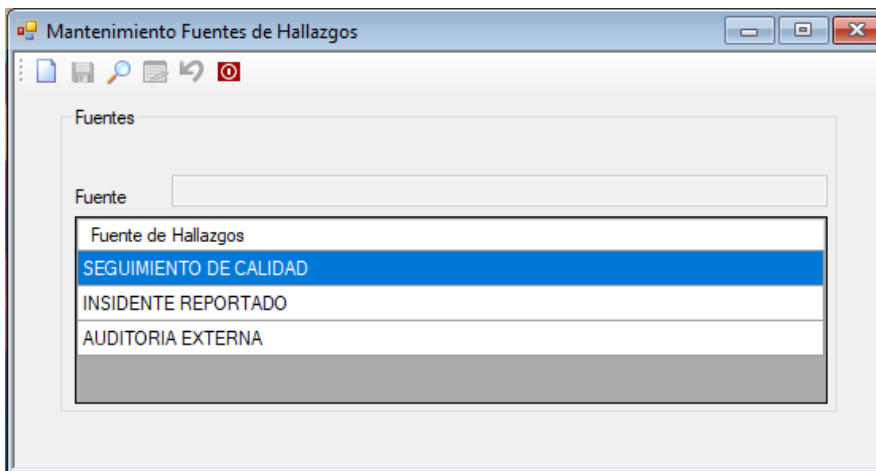
Modificar registro:

Dar clic en el botón buscar, esto habilita el grid que contiene los cargos, para seleccionar el que se desea modificar dar doble clic sobre el registro, esto mostrará el cargo en la caja de texto y habilita el botón modificar, el cual nos permite editar la caja de texto cargo y cambiar la descripción, una vez editado dar clic en guardar, nos aparecerá un mensaje confirmando la acción realizada



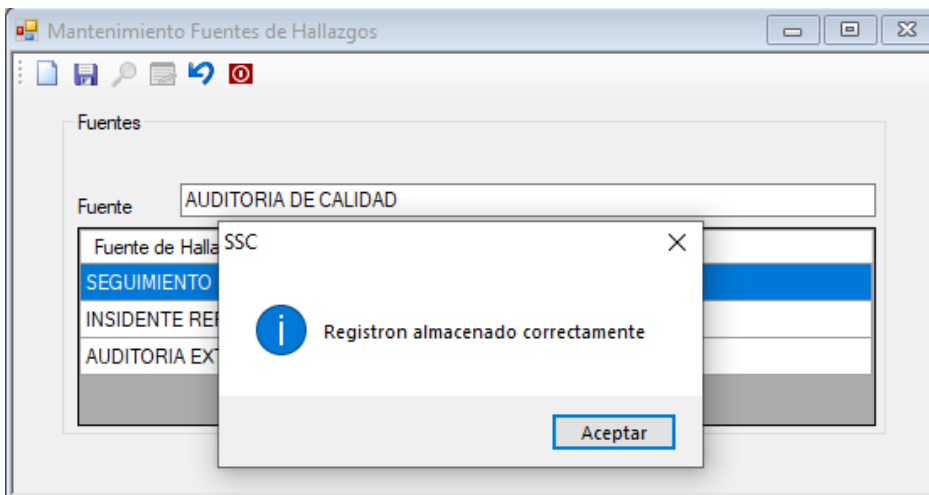
2.1.2. Fuentes de hallazgos

Al ingresar a esta opción se mostrarán los registros ya existentes, con el estado inicial del formulario



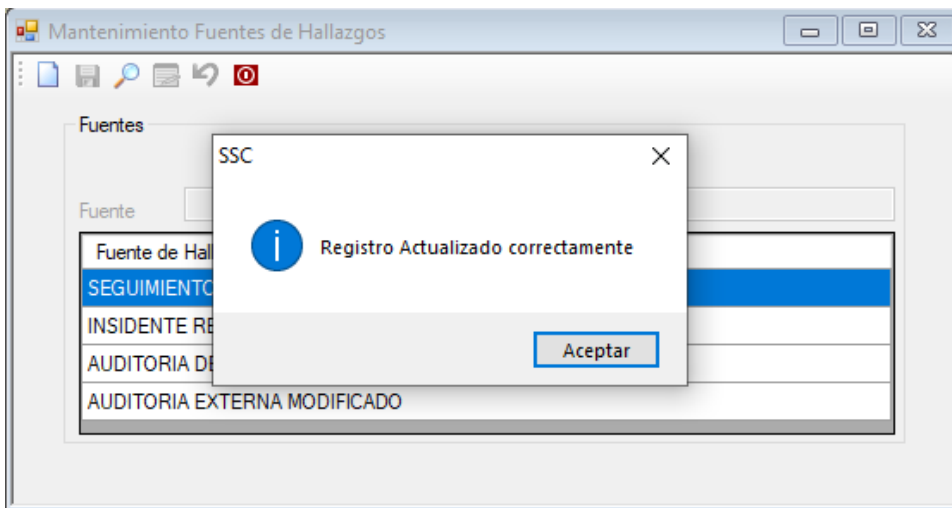
Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, esto habilita la caja de texto para ingresar la fuente, una vez se digita el campo, dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.



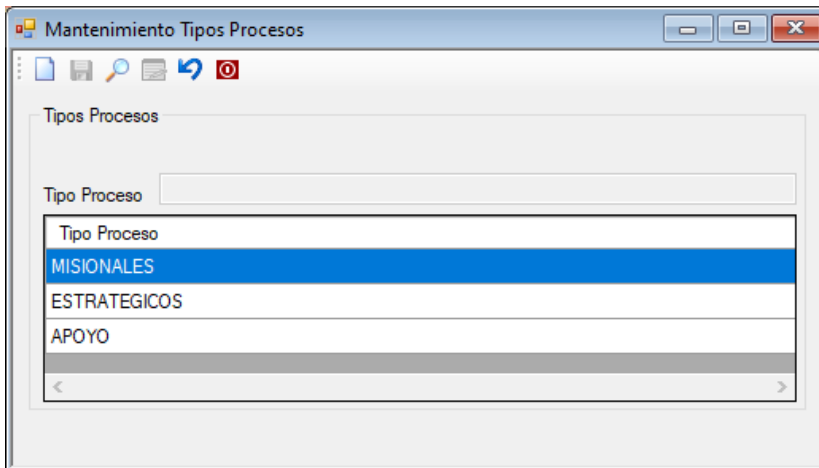
Modificar registro:

Dar clic en el botón buscar, esto habilita el grid que contiene las fuentes, para seleccionar el que se desea modificar dar doble clic sobre el registro, esto mostrará la fuente en la caja de texto y habilita el botón modificar, el cual nos permite editar la caja de texto fuente y cambiar la descripción, una vez editado dar clic en guardar, nos aparecerá un mensaje confirmando la acción realizada



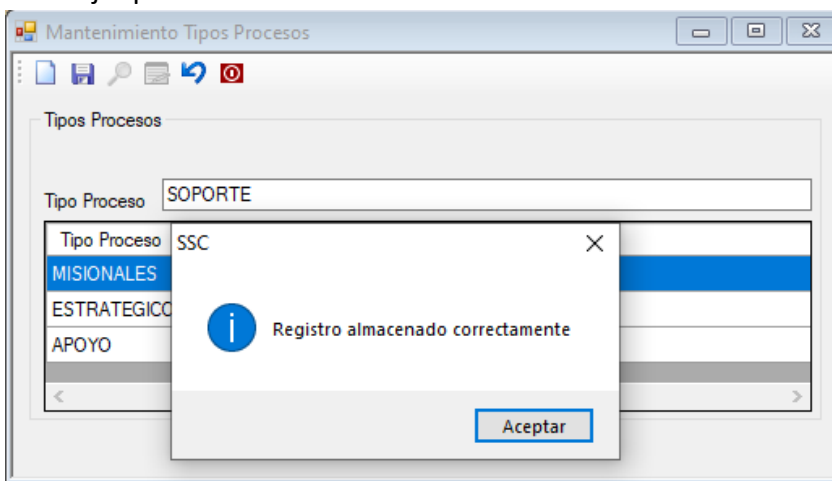
2.1.3. Tipos de procesos

Al ingresar a esta opción se mostrarán los registros ya existentes, con el estado inicial del formulario



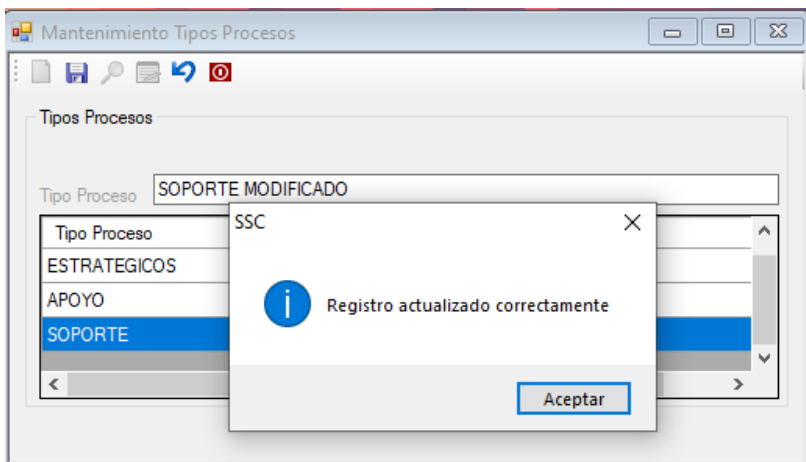
Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, esto habilita la caja de texto para ingresar el tipo de proceso, una vez se digita el campo, dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.



