

# **AUDITORIA DIAGNÓSTICO PARA LA ALINEACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN MEDIANTE LA REVISIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015**

*DIAGNOSTIC AUDIT FOR THE ALIGNMENT OF AN ORGANIZATION BY REVIEWING THE REQUIREMENTS OF ISO 9001: 2015*

***Mariana Bocanegra Lara***

Tecnológico Nacional de México en Celaya, México  
*mariana\_bocanegralara@outlook.com*

***Martha Laura Asato España***

Tecnológico Nacional de México en Celaya, México  
*asatoml@hotmail.com*

***Juan Pablo Veloz García***

Tecnológico Nacional de México en Celaya, México  
*juan.pablo.veloz2@gmail.com*

**Recepción:** 23/mayo/2019

**Aceptación:** 19/noviembre/2019

## **Resumen**

Este artículo detalla un caso práctico donde se analizó el sistema de gestión de la calidad (SGC) de una organización dedicada a la inyección de plásticos, donde a través de una auditoría diagnóstico, se permitió conocer cómo se encuentra su sistema. Se detectaron áreas de oportunidad, donde a su vez se proponen diversas mejoras, entre ellas la alineación de su política de calidad basada en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015. Una de las principales ventajas de la alineación de la organización es que permite la trazabilidad de los resultados para la revisión por la dirección. Para la propuesta de mejora en su política de calidad se definen los objetivos a alcanzar mediante el Hoshin Kanri, el cual permite la integración de la organización, así como la medición cuantificable y el grado de cumplimiento de sus objetivos.

**Palabras claves:** auditoria, calidad, Hoshin Kanri, normas ISO, dirección.

## **Abstract**

*This article details a practical case where the quality management system (QMS) of an organization dedicated to the injection of plastics was analyzed, where through a diagnostic audit; it was allowed to know how your system is. Areas of opportunity were detected, which in turn propose various improvements, including the alignment of its quality policy based on the requirements of ISO 9001: 2015. One of the main advantages of the alignment of the organization is that it allows the traceability of the results for review by management. For the improvement proposal in its quality policy, the objectives to be achieved are defined through the Hoshin Kanri, which allows the integration of the organization, as well as the quantifiable measurement and the degree of compliance with its objectives.*

**Keywords:** audit, quality, Hoshin Kanri, ISO standards, direction.

## **1. Introducción**

En la actualidad la organización internacional de estandarización (ISO) brinda garantía de calidad tanto a productos como a servicios de una organización mediante la implantación de sistemas de calidad a través de la familia de normas ISO 9000. Esta otorga fiabilidad tanto a una organización como al producto o servicio que ofrecen, ya que establece las condiciones y cualidades mínimas de calidad con las cuales debe operar una organización. Esto da confianza a los clientes, ya que actualmente la mayoría de las organizaciones busca proveedores certificados en la familia ISO, lo cual ofrece un valor agregado para sus clientes, además de que procura la satisfacción del cliente.

La ISO 9001:2015, es una norma internacional que establece los requisitos para el sistema de gestión de la calidad (SGC). La finalidad de esta es ayudar a las organizaciones en su mejora de desempeño para que puedan lograr una mejora constante. Además de que a nivel empresarial otorga reconocimiento y posicionamiento en el mercado. Actualmente la norma cuenta con 7 principios, enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones.

Un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001, proporciona una base sólida para la construcción de un programa de gestión total de la calidad (TQM por sus siglas en inglés), siendo este estándar, el primer gran paso para la implementación de un programa TQM, facilitando el camino hacia la mejora continua [Padma, Ganesh, & Rajendra, 2008]. Una organización puede mejorar más su sistema de gestión incluso aunque ya cuente con una certificación ISO. La alineación de una organización permite la mejora de los resultados, siendo esta una de sus principales ventajas.

La auditoría diagnóstica permite conocer como está conformado el sistema de una organización, tales como las áreas de producción, dirección, recursos humanos, en si todas las áreas que conforman la organización. Esto permite identificar quien es responsable de dicho proceso, así como a todos los involucrados y tiene como finalidad detectar no conformidades e incidencias para poder detectar áreas de oportunidad que favorezcan la mejora continua.

Una manera de alinear a una organización es relacionando sus indicadores con las normas ISO utilizando la metodología Hoshin Kanri, la cual permite definir la misión y visión, así como integrar a todo el personal de una organización al igual que sus tareas mediante objetivos claves. En este caso se alinearán a la organización bajo la cláusula 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015.

