



RILCO

Desarrollo sustentable, Negocios, Emprendimiento y Educación
Año 5 N° 41 - Marzo 2023

LA MEJORA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001: UN ESTUDIO EXPLORATORIO

Luis Felipe Nápoles Rojas¹.
Novato Gervásio Campos Miguel².
Niurka Grave de Peralta Hidalgo³

RESUMEN

En el trabajo se realiza un estudio exploratorio de diferentes experiencias con contribuciones prácticas y metodológicas en la mejora de los sistemas de gestión de la calidad, con vistas a obtener un "know how", que asegure el conocimiento de las buenas prácticas para implementar el proceso de mejora de acuerdo con el requisito 10 de la norma ISO 9001: 2015, en una organización. Para asegurar este objetivo se emplean cinco preguntas, que guían la comprensión e interpretación de la mejora de acuerdo con el apartado 10 de la citada norma, enfocadas en conocer los factores dinamizadores, las formas de control y herramientas más utilizadas, el alcance de las acciones mejora y los agentes facilitadores en los que se soporta esta función. De esta manera se obtiene que la evaluación del desempeño, las oportunidades y el análisis de la coexistencia de sistemas de gestión actúan como factores dinamizadores suficientes para encausar la mejora de estos sistemas, predominando el análisis de indicadores clave de desempeño y la evaluación de la satisfacción de los clientes como formas de control y utilizando como soportes en la efectividad de las soluciones: la formación, entrenamiento, liderazgo y compromiso de directivos y empleados.

Palabras clave: mejora, sistema de gestión de la calidad.

THE IMPROVEMENT OF ISO 9001 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS: AN EXPLORATORY STUDY

ABSTRACT

In this work, an exploratory study of different experiences with practical and methodological contributions in the improvement of quality management systems is carried out, with a view to obtaining a "know how", which ensures knowledge of good practices to implement the process of improvement in accordance with requirement 10 of ISO 9001: 2015 standard, in an organization. To ensure this objective, five questions are used, which guide the understanding and interpretation of the improvement in accordance with section 10 of the aforementioned standard, focused on knowing the driving factors, the forms of control and most used tools, the scope of improvement actions and the facilitating agents in which this function is supported. In this way, it is obtained that the evaluation of performance, opportunities and the analysis of the coexistence of management systems act as sufficient dynamic factors to ensure the improvement of these

¹ MSc. Universidad de Holguín, felipenapoles4@gmail.com

² MSc. Universidade de Cuito Cuanavale, novatomiguel@hotmail.fr

³ Ing. Universidad de Holguín, niurka8809@gmail.com

systems, predominating the analysis of key performance indicators and the evaluation of client's satisfaction, as forms of control and using as supports in the effectiveness of the solutions: the formation, training, leadership and commitment of managers and employees.

Keywords: improvement, quality management system.

INTRODUCCIÓN

El sistema de gestión de calidad (SGC), según la norma internacional NC-ISO 9000: 2015, es una parte de un sistema de gestión, es decir un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos, y para lograr estos objetivos relacionados con la calidad. Este sistema es una decisión estratégica de amplia aplicación en la gestión organizacional, por su contribución al aumento de la satisfacción del cliente, a la mejora del desempeño global y proporcionar una base sólida para el desarrollo de iniciativas sostenibles (NC-ISO 9001: 2015), así como la ventaja competitiva que ofrece al alcanzarse la certificación del sistema.

Por tanto, la decisión de implementar un SGC condiciona al menos dos direcciones para la gerencia: la primera en satisfacer y anticiparse a las expectativas de los clientes y otras partes interesadas y la segunda en mejorar la eficiencia de trabajo basado en el liderazgo de gerentes y el activo uso de métodos de mejora continua en cada nivel de gestión y en cada área funcional de una organización, apoyado en el uso de todos los recursos disponibles (Aleksakhin et al. 2019).

En esa segunda dirección relacionada con la mejora de los sistemas de gestión de la calidad, es necesario comprender qué hacer y cómo lograr la mejora de los SGC, a partir de la interpretación de los requisitos y aclaraciones de las normas ISO 9000, combinado con el estudio de experiencias concretas que aporten buenas prácticas.

Estas normas definen la mejora como: la actividad para mejorar el desempeño (3.3.1), es una parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (3.3.7) (NC-ISO 9000: 2015) y utiliza como elemento desencadenante, la determinación y selección de las oportunidades de mejora a partir de: cumplir los requisitos en los productos y servicios, corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, y mejorar el desempeño y la eficacia del SGC (10.1) (NC-ISO 9001: 2015).