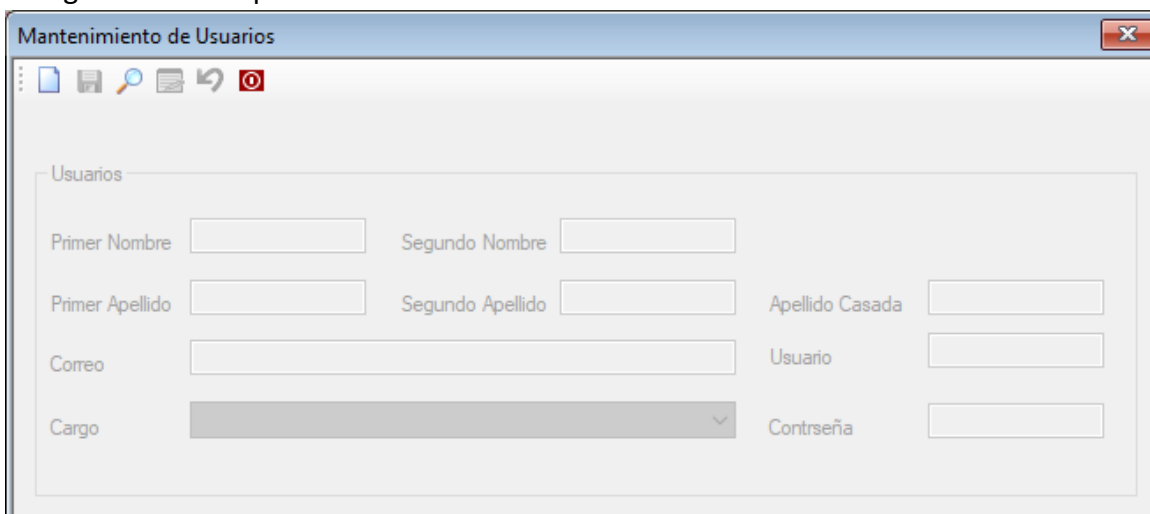
Modificar registro:

Dar clic en el botón buscar, esto habilita el grid que contiene los tipos de procesos, para seleccionar el que se desea modificar dar doble clic sobre el registro, esto mostrará la fuente en la caja de texto y habilita el botón modificar, el cual nos permite editar la caja de texto fuente y cambiar la descripción, una vez editado dar clic en guardar, nos aparecerá un mensaje confirmando la acción realizada



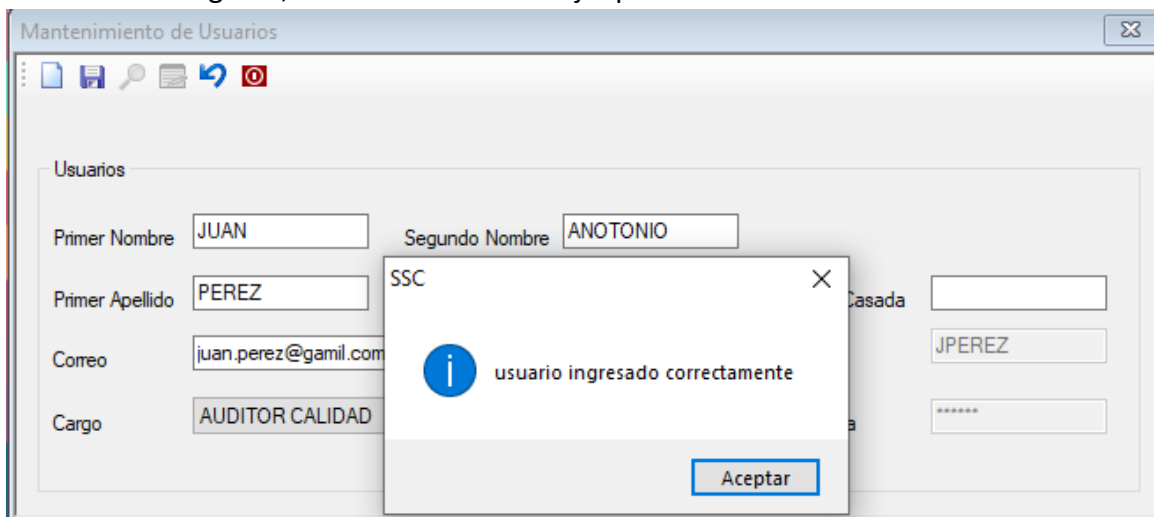
2.1.4. Usuarios

Al ingresar a esta opción se mostrarán el estado inicial del formulario



Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, esto habilita las cajas de texto para ingresar los datos generales del usuario nombres, apellidos, correo y seleccionamos el cargo, el usuario y contraseña se genera de manera automática una vez la información está completa, dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.



Modificar registro:

Dar clic en el botón buscar, realizar la consulta por los diferentes campos que están disponibles, una vez ingresado el criterio de consulta dar clic nuevamente en buscar, si solo existe una coincidencia, los datos se mostraran en cada uno de los campos, de existir más de una coincidencia, nos mostrara una ventana con los resultados, para seleccionar debemos dar doble clic sobre el registro deseado, confirmamos la selección y los datos se mostraran en el formulario, dar clic en el botón modificar para edición, una vez editado dar clic en guardar, nos aparecerá un mensaje confirmando la acción realizada

Buscar

USUARIO	PRIMER NOMBRE	SEGUNDO NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	Af
ACALIDAD	ANALISTA		CALIDAD		
GALIDAD	GERENTE		CALIDAD		

Confirmación de Selección

Usuario Seleccionado
GALIDAD, ¿Continuar ...?

Sí No

Mantenimiento de Usuarios

Usuarios

Primer Nombre: ANALISTA Segundo Nombre: MODIFICADO

Primer Apellido: CALIDAD

Correo: analista.calidad@

Cargo: ANALISTA DE CA

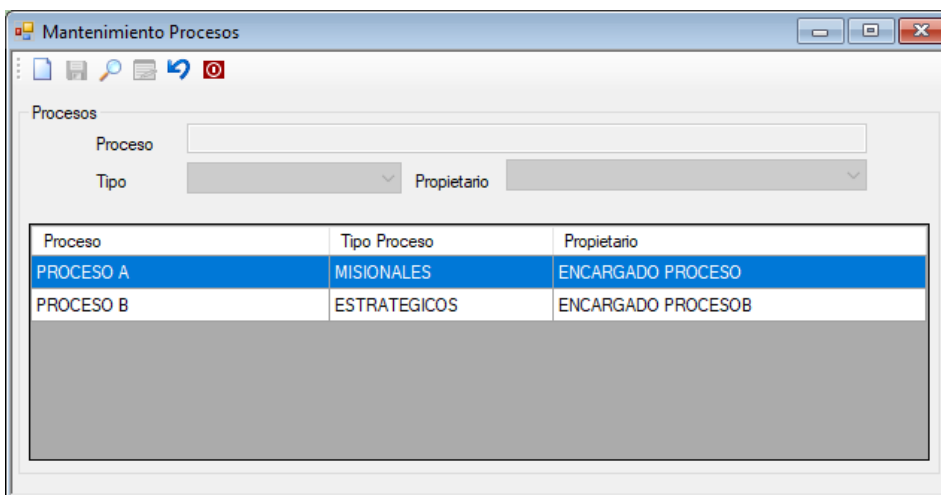
SSC

usuario Actualizado correctamente

Aceptar

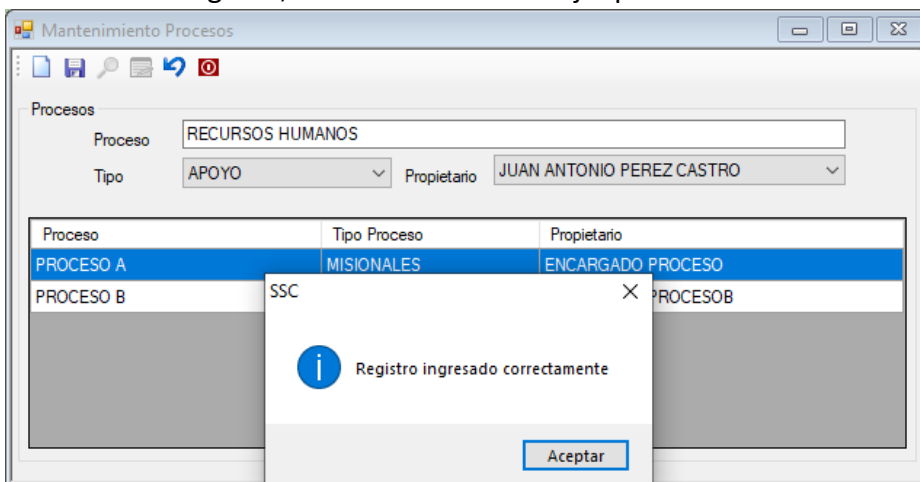
2.1.5. Procesos

Al ingresar a esta opción se mostrarán los registros ya existentes, con el estado inicial del formulario



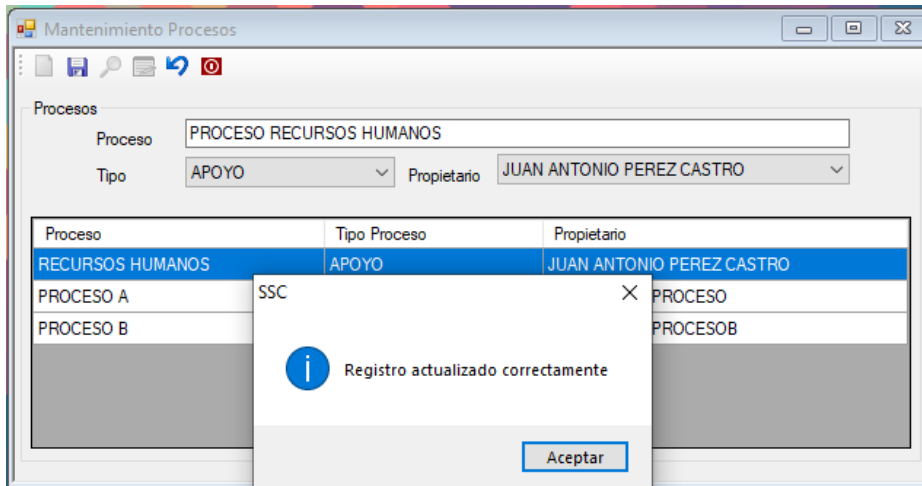
Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, esto habilita la caja de texto para ingresar la descripción del proceso, seleccionar el tipo de proceso y el usuario propietario, dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.