De la interpretación del requisito 10 "Mejora" se comprende que:

La mejora no es un accidente, es una función inherente a la continua revisión y monitoreo del SGC, así como de los cambios en el contexto que ofrezcan oportunidades para acrecentar el desempeño organizacional.

Por tanto, las acciones que se implementen abarcan tanto la corrección de las no conformidades para mantener el desempeño planificado, como las acciones para alcanzar niveles superiores en la gestión.

Todas las acciones de mejora que se implementen deben apoyarse en la investigación y análisis de las causas, que provocaron las no conformidades, así como en la retroalimentación de los cambios que modifican lo que ya estaba diseñado para el SGC, una vez que se revise la eficacia de las acciones implementadas.

El "qué hacer" propuesto por esta norma para mejorar un sistema de gestión de la calidad, asegura la compatibilidad e integración con otros enfoques de mejora como: el de los gurús de la calidad, el de otras normativas, los procedimientos aplicados en diferentes campos y los modelos de excelencia, ya que manifiesta lo que se conoce como las características comunes de los enfoques de mejora:

- El camino corrector-remediador (de los síntomas a las causas y de las causas a las soluciones).

- El carácter cíclico para priorizar y solucionar los problemas, de acuerdo a las capacidades de cada organización.
- El soporte en técnicas y herramientas que aseguren el “cómo hacerlo”.
- Incluir como uno de los estados, terminar con un nuevo nivel de calidad superior al anterior.

Partiendo de estas conclusiones pre-eliminables, los autores enfocan su objetivo en el estudio exploratorio de las contribuciones prácticas y metodológicas en la mejora de los sistemas de gestión de la calidad, como vía para obtener el “*know how*” que asegure el conocimiento de las buenas prácticas para llevarlo a cabo en una organización.

Como principales resultados de la investigación se comprende que el proceso de mejora del sistema de gestión de la calidad, debe empezar con un análisis combinado de la evaluación del desempeño de los indicadores clave (KPIs), las oportunidades y la coexistencia de sistemas y modelos de gestión, para seleccionar los proyectos de mejora más conveniente a mediano y largo plazo para la organización, manteniendo una secuencia de pasos que dé prioridad al análisis de las causas raíces antes de la propuestas de soluciones y que evalúe la pertinencia de estas soluciones en el de cursar de su implementación.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión bibliográfica actualizada con respecto al tema (Posterior a la edición del 2015 de las normas ISO 9000), en idioma español, inglés y portugués, obteniéndose 32 contribuciones, las cuales clasifican como artículos científicos, ponencias en eventos, tesis de especialidad, maestría y doctorado y están adscrita a bases de datos “*Open Access*” como *Google Academic*, *Science Direct*, *Dialnet* y *ResearchGate*.

Estas contribuciones ofrecen propuestas conceptuales, metodológicas y prácticas de cómo enfocar la mejora de los sistemas de calidad o de algunos de sus procesos, con un campo de acción diverso que incluye: Compañías productoras, de fabricación de conexiones hidráulicas, de servicios de salud pública, de la industria sideromecánica, de mantenimiento de correas transportadoras, de laboratorios, de servicios informáticos, la agricultura, la construcción, la logística, la pesca, materias primas, servicios portuarios, servicios gráficos, servicios de asesoramiento y consultoría, elaboración de alimentos, fabricación de plásticos, los aserraderos, las PYMES y las que abordan el tema desde una posición general aplicable a diferentes objetos.

El análisis de estas experiencias estuvo guiado por 5 preguntas que recogen la lógica del apartado 10 de la norma ISO 9001 del 2015:

1. ¿Cuáles son los factores dinamizadores que provocan la mejora del sistema de gestión de la calidad o sus partes?
2. ¿En qué formas de control se apoyan para la medición, el análisis y la mejora del desempeño del sistema de gestión de la calidad?
3. ¿Qué herramientas utilizan y para qué?
4. ¿Cuál es el alcance de las acciones de mejora?
5. ¿Cuáles son los agentes facilitadores que soportan concretar los resultados propuestos?

RESULTADOS

A continuación, se muestra el resultado del análisis de las experiencias estudiadas, manteniendo el orden de las preguntas declaradas en la sección anterior.

1. Los factores dinamizadores que guían la identificación e implementación de proyectos de mejoras en los SGC se agrupan en la tabla siguiente:

Tabla 1. Factores dinamizadores para la mejora de los SGC

Factores dinamizadores	Porcentaje (%)	Referencias
No conformidades	56	[9, 30, 32, 12, 11, 18, 34, 15, 13, 8, 22, 2, 31, 7, 26, 5, 16, 29]
Oportunidades	40	[30, 24, 12, 4, 3, 11, 18, 14, 35, 22, 6, 27, 5]
Metas	15	[5, 6, 22, 10, 18]
Integración de sistemas y modelos de gestión	13	[21, 23, 33, 28]
Riesgos	13	[21, 3, 17, 2]
Certificación	9	[10, 23, 28]
Proveedores	6	[6, 35]
Capacidades	3	[14]
Liderazgo	3	[25]

Predomina el enfoque correctivo sobre las cuestiones internas que afectan la capacidad de lograr los resultados previstos por el SGC, el de actuar sobre los problemas (no conformidades, fallas, deficiencias, quejas e incumplimiento de indicadores y objetivos), y que son fruto de la evaluación del desempeño estructurada por el SGC. Siendo en este caso, la fuente que enciende las alarmas para emprender los proyectos de mejora, mayoritariamente orientados al mantenimiento del control, a estabilizar los niveles planificados.

En el 40 % de las experiencias, utiliza como factor dinamizador para la mejora “las oportunidades”, que es una de las entradas a considerar para la planificación del SGC. También uno de los motores impulsores para su mejora de acuerdo con la NC ISO 9001: 2015 y unos de los cambios más significativos y defendidos de la última edición de esta norma. Ya aquí se percibe un alcance superior de aspirar a nuevas metas, de aprovechar las cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, cultural, social y económico, para expandir la organización, para ganar otros segmentos de mercado, asumiendo los riesgos pertinentes a esa manera de actuar.

Luego aparecen otros factores sobre los que se apoya la mejora de los SGC, como:

- La revisión, modificación y actualización del direccionamiento estratégico de la organización (15%) y la integración de modelos de gestión (13%), para asegurar que el SGC aporte calidad en la gestión y no se convierta en un añadido forzado que sobrecargue de informaciones los diferentes niveles y procesos, y así prescindir de las actividades que no generen valor.

Aquí la mejora se enfoca en mantener un tronco común para la gestión de la organización: de metas, procesos, indicadores, metodologías y prácticas de gestión con un flujo de información general y con la implementación de principios de gestión que faciliten la toma de decisiones relacionadas con su propósito. Dejando en las ramas las cuestiones internas más particulares asociadas a los diferentes sistemas de gestión y sus normativas.

Esta tendencia tiene que ver con la estructura de alto nivel asumida en la última edición de la familia de normas ISO 9000, otorgándole un carácter más genérico y con mayor capacidad de integración con otros enfoques dada la compatibilidad de requisitos y principios de gestión con otras normas.

En cuanto a las metodologías de mejoramiento continuo que con más frecuencia se integran a los requisitos ISO 9000, por su compatibilidad con el enfoque de mejora implícito en esta normativa y dando una solución al cómo implementar el requisito 10 con vistas a preparar a las organizaciones para los procesos de certificación, destacan: la metodología Seis sigma, la filosofía *Kaizen*, *Lean Manufacturing* y el Análisis de modos de fallas y efectos (AMFE).
- Otro de los factores dinamizadores para encausar la mejora está relacionado con los procesos de certificación (9%) y los beneficios de alcanzar, mantener y expandir a otros procesos clave, este estado. Entre los beneficios más defendidos se encuentran los

económicos, de mercado, aspirar a premios de excelencia, asegurar eficiencia en el desempeño y en aumentar la credibilidad de satisfacer a los clientes.

- La gestión de riesgos (13%) también tiene su contribución, pues ya es parte integrante de la planificación del SGC y permite bajo un mismo foco de análisis implementar dos enfoques normativos de ISO: las normas 9000 y las normas 31000.
 - Otros factores connotan una particularidad de determinados campos de aplicación, fruto de las problemáticas enfrentadas en la evaluación del desempeño del SGC como son: los procesos relacionados con las compras y los proveedores (6%), las capacidades de la organización para cumplir sus metas (3%) y el liderazgo (3%).
2. En cuanto a las formas de control utilizadas en la medición, análisis y mejora del desempeño del SGC (Tabla 2), se identifica lo siguiente:

Tabla 2. Formas de control para evaluar el desempeño del SGC.