Modificar registro:

Dar clic en el botón buscar, esto habilita el grid que contiene los tipos de procesos, para seleccionar el que se desea modificar dar doble clic sobre el registro, esto mostrará la fuente en la caja de texto y habilita el botón modificar, el cual nos permite editar la caja de texto fuente y cambiar la descripción, una vez editado dar clic en guardar, nos aparecerá un mensaje confirmando la acción realizada

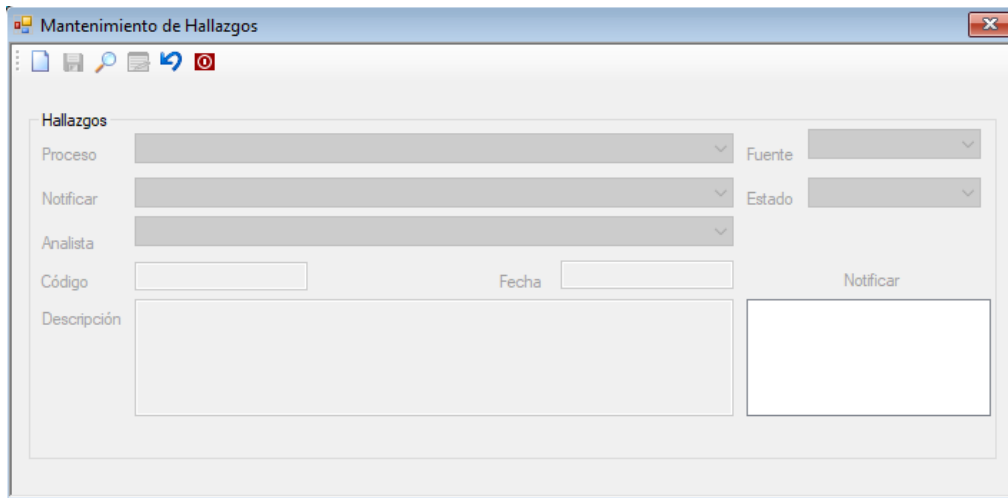


2.2. Procesos del sistema

Estos son los procesos primarios del sistema contiene las opciones con las que se realiza el registro, seguimiento y cierre de los hallazgos

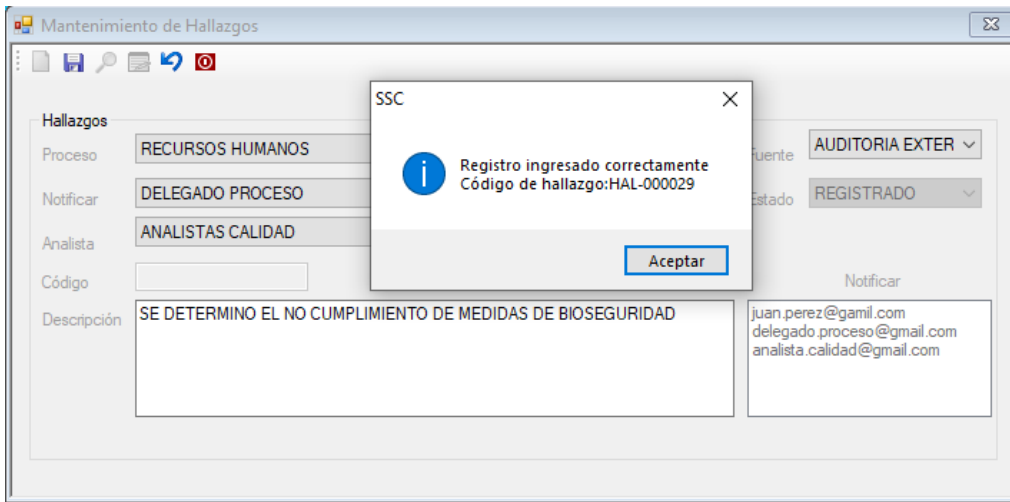
2.2.1. Registro de Hallazgos

Al ingresar a esta opción se mostrará el estado inicial de formulario, para el registro de los hallazgos, los cuales se realizan a los procesos previamente registrados en el mantenimiento de procesos.

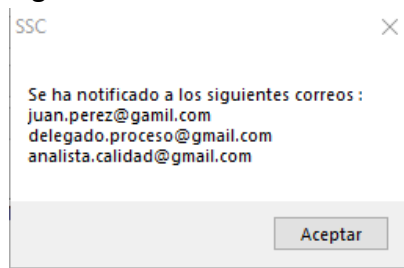


Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, esto habilita los controles para ingresar los datos del hallazgo, seleccionamos el proceso, el delegado del proceso, el analista, la fuente del hallazgo y por último la descripción del hallazgo, una vez ingresado los datos dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.

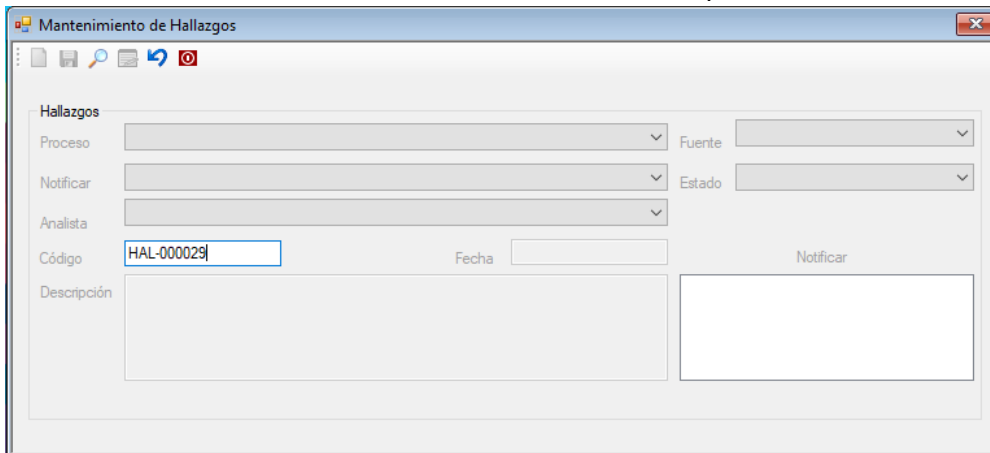


Seguido de la confirmación de la acción, se mostrará un mensaje que nos muestra los correos a los cuales se notificará el hallazgo.

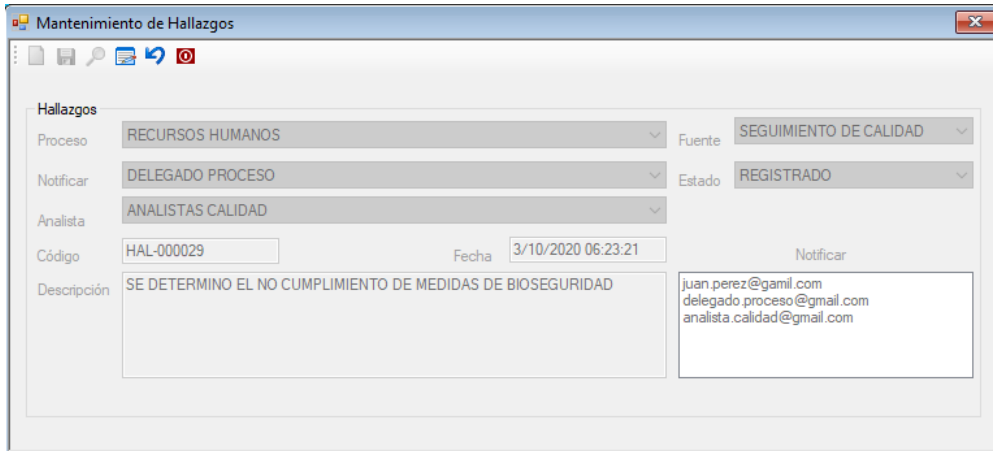


Modificar registro:

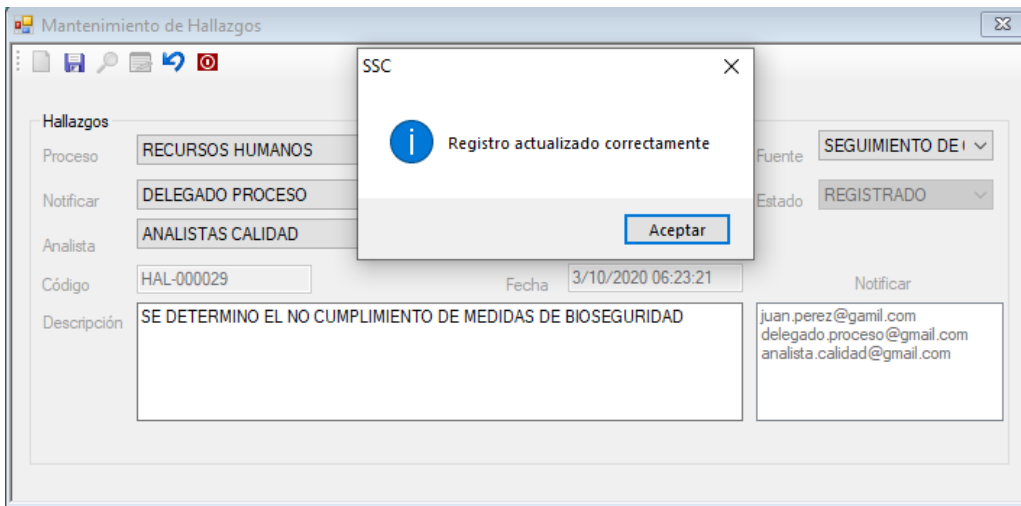
Dar clic en el botón buscar, esto habilita los controles para realizar la consulta



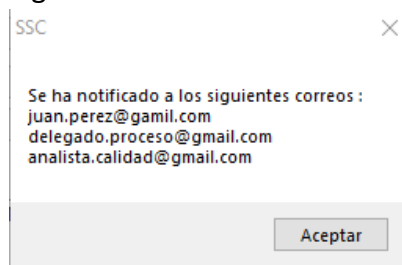
Una vez seleccionado los criterios dar clic nuevamente en el botón buscar, si hay coincidencias se mostrara la información.



Se habilita el botón modificar damos clic sobre este y se habilitan los controles para la edición, una vez editado dar clic en guardar, nos aparecerá un mensaje confirmando la acción realizada



Seguido de la confirmación de la acción, se mostrará un mensaje que nos muestra los correos a los cuales se notificará el hallazgo.

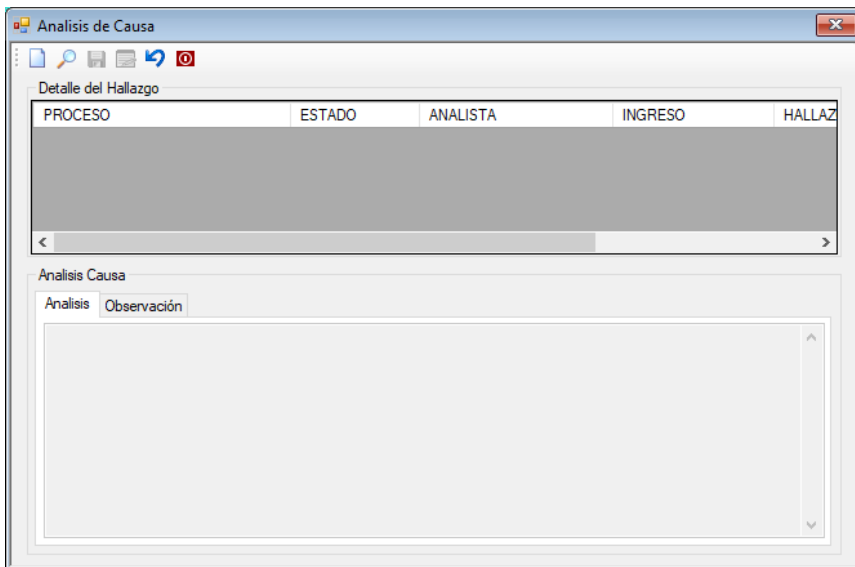


2.2.2. Análisis de Causa

En esta opción se realizan dos procesos dependiendo del usuario, registro de análisis de causa cuando ingresa el encargado o el delegado del proceso y el registro de la aprobación u observación del análisis de causa cuando ingresa el gerente o analista de calidad.

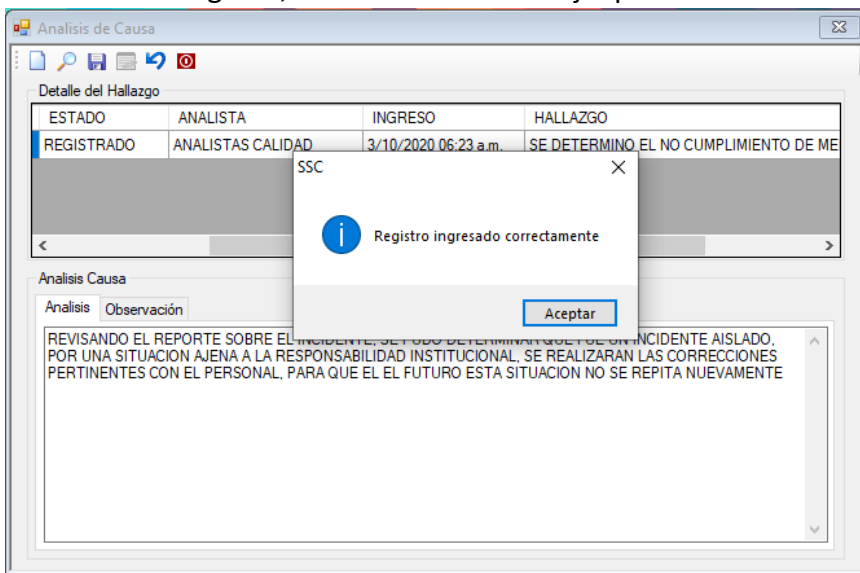
2.2.2.1. Registro de Análisis de Causa

Al ingresar a la opción veremos el formulario en su estado inicial para el registro del análisis de causa



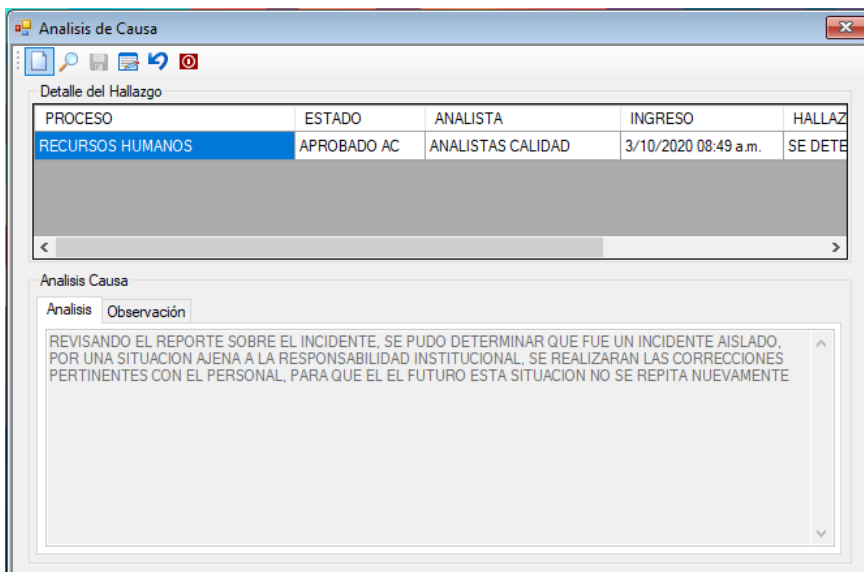
Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, mostrará el detalle del hallazgo en proceso y habilita los controles para ingresar el análisis de causa, una vez ingresado dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.

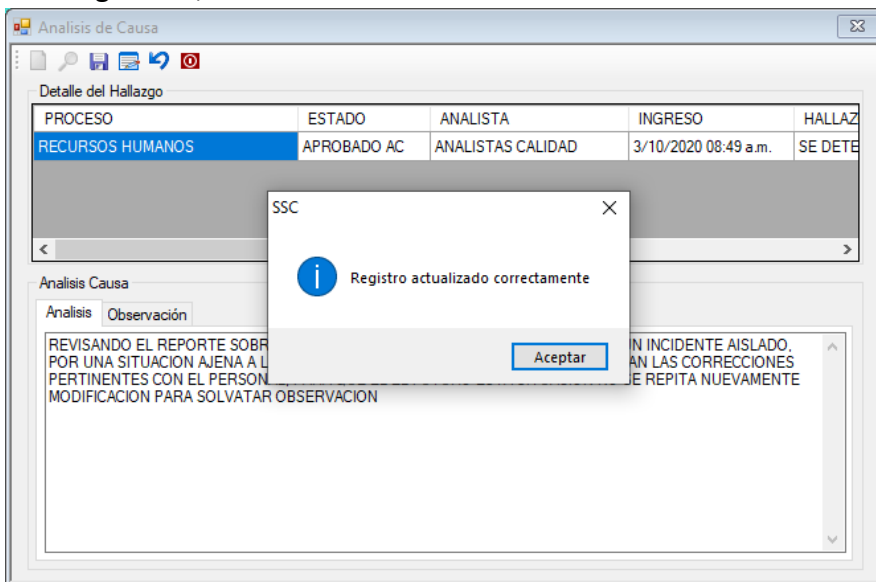


Modificar Registro:

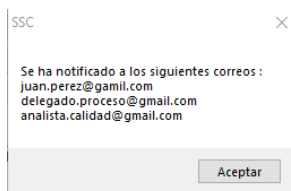
Damos clic en buscar, nos mostrara el hallazgo, el análisis realizado y la observación en caso de existir.



Se habilita el botón modificar y nos permite editar el análisis realizado, una vez editado damos clic en guardar, nos confirmara la acción realizada.

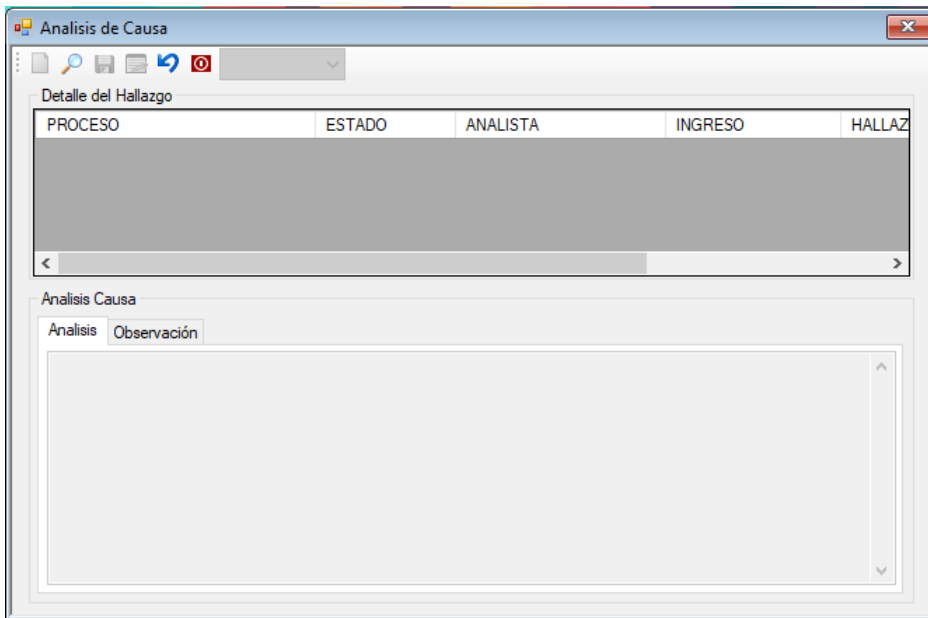


Seguido de la confirmación de la acción, se mostrará un mensaje que nos muestra los correos a los cuales se notificará el hallazgo.