	<i>KPIs</i>	Satisfacción de los clientes	Auditorías	Revisión Dirección
Por ciento (%)	75	41	28	22
No. de Referencias	16, 5, 27, 6, 7, 31, 2, 17, 33, 8, 35, 14, 13, 34, 10, 18, 11, 3, 12, 32, 24, 21, 30, 9	5, 27, 31, 17, 33, 8, 13, 34, 18, 11, 3, 4, 21	33, 13, 15, 10, 18, 11, 23, 21, 9	33, 13, 18, 11, 3, 4, 21

- De las formas de control estratégico y operativo explícitos en la NC ISO 9001 del 2015, los *KPIs* de procesos (75%) y la satisfacción de las expectativas del cliente (41%), predominan, para implementar los cambios que aseguren la operación eficaz del SGC y la lealtad de los clientes.

Esto conduce a contar con un panel de indicadores de desempeño por procesos, que puede ser usado como una herramienta de control ejecutivo en la organización, para comprobar si la meta asumida está siendo lograda, rastrear el progreso en la actuación para un objetivo dado, para identificar áreas ineficaces de la organización, tomar rápidamente decisiones y reaccionar inmediatamente a los problemas y dificultades, así como reducir notablemente una gran cantidad de información a un grupo de datos cruciales y detallados (Choy et al. 2018).

- Las otras formas de control estratégico utilizadas como fuente para actuar y generar cambios son: los hallazgos de auditoría (28%) y la revisión por la dirección (22%).
- En cuanto al foco de análisis de estas formas de control, se observa un enfoque limitado en la definición de métodos y criterios para medir el grado de satisfacción de otras partes interesadas. Pues como indica el requisito 4.2 de la norma ISO 9001, si se identifican y priorizan las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes al SGC, cómo saber que fueron satisfechas o no.

3. En cuanto a las herramientas utilizadas en los diferentes pasos (Tabla 3) y que tienen una relación directa en el cómo mejorar el SGC, se tiene que:

Tabla 3. Herramientas de apoyo al proceso de mejora del SGC

Herramientas	Objetivo	Etapas	No. Referencia
Matriz DAFO (Debilidades-Amenazas-Fortalezas-Oportunidades)	Análisis del Contexto	Diagnóstico	[11]
Matriz de partes interesadas	Análisis del Contexto	Diagnóstico	[4]
Listas de verificación basadas en los requisitos ISO 9001	Evaluar y actualizar la correspondencia entre los requisitos del	Diagnóstico	[33, 10, 18, 11, 25,3]

	SGC y los de ISO 9001		
Normas ISO complementarias a los requisitos de la norma 9001	Evaluación y diseño de requisitos	Diagnóstico-Propuesta de soluciones	[11]
Cuestionarios y entrevistas	Medir la satisfacción de los clientes y el aprendizaje organizacional	Diagnóstico-Evaluación de soluciones	[31, 33, 18, 25]
Herramientas Básicas (Diagrama Pareto, Causa-Efecto, 5 por qué, 5W-2H, gráficos de Control, árbol de problemas, matriz QFD)	Análisis y profundización en las causas	Diagnóstico	[29, 16, 6, 7, 22, 32, 23, 21, 30]
Métodos de expertos	Selección y priorización	Diagnóstico-Propuestas de soluciones	[21, 32]
AMFE	Identificación, análisis y propuestas de acciones frente a los riesgos	Propuestas de soluciones	[29, 32, 21]
Diagramas de flujo	Representación de procesos y procedimientos	Propuestas de soluciones	[6, 7, 10, 18]
KPIs	Evaluación del desempeño	Diagnóstico	[16, 2, 17, 18, 21]
Matrices de factibilidad	Evaluar las soluciones implementadas	Evaluación de las soluciones-Ajuste	[24]
Benchmarking	Estudio de competidores y buenas prácticas	Propuestas de soluciones	[14]

Las propuestas se basan en un diagnóstico de la situación actual del sistema, de los procesos o alguna de sus partes, en ese caso se utilizan herramientas como:

- La matriz DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades) tanto para el análisis del contexto, requisito indispensable y apartado de la norma ISO 9001, así como también para agrupar las desviaciones y estado de cumplimiento de los requisitos de los SGC, o resumir los resultados de un diagnóstico a través de cuestionarios y listas de verificación.
- Las listas de verificación son muy utilizadas para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma, para la medición de procesos y procedimientos o para el seguimiento de acciones de mejora.
Aquí resulta facilitador para la interpretación de la información y acotar la magnitud de los aspectos y parámetros en los que la organización estuviera cometiendo errores, o que no se estuviera tomando decisiones para mejorar el proceso según lo requerido por