2.2.2.2. Registro de observaciones

Al ingresar a la opción veremos el formulario en su estado inicial para el registro de la observación o aprobación del análisis de causa

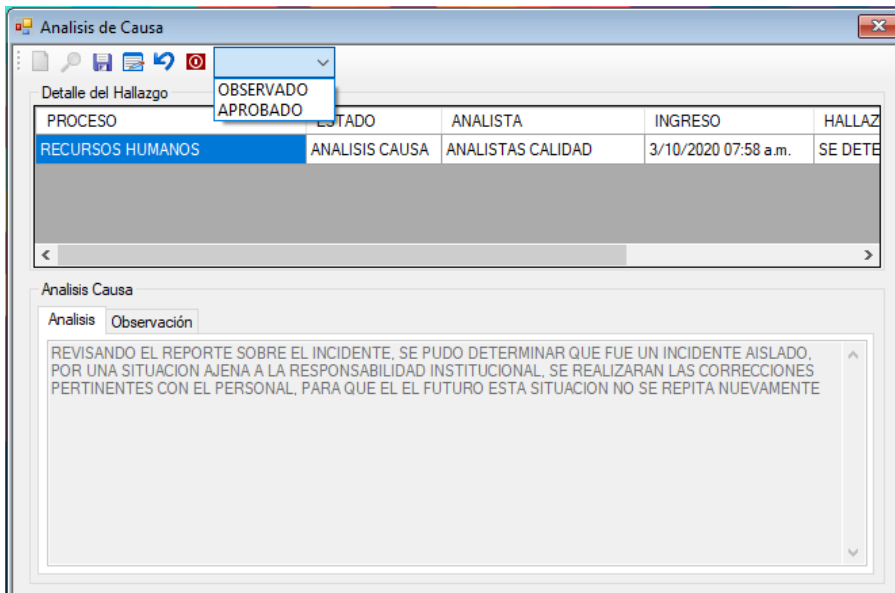


Modificar Registro:

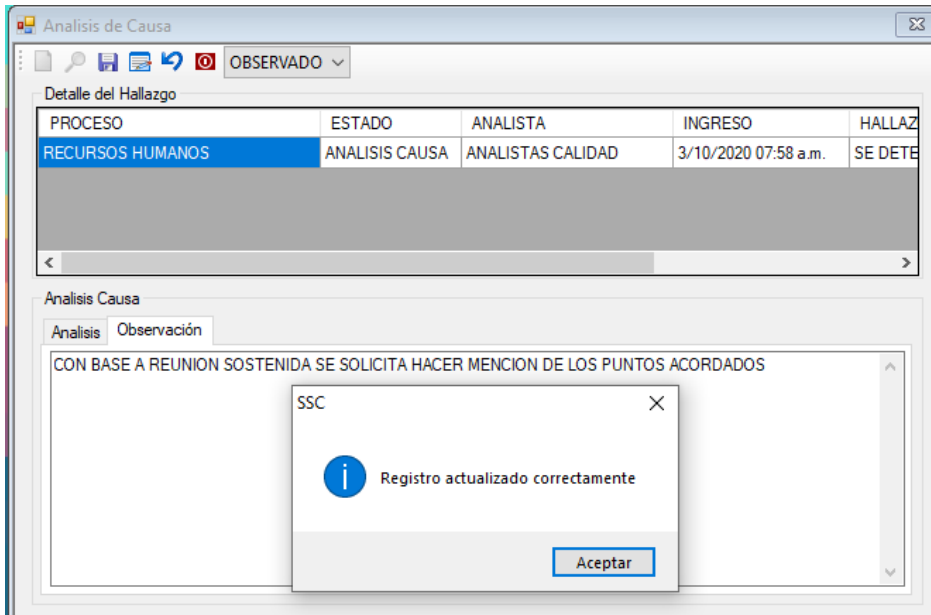
Para poder ingresar la observación del análisis de causa en el caso de existir este se trata como una modificación al registro que ha ingresado en el cargado o delegado del proceso, damos clic en buscar, nos mostrara el hallazgo y el análisis para su revisión



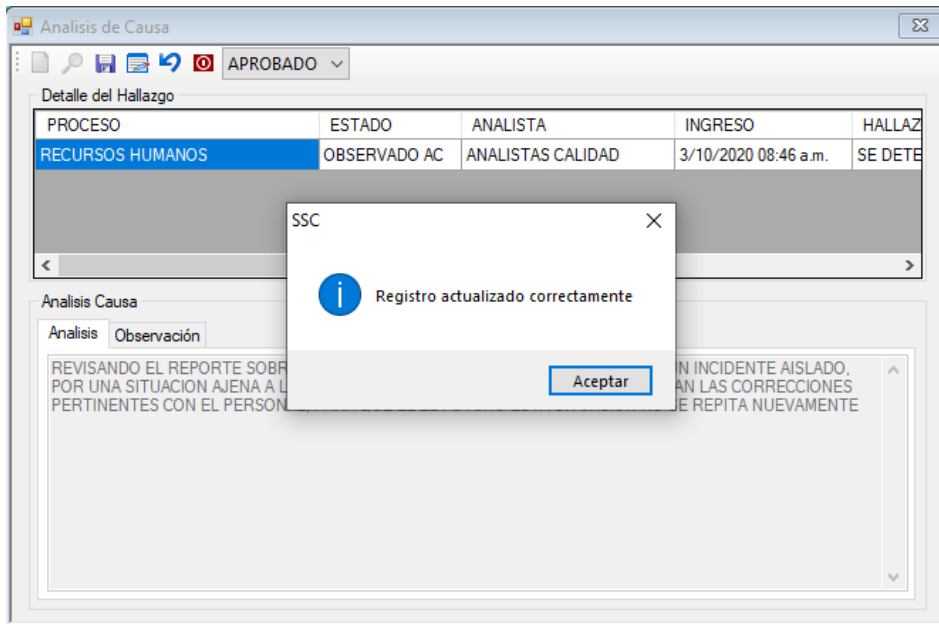
Damos clic en modificar y se habilitara el combo para seleccionar el estado que le daremos al análisis, que puede ser observado o aprobado



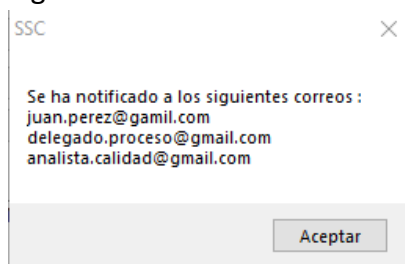
Si elegimos observado se habilitará la caja de texto para ingresar la observación, una vez ingresada damos clic en guardar, nos confirmará la acción



Si elegimos aprobado únicamente damos clic en guardar, nos confirmara la acción



Seguido de la confirmación de la acción, se mostrará un mensaje que nos muestra los correos a los cuales se notificará el hallazgo.

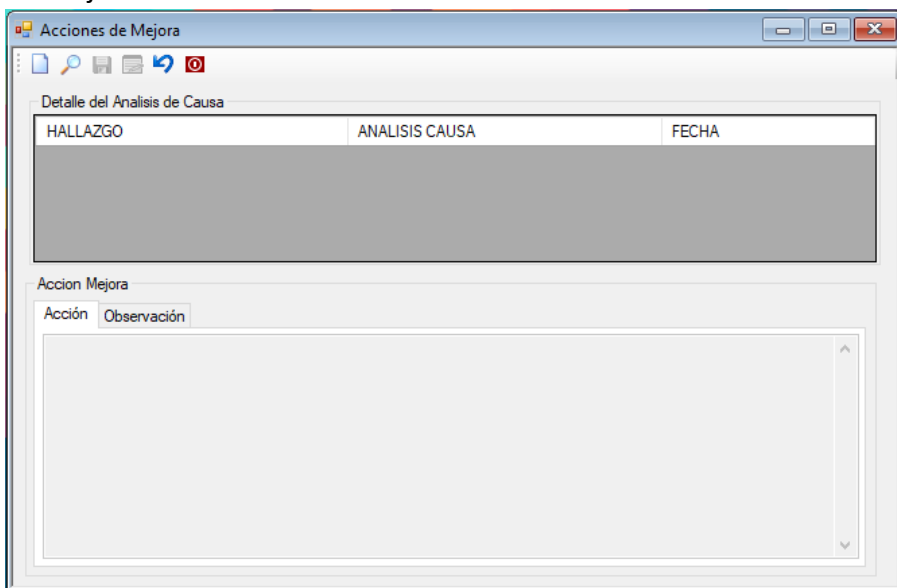


2.2.3. Acciones de Mejora

En esta opción se realizan dos procesos dependiendo del usuario, registro de la Acción de Mejora cuando ingresa el encargado o el delegado del proceso y el registro de la aprobación u observación de la Acción de Mejora cuando ingresa el gerente o analista de calidad.

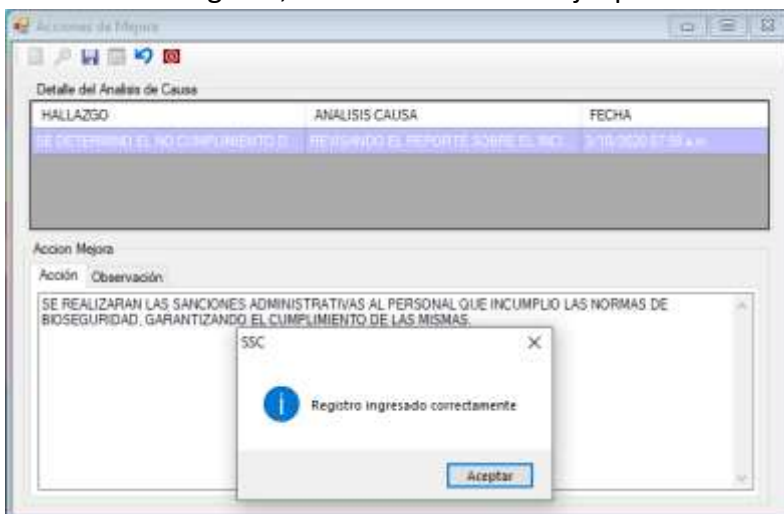
2.2.3.1. Registro de Acción de mejora

Al ingresar a la opción veremos el formulario en su estado inicial para el registro de la acción de mejora



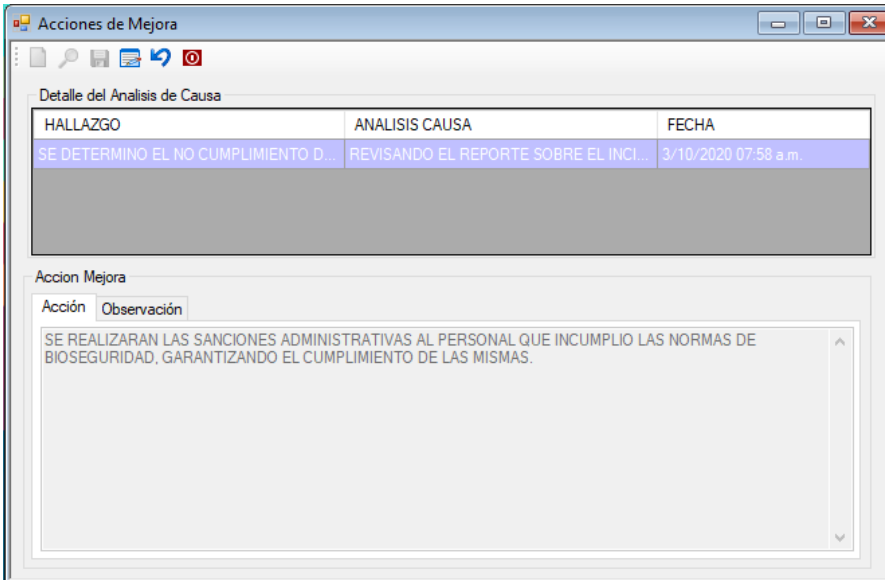
Nuevo registro:

Presionar el botón nuevo, mostrará el detalle del hallazgo en proceso y habilita los controles para ingresar la acción de mejora, una vez ingresado dar clic en el botón guardar para almacenar el registro, se mostrará el mensaje que confirma la acción.

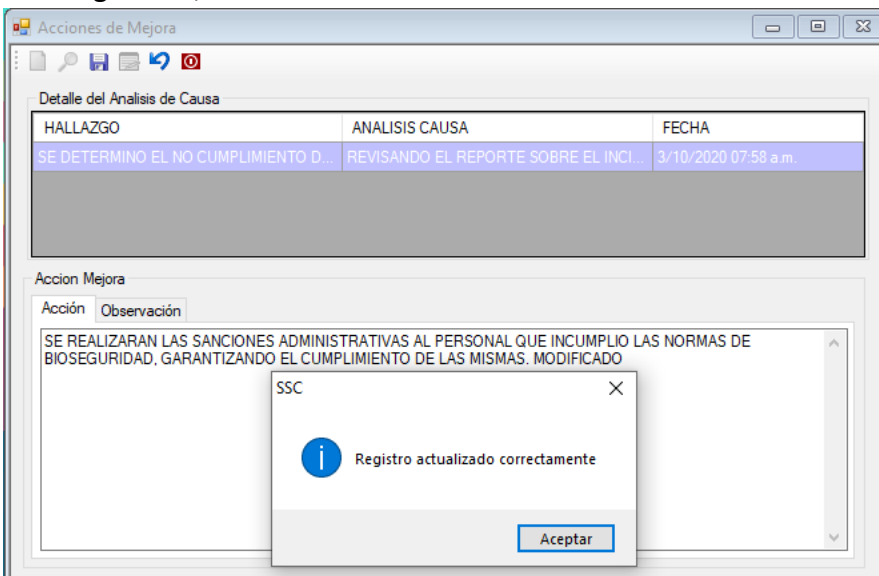


Modificar Registro:

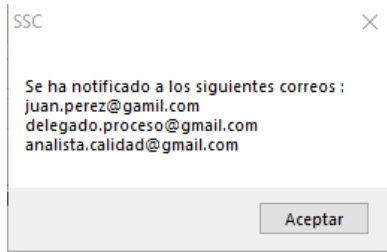
Damos clic en buscar, nos mostrara el hallazgo, la acción de mejora y la observación en caso de existir.



Se habilita el botón modificar y nos permite editar el análisis realizado, una vez editado damos clic en guardar, nos confirmara la acción realizada.

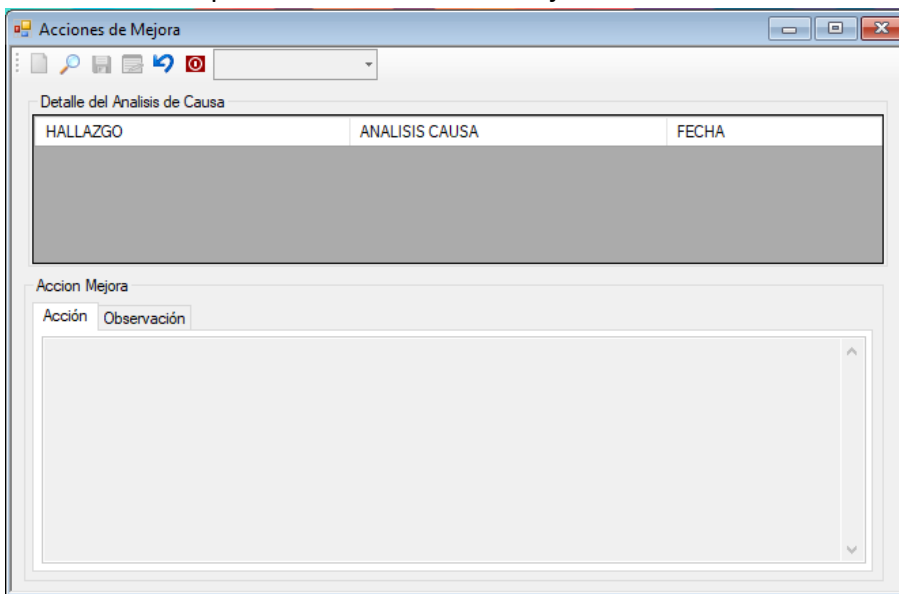


Seguido de la confirmación de la acción, se mostrará un mensaje que nos muestra los correos a los cuales se notificará el hallazgo.



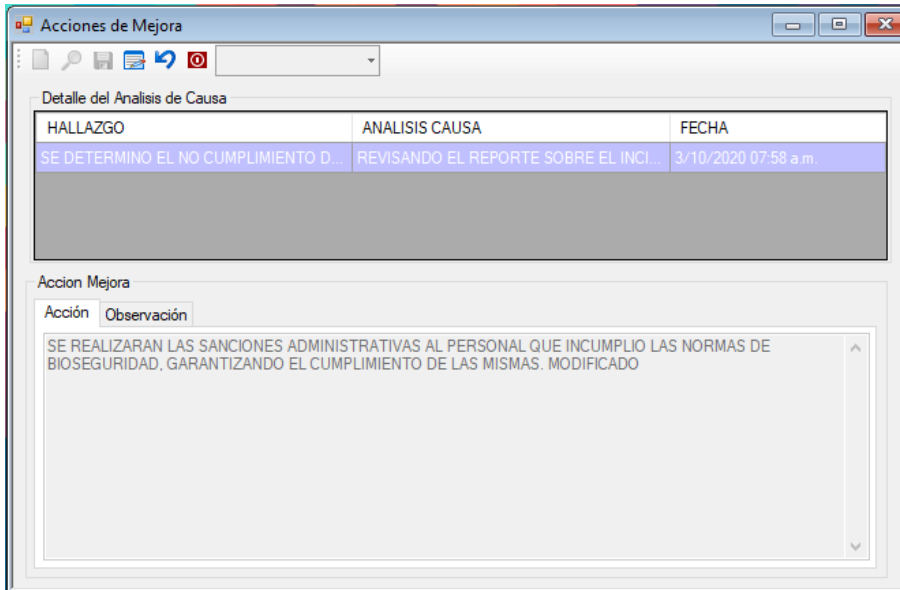
2.2.3.2. Registro de observación

Al ingresar a la opción veremos el formulario en su estado inicial para el registro de la observación o aprobación la acción de mejora

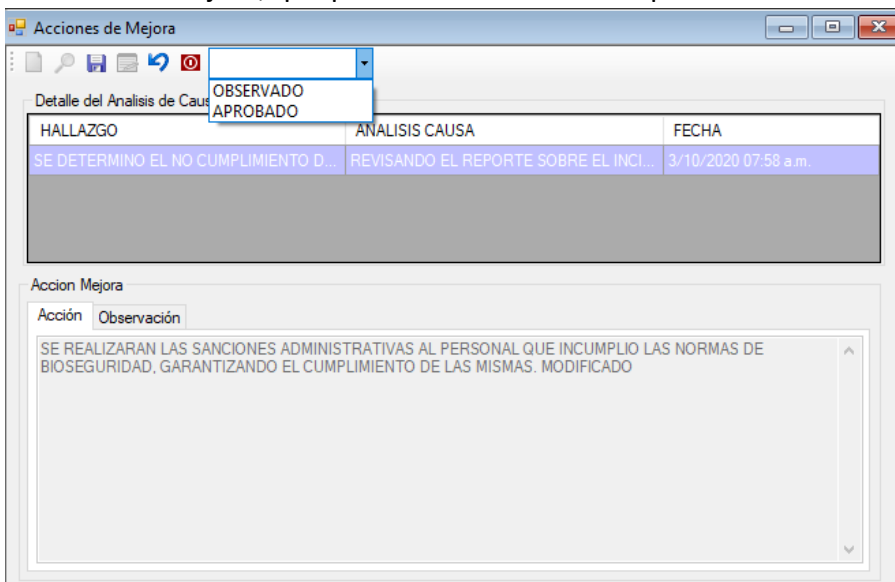


Modificar Registro:

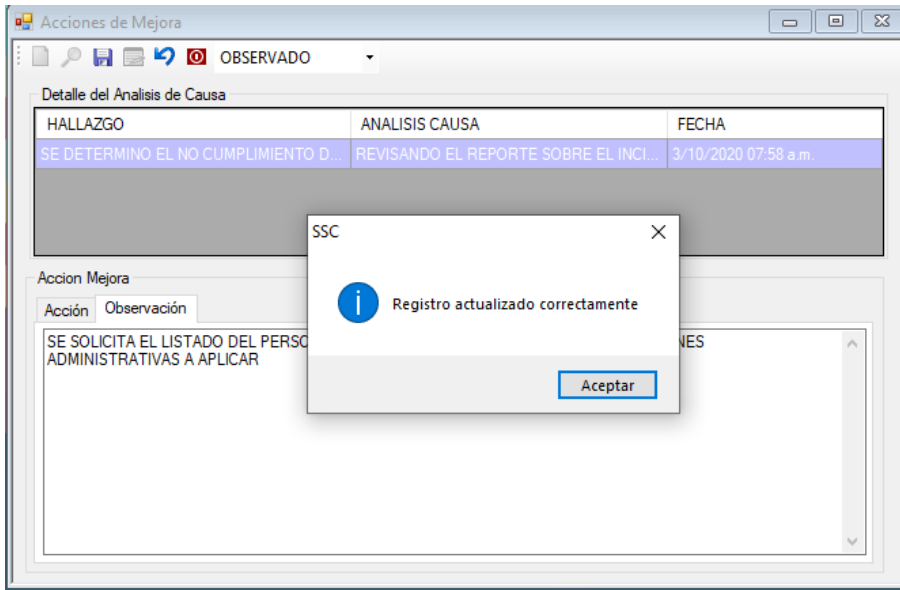
Para poder ingresar la observación de la acción de mejora en el caso de existir, este se trata como una modificación al registro que ha ingresado en el cargado o delegado del proceso, damos clic en buscar, nos mostrara el hallazgo y el análisis para su revisión