- el SGC, utilizar las escalas de los grados de madurez según los niveles de aplicación de cada requisito.
- Los cuestionarios y entrevistas son utilizados como apoyo a las listas de verificación, para profundizar en el estado de implementación de los requisitos o en el grado de cumplimiento de los principios de gestión de la calidad. Para su construcción se combinan los métodos de expertos y la norma ISO 10004.
 - El diagrama Ishikawa, diagrama PARETO, los cinco por qué, los 5W 2H, el árbol de problemas, los métodos de expertos son herramientas muy utilizadas para determinar y representar las causas de las problemáticas identificadas.
 - Predomina como ciclo de gestión el PHVA (Planificar, hacer, verificar, actuar) concebido como eje en la gestión del SGC de acuerdo a la familia ISO 9000, con excepción del enfoque 6sigma que adopta como ciclo de gestión DMAIC por sus siglas en inglés (Definir, medir, analizar, mejorar, controlar) y que hace uso de un conjunto de herramientas básicas como los gráficos de control, el despliegue de la función calidad (QFD), el análisis de modos de fallas y efectos (AMFE).
 - Predominan los diagramas de flujo para las representaciones de procedimientos, instrucciones y procesos.
4. En cuanto al tratamiento y alcance de las acciones de mejora se tiene que:
- En el 38% de las contribuciones estudiadas no solo proponen acciones para mejorar las deficiencias del sistema, sino también para evaluar la efectividad de estas acciones y proyectar los cambios cuando no se alcanzan los resultados esperados con su implementación.
 - Resaltar que las acciones de mejora no siempre se apoyan en el análisis de las causas, requisito 10.2.1 b) 2 exigido por la NC: ISO 9001 y una de las características comunes de todo proceso de mejora (camino corrector-camino remediador), pues solo el 47% de las propuestas implementan este paso que enlaza el diagnóstico con las soluciones.
 - Este resultado se relaciona con el poco tratamiento que se le otorga a la evaluación y ajuste de las soluciones implementadas, que es el paso que cierra el ciclo de la mejora y asegura la madurez de niveles superiores en el desempeño. Pues las acciones que predominan están asociadas al diseño o rediseño del SGC, cuando en la praxis se requiere de atender también otros aspectos como: la formación y capacitación del personal, su motivación, entrenamiento en los cambios, los recursos materiales y financieros y las infraestructuras.
 - Las herramientas que predominan en la proyección de las soluciones son los planes de acción (responsables, fechas de cumplimiento, recursos), diagramas de Gantt y los flujogramas.
5. Los agentes facilitadores que soportan la implementación de las acciones de mejora, se enfocan en: la formación y el entrenamiento en los cambios a los niveles implicados (37%), la comprensión e integración de metas y estrategias (37%), el liderazgo y compromiso de directivos y trabajadores (30%), la definición de indicadores de desempeño integrados por procesos (27%), el empoderamiento de directivos y trabajadores (17%), la gestión de las relaciones con énfasis en los proveedores y procesos de compras (13%), y la comunicación con todas las partes interesadas (10%).

DISCUSIÓN

1. La mejora del SGC bajo el enfoque normalizado puede dirigirse en dos caminos: uno enfocado en mantener el control de lo planificado, normalmente dependiente de la visión correctiva en la gestión de la organización y de las capacidades instaladas para enfrentar los problemas, y segundo: a establecer nuevos niveles de calidad, superiores a los anteriores planificados, dependiente de un análisis sistémico que combine diferentes fuentes de información del contexto interno y externo, en el que se enmarca la organización. En ambos casos es recomendable la aplicación de enfoques, metodologías o filosofías de mejoramiento continuo para asegurar un “*know how*” en la implementación del requisito 10 “Mejora” de la norma ISO 9001.
2. Como primer paso en la mejora de los SGC, la identificación de síntomas es recomendable considerar al menos tres factores dinamizadores: la evaluación del desempeño, las oportunidades, y la integración de los sistemas y modelos de gestión que coexisten organizacionalmente.