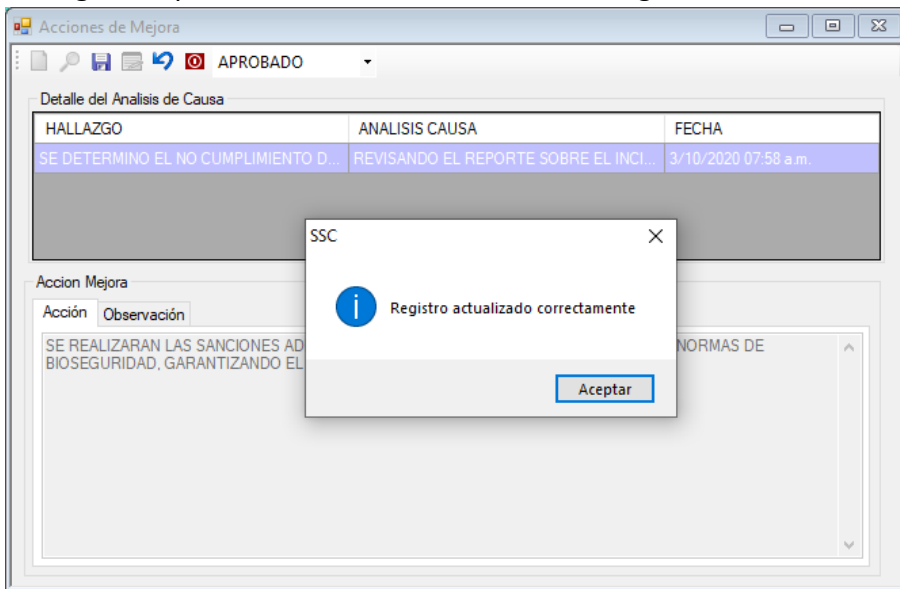
Damos clic en modificar y se habilitara el combo para seleccionar el estado que le daremos a la acción de mejora, que puede ser observado o aprobado



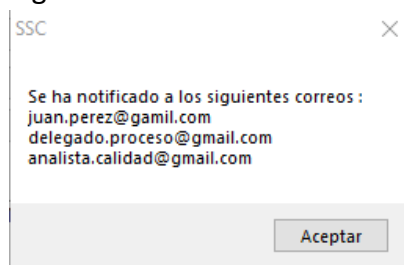
Si elegimos observado se habilitará la caja de texto para ingresar la observación, una vez ingresada damos clic en guardar, nos confirmará la acción



Si elegimos aprobado únicamente damos clic en guardar, nos confirmara la acción



Seguido de la confirmación de la acción, se mostrará un mensaje que nos muestra los correos a los cuales se notificará el hallazgo.



2.3. Consultas del sistema

Proporciona los medios para realizar consultas de los procesos principales del sistema, con la opción de visualizar reportes y/o exportar a Excel.

2.3.1. Consulta de Hallazgos

Al ingresar vemos el formulario en su estado inicial y todas las posibles opciones de filtrados para la consulta.

The screenshot shows the 'Consulta de Hallazgos' window. It features a form with the following fields:

- Hallazgos: (empty)
- Proceso: (empty dropdown)
- Fuente: (empty dropdown)
- Notificar: (empty dropdown)
- Estado: (empty dropdown)
- Analista: (empty dropdown)
- Seguimiento: (unchecked)

Below the form is a table with the following headers:

CODIGO	HALLAZGO	FUENTE	PROCESO	TIPO	ESTADO
--------	----------	--------	---------	------	--------

At the bottom of the window are three buttons: 'Aceptar', 'Cancelar', and 'Salir'.

Seleccionamos los criterios de consulta y damos clic en aceptar una vez hecha la consulta y los datos se cargan podemos imprimir el reporte o exportarlo a Excel, si se quiere un detalle de los movimientos del hallazgo marcamos la casilla seguimiento

The screenshot shows the 'Consulta de Hallazgos' window after a search. The filters are now populated:

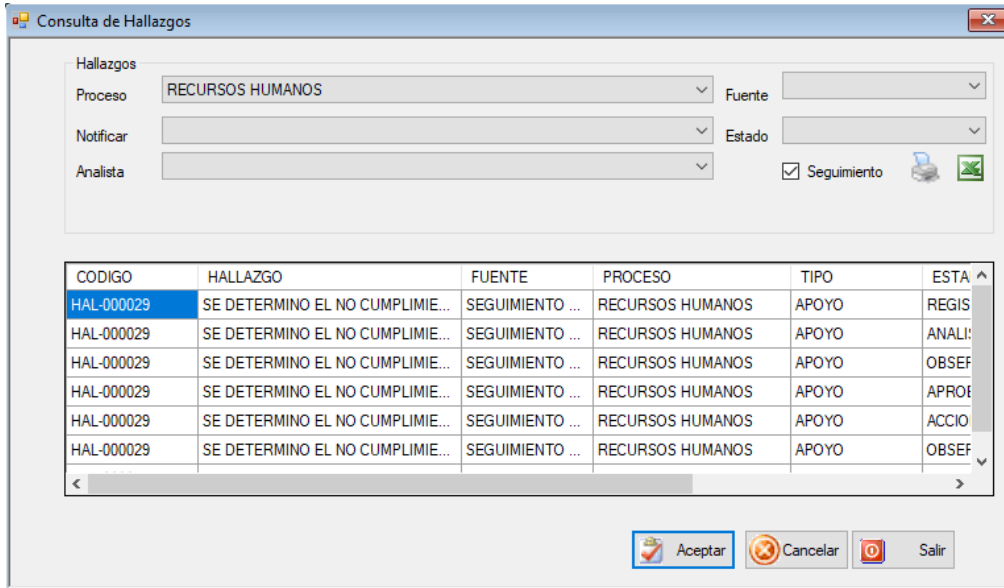
- Proceso: RECURSOS HUMANOS
- Seguimiento: (checked)


The table now contains one row of data:

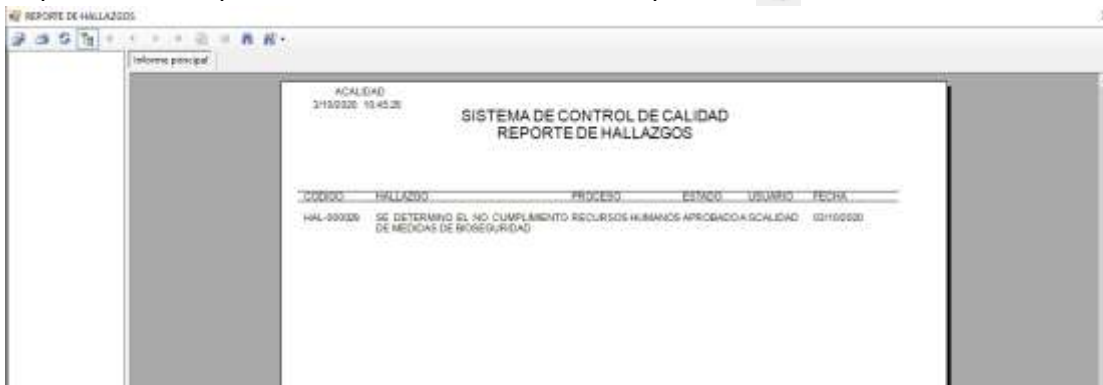
CODIGO	HALLAZGO	FUENTE	PROCESO	TIPO	ESTADO
HAL-000029	SE DETERMINO EL NO CUMPLIMIE...	SEGUIMIENTO ...	RECURSOS HUMANOS	APOYO	APROBAD


At the bottom of the window are three buttons: 'Aceptar', 'Cancelar', and 'Salir'.