- La evaluación del desempeño del SGC, que mide el cumplimiento de las metas planificadas y agrupa diferentes formas de control estratégico y operativo, que deben estar apoyados en un panel de indicadores de desempeño clave (KPIs) y criterios de evaluación por procesos. Este panel de indicadores debe concebirse con alcance a los clientes y otras partes interesadas, de manera que reduzcan los volúmenes de información y agilicen la toma de decisiones sobre los problemas que impidan el cumplimiento del propósito de la organización.
 - Las oportunidades, guían a alta dirección en diagnosticar el contexto en el que se enmarca la organización, para identificar las cuestiones que pueden ser aprovechadas para superar las metas alcanzadas (Positivo-expansión) o prepararse para las que afecten la capacidad de alcanzar los niveles planificados (Negativo-riesgos). El análisis incluye las cuestiones externas e internas, las primeras que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, cultural, social y económico y las cuestiones internas surgen de la propia evaluación del desempeño del SGC, del resultado de sus indicadores de desempeño (KPIs) y de otras formas de control.
 - La revisión de los sistemas y modelos de gestión implementados en la organización, para gestionar aspectos tan diversos como la calidad, el medio ambiente, los riesgos, la seguridad entre otros, deben constituir un punto de revisión para identificar las actividades (acciones, información y recursos) que no generan valor para cumplir con el propósito de la organización, así como identificar los procesos, procedimientos y actividades que pueden integrarse y ayudarse de las sinergias que presentan en común, para obtener una gestión más eficiente y sencilla que si se administraran por separado cada sistema de gestión, como lo plantea (Palacios Guillem, 2021).
3. Posterior a este análisis, la organización cuenta con la información detallada, para priorizar y seleccionar los proyectos de mejora pertinentes con su propósito, dirección estratégica y resultados previstos, manteniendo una visión proactiva, con un pensamiento en lo que puede ser más beneficioso a mediano y largo plazo para la organización. Y de esta manera continuar con la fase de diagnóstico enfocada en identificar y profundizar las causas raíz con la combinación de diferentes técnicas, herramientas y métodos.
 4. El uso de las herramientas e instrumentos como apoyo a la secuencia lógica de la mejora, dependerá de la naturaleza de los síntomas identificados y los proyectos de mejora seleccionados, de la formación del personal y la cultura organizacional.
 5. En el caso de organizaciones que ya han transitado a la última versión de esta norma y que presentan un grado de madurez materializado en la certificación reciente de su SGC, con años de experiencia operando y manteniendo el sistema, no es necesario un diagnóstico completo de todos los requisitos de la norma, sino más bien una valoración de los apartados Liderazgo, Evaluación del desempeño y Mejora, acompañado de cuestionarios, entrevistas y la revisión documental. Pues es en estos dos últimos apartados donde se concretan los resultados del desempeño y la propuesta de cambios para alcanzar los niveles planificados o superiores, haciendo uso del liderazgo que proyecta la dirección de cada organización.

CONCLUSIONES

1. La mejora del SGC bajo el enfoque normalizado asegura la compatibilidad e integración con otros enfoques de mejora como: el de los gurús de la calidad, el de otras normativas, los procedimientos aplicados en diferentes campos y los modelos de excelencia, ya que manifiesta lo que se conoce como las características comunes a esta función. Por lo que la aplicación de estas metodologías actúa como agentes facilitadores en la implementación del requisito 10 de la norma ISO 9001.
2. El análisis de las experiencias estudiadas ofrece buenas prácticas para encausar la mejora de los SGC como:
 - Empezar la identificación de síntomas, con un análisis que integre la evaluación del desempeño, las oportunidades y la coexistencia de sistemas y modelos de gestión, para seleccionar los proyectos de mejora más conveniente a mediano y largo plazo para la organización,
 - Definir un panel de indicadores de desempeño por procesos, con alcance a los clientes, otras partes interesadas y propósitos de otros sistemas de gestión, como forma frecuente de control estratégico y operativo, que facilite tomar rápidamente decisiones y reaccionar inmediatamente a los problemas y

- dificultades, así como reducir notablemente una gran cantidad de información a un grupo de datos cruciales y detallados.
- Hacer uso de una diversidad de herramientas, técnicas, instrumentos y métodos, para apoyar los diferentes pasos del diagnóstico y la propuesta de soluciones, de acuerdo con la naturaleza de los problemas identificados.
3. Pero también este análisis muestra aspectos que no deben descuidarse como:
- Las acciones de mejora no siempre están apoyadas en el análisis de las causas, lo que compromete la efectividad y pertinencia en la implementación de las acciones y cambios para solucionar los problemas o aprovechar las oportunidades.
 - El poco tratamiento que se le otorga a la evaluación y ajuste de las soluciones implementadas, que es el paso que cierra el ciclo de la mejora y asegura la madurez de niveles superiores en el desempeño.
 - El limitado enfoque en la definición de métodos y criterios para el seguimiento y revisión de la información sobre otras partes interesadas, como indica el requisito 4.2 de la norma ISO 9001.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aleksakhin, A., Eliseeva, E., Zaytsev, I., Aleksakhina, Y., & Kostygova, L. (2019). Process improvement cost management in the quality management system of an industrial enterprise. In MATEC Web of Conferences (Vol. 290, p. 05001). EDP Sciences.
- Badrick, T., Gay, S., Mackay, M., & Sikaris, K. (2018). The key incident monitoring and management system—history and role in quality improvement. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(2), 264-272.
- Calderón Z, G., Medina Wong, M. A., Sandoval Alva, J. J. (2020). EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ESTRATEGIAS DE MEJORAS EN EL SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PLÁSTICOS REFORZADO CON FIBRA DE VIDRIO – LIMA. LINEA DE INVESTIGACION: PROCESOS INDUSTRIALES. UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA.
- Capo Neyra, G. (2018). Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad NC ISO 9001: 2015 con la aplicación de herramientas informáticas en la UEB Agencia Gráfica de Holguín. Tesis presentada en opción al título académico de Máster en Ingeniería Industrial. Universidad de Holguín.
- Choy, K. L. T., Siu, K. Y. P., Ho, T. S. G., Wu, C. H., Lam, H. Y., Tang, V., & Tsang, Y. P. (2018). An intelligent case-based knowledge management system for quality improvement in nursing homes. *VINE Journal of Information and Knowledge Management Systems*. Vol 48(No 1), pp. 103-121.
- da Costa Almeida, L., Faria, S. A., Ladeira Carvalho, R., Cordeiro Morais, A. S., & Vasconcelos Silva, S. (2018). BPMN and quality tools for process improvement: a case study. *Revista GEPROS. Gestão da Produção, Operações e Sistemas*, v. 14, nº 4, p. 156 - 175, 2019.
- de Mello, M. F., Cunha, L. A., da Sila, N. J., & Araujo, A. C. (2017). The importance of using quality tools as a support for the improvement of the process in the metalworking industry--a case study/A importância da utilização de ferramentas da qualidade como suporte para melhoria de processo em indústria metal mecânica--um estudo de caso. *Revista Exacta*, 15(4), 63-76.
- dos Santos Leite, Y. G., Leite, W. B. M., da Silva, A. C., da Silva, B. N., & Velho, L. I. (2018). Proposta de melhoria para aumento de produtividade em um centro de usinagem. *Navus: Revista de Gestão e Tecnologia*, 8(3), 113-125.
- García Bonilla, Y. P. (2021). Revisión de literatura sobre factores clave en la implementación de un sistema de gestión de calidad en pymes.
- González Contreras, E. J. (2020). METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICADA EN LA EMPRESA DE RECUPERACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PINAR DEL RÍO. Tesis presentada en opción al Título Académico de Master en Dirección. CENTRO DE ESTUDIOS DE DIRECCIÓN, DESARROLLO LOCAL, TURISMO Y COOPERATIVISMO.
- Guach Leyva, M. (2016). PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSICIÓN HACIA LA NORMA ISO 9001: 2015. APLICACIÓN EN PUERTO MOA. Tesis presentada en opción al título académico de Máster en Ingeniería Industrial. Universidad de Holguín.