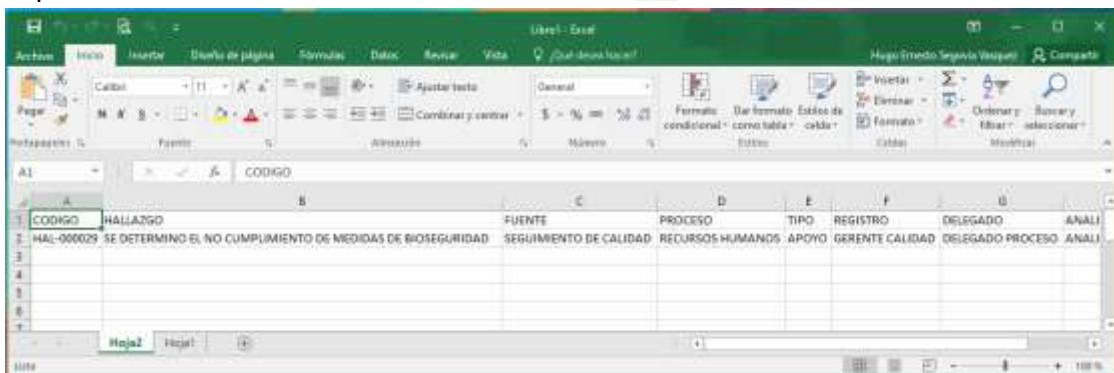
Seguimiento del hallazgo



Impresión del reporte damos clic al icono de la impresora 

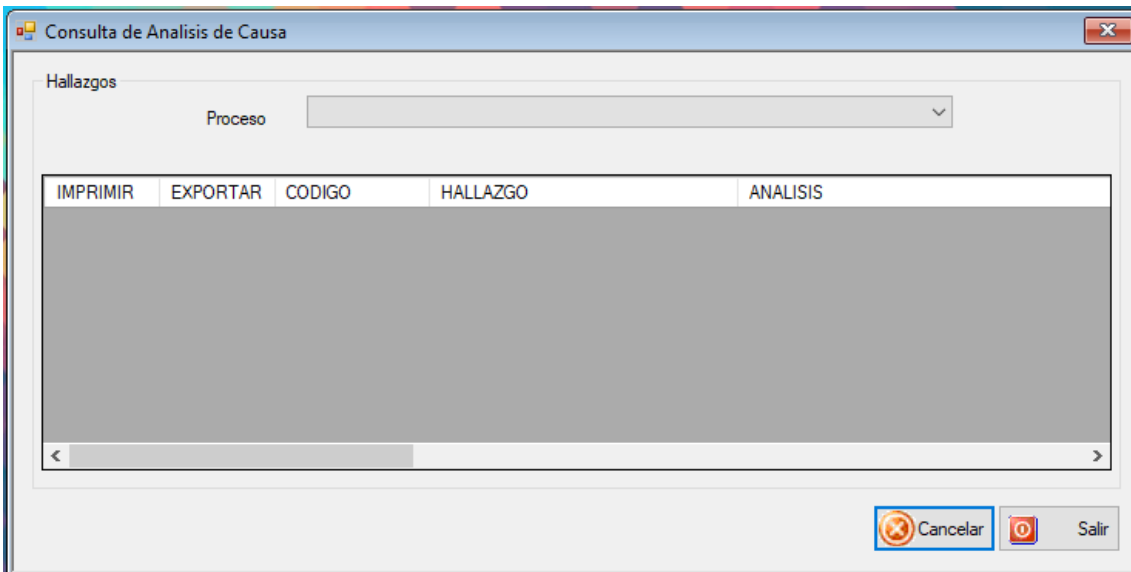


Exportación a Excel damos clic al icono de Excel 

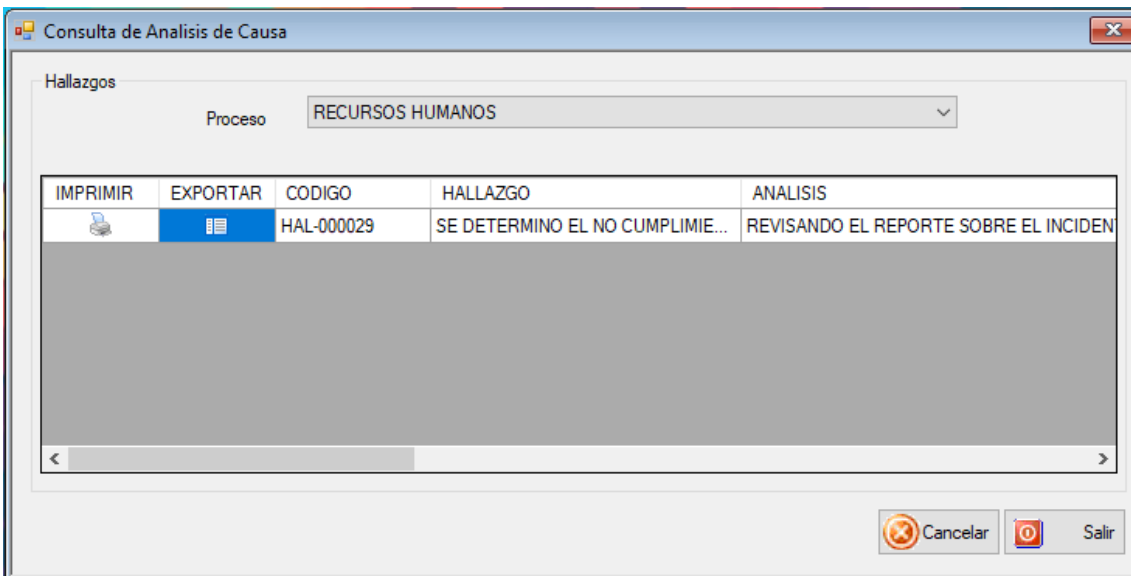



2.3.2. Consulta de Análisis de Causa

Al ingresar a esta opción vemos el estado inicial del formulario y el filtro para esta consulta es el proceso




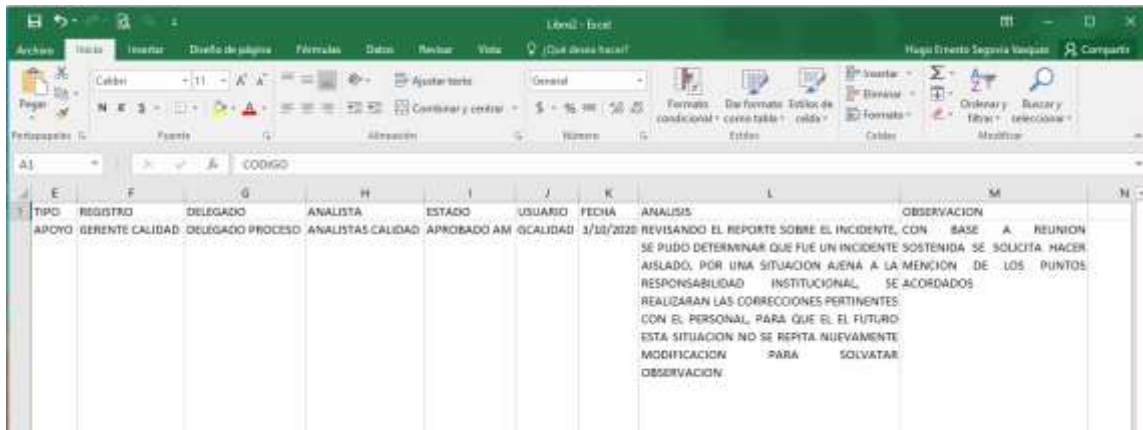
Seleccionamos un proceso y al cargar la información podemos imprimir el reporte o exportarlo a Excel



Imprimimos el reporte dando clic al icono que está baja la columna imprimir 

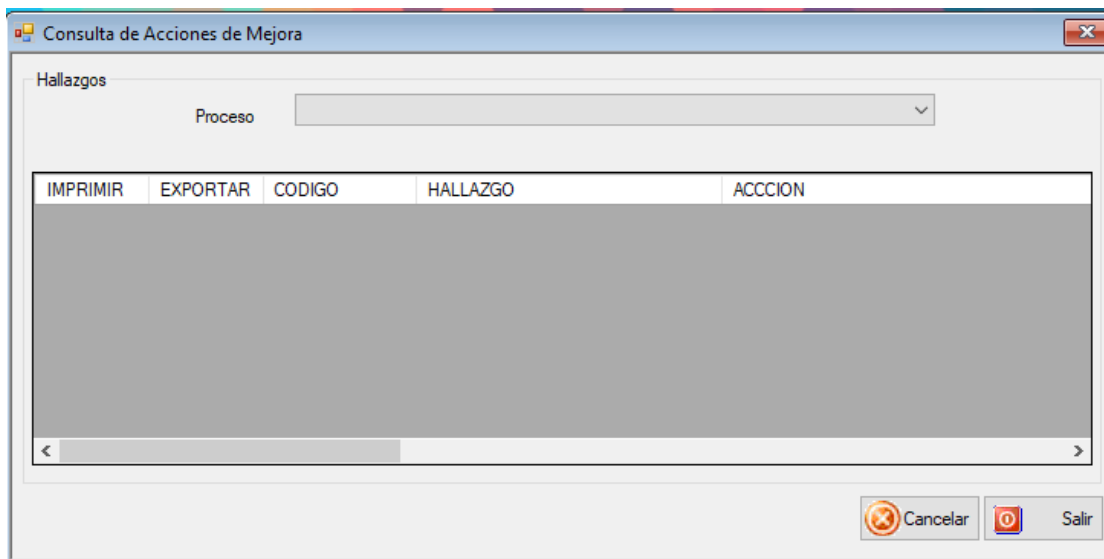


Exportamos el reporte dando clic al icono que está bajo la columna exportar 

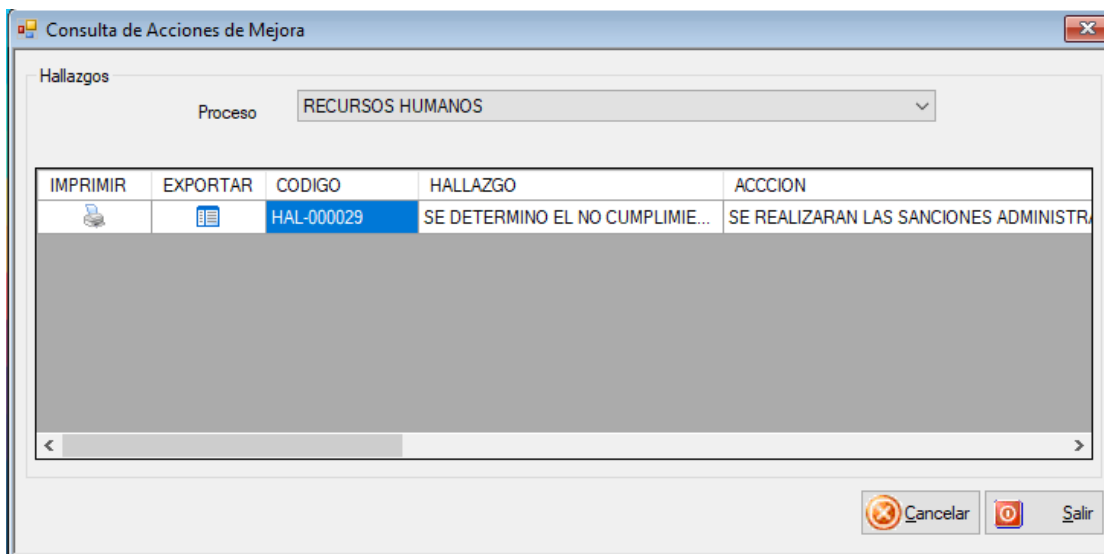



2.3.3. Consulta de Acciones de Mejora

Al ingresar a esta opción vemos el estado inicial del formulario y el filtro para esta consulta es el proceso




Seleccionamos un proceso y al cargar la información podemos imprimir el reporte o exportarlo a Excel



Imprimimos el reporte dando clic al icono que está baja la columna imprimir 



Exportamos el reporte dando clic al icono que está bajo la columna exportar 

PROCESO	TIPO	REGISTRO	DELEGADO	ANALISTA	ESTADO	USUARIO	FECHA	ACCION	OBSERVACION
RECURSOS HUMANOS	APOYO	GERENTE CALIDAD	DELEGADO PROCESO	ANALISTAS CALIDAD	APROBADO AM	G CALIDAD	3/30/2020	SE REALIZARAN LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS AL PERSONAL QUE INCUMPLIO LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD, GARANTIZANDO EL CUMPLIMIENTO DE LAS MISMAS. MODIFICADO	SE SOLICITA EL LISTADO DEL PERSONAL INVOLUCRADO Y CONSTANCIA DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS A APLICAR

2.4. Herramientas del sistema

2.4.1 Seguimiento de Hallazgos

Esta pantalla muestra el estado actual de un hallazgo la acción que se debe realizar y el responsable de realizarla.

CODIGO	ESTADO	FECHA	ACCION	RESPONSABLE
HAL-000029	ANALISIS APROBADO	3/10/2020 08:49 a.m.	REALIZAR ACCION MEJORA	ENCARGADO/DELEGADO PRO

2.4.2. Manual de usuario

Esta opción está en el menú herramientas sub menú manual de usuario, abre un documento pdf con el manual de usuario