- Guerra, Y. P. (2016). La mejora continua de los procesos en una organización fortalecida mediante el uso de herramientas de apoyo a la toma de decisiones. *Empresarial*, 10(37), 9-19.
- Iskandar, R., Dhamayanthi, W., & Pongoh, I. A. A. (2018, November). Quality Improvement of Vannamei Shrimp Production Process Using ISO 9001: 2015. In *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science* (Vol. 207, No. 1, p. 012011). IOP Publishing.
- Kumar, R., & Mishra, R. S. (2019). Total Quality Management: model and flexible framework for performance improvement. *International Journal of Research and Analytical Reviews (IJRAR)*, E-ISSN 2348-1269, P-ISSN 2349, 5138, 867-874.
- Likita, A. J., Zainun, N. Y., Rahman, I. A., Awal, A. A., Alias, A. R., Rahman, M. A., & Ghazali, F. M. (2018, April). An overview of total Quality management (TQM) practice in construction sector. In *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science* (Vol. 140, No. 1, p. 012115). IOP Publishing.
- Midor, K., Sujová, E., Cierna, H., Zarebinska, D., & Kaniak, W. (2020). Key performance indicators (kpis) as a tool to improve product quality. *New Trends in Production Engineering*, Monteiro, S. B. S., Lima, A. C. F., Venturini, F. C., & de Oliveira, W. S. (2018, September). Continuous improvement of systems in maintenance using a proactive quality management. In *2018 11th International Conference on the Quality of Information and Communications Technology (QUATIC)* (pp. 47-55). IEEE.
- Moro Agud, M. (2017). Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años.
- NC- ISO 9000: 2015. Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. (Oficina Nacional de Normalización ONN, Traducción certificada. 5 edición. Cuba. ICS 03.120.10; 01.0140.03).
- NC- ISO 9001: 2015. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. (Oficina Nacional de Normalización ONN, Traducción certificada. 5 edición. Cuba. ICS 03.120.10).
- Palacios Guillem, M. (2021). Propuesta de un nuevo procedimiento basado en la norma ISO 9001 para la gestión conjunta de la norma ISO 31000, la filosofía Kaizen y la herramienta Lean Manufacturing en pymes industriales de la Comunidad Valenciana (Doctoral dissertation, Universitat Politècnica de València).
- Pasiani, H., Escapa, R. R., de Oliveira, T., & Freitas, I. R. (2016). DIAGNÓSTICO DA UTILIZAÇÃO DE MÉTODOS DE MELHORIA CONTÍNUA EM CITRÍCOLAS DE LIMÕES.
- Pava Restrepo, C. H., Ramirez Ramirez, J. E., & Marin Lopez, W. L. (2019). Metodologías de mejora continua integrables al sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 (Doctoral dissertation, Universidad Santiago de Cali).
- Ricardo-Cabrera, H., Medina-León, A., Abab-Puente, J., Nogueira-Rivera, D., Sánchez-Díaz, O., & Nuñez-Chaviano, Q. (2016). Procedimiento para la Identificación y Evaluación de las oportunidades de mejora: medición de la factibilidad e impacto. *Ingeniería Industrial*, 37(1), 104-111.
- Robert García, M. (2019). FORMACIÓN Y MEJORA DEL LIDERAZGO PARA PERFECCIONAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EMPRESA CÁRNICA HOLGUÍN. Tesis presentada en opción al título académico de máster en Dirección. CENTRO DE ESTUDIOS DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL.
- Rodrigues, A. L. P., Santos, M. S., Serra, M. C., & Pinheiro, E. M. (2017). A utilização do ciclo PDCA para melhoria da qualidade na manutenção de shuts. *Iberoamerican Journal of Industrial Engineering*, 9(18), 48-70.
- Rodrigues, R. F., de Oliveira, H. C. V., Trepim, D. M., Oliveira, C. H., Paixão, S., & de Faria Pinto, A. P. E. (2017). A gestão por processos como estratégia empresarial de busca da melhoria contínua e qualidade. *CES Revista*, 31(2), 28-54.
- Romero, G. R., Pérez, C. A., & Senn, J. FACTORES DE ÉXITO Y LECCIONES APRENDIDAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 EN PYMES TECNOLÓGICAS DEL NEA.
- Rosak-Szyrocka, J., & Knop, K. (2018). Quality improvement in the production company. *Multidisciplinary Aspects of Production Engineering*, 1.
- Tigre-O, F., Tubón-Núñez, E. E., Carrillo, S., Buele, J., & Salazar-L, F. (2019, June). Quality management system based on the ISO 9001: 2015: Study case of a coachwork company. In *2019 14th Iberian Conference on Information Systems and Technologies (CISTI)* (pp. 1-6). IEEE.

- To, W. M., Yu, B. T., & Lee, P. K. (2018). How quality management system components lead to improvement in service organizations: A system practitioner perspective. *Administrative Sciences*, 8(4), 73.
- Vergara, I. G. P., & López, J. A. R. (2019). Lean, Seis Sigma y Herramientas Cuantitativas: Una Experiencia Real en el Mejoramiento Productivo de Procesos de la Industria Gráfica en Colombia//Lean, Six Sigma and Quantitative Tools: A Real Experience in the Productive Improvement of Processes of th. *Revista de Métodos Cuantitativos para la Economía y la Empresa*, 27, 259-284.
- Vivas, E. M. A., Pabón, L. J. G., & Romero, C. L. Q. (2017). Diseño de un instrumento de diagnóstico para la implementación y mejora de un sistema de gestión integrado para empresas pequeñas del sector de la construcción en Cúcuta, Norte de Santander. *Signos: Investigación en sistemas de gestión*, 9(1), 59-71.
- Wang, Y. (2016). China's Third-Party Logistics Service Quality Management Improvement. *Academic Journal of Engineering and Technology Science*. Vol. 2, Issue 3: 66-72.
- Zimon, D., Gajewska, T., & Malindzakova, M. (2018). Implementing the requirements of ISO 9001 and improvement logistics processes in SMES which operate in the textile industry. *Autex Research Journal*, 18(4), 392-397.