### **Hoshin Kanri**

La gestión Hoshin es un estilo de dirección que coordina las actividades de los miembros de una organización para lograr objetivos clave y reaccionar rápidamente a un entorno cambiante [Shiba, Graham, & Walden, 1993].

La administración Hoshin tiene 3 propósitos de alineación [Shiba, Graham, & Walden, 1993]:

- Tiene como objetivo alinear a todas las personas de la empresa.
- Su objetivo es alinear todos los trabajos y tareas hacia los objetivos clave de la empresa.
- Su objetivo es llevar de manera rápida y efectiva a las empresas al logro de sus objetivos y actividades.

El Hoshin Kanri tiene un enfoque basado en el ciclo PHVA de Deming. Una de las ventajas es que plantea una planeación estratégica basado en la relación de las necesidades contra las expectativas. La matriz X permite la comparación de estas, reduce tiempo y facilita la adecuación de los lineamientos.

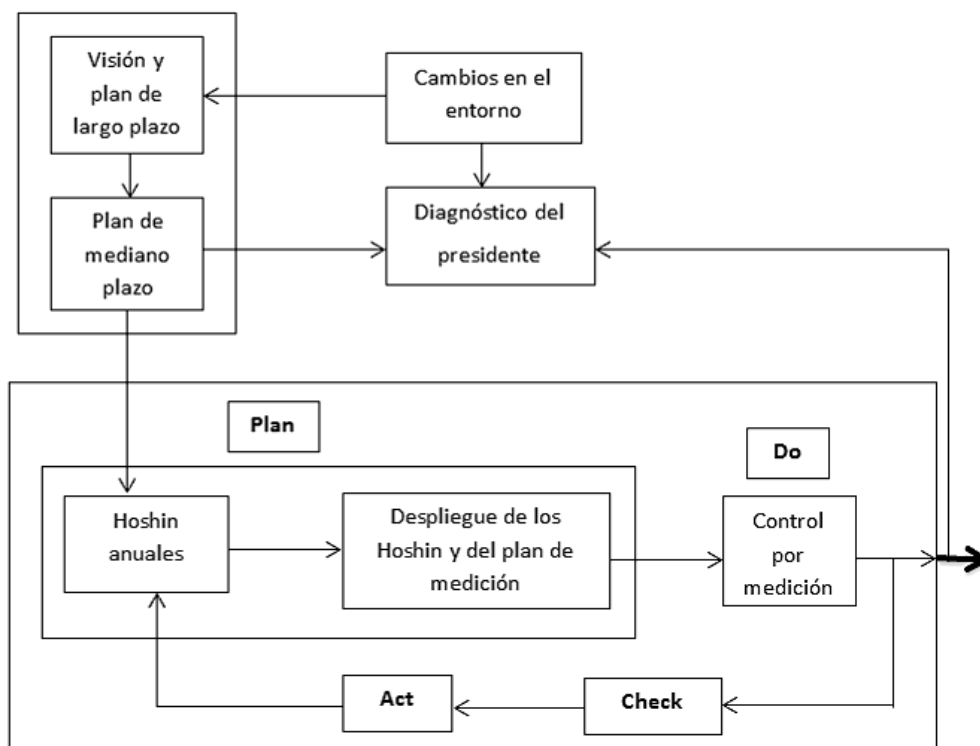
[Manix, 1996] Destaca cinco beneficios de la planificación Hoshin. Los cuales son:

- Ata las estrategias amplias con los planes de implantación de alta prioridad.
- Enfoca a la organización hacia un conjunto selectivo de prioridades.
- Utiliza datos para identificar brechas estratégicas para el mejoramiento focalizado.
- Utiliza equipos operativos cross-functional, que identifican oportunidades de mejora, les asignan prioridades y las implementan.
- Promueve el aprendizaje en todo el sistema.

La gestión Hoshin también tiene dificultades según [Manix, 1996] las cuales son:

- Tratar de ser perfecto la primera vez, en lugar de tolerar las pruebas y errores. Es común comentar errores la primera vez, entre ellos la confusión de objetivos con medios o métodos, así como la dificultad para determinar objetivos e indicadores, es importante tomar estos errores como parte del aprendizaje.
- Desarrollar el plan a niveles senior sin compartirlo con otros inferiores hasta que esté completo. Esto los priva de la experiencia que podrían aportar en cuanto a la implementación.
- Esperar agrandar a todos, algo imposible cuando se trata de enfocar prioridades. Esto sucede cuando hay desacuerdo con el plan propuesto, pero es importante que lo apoyen.

[Shiba, Graham, & Walden, 1993] Muestran un esquema el cual refleja los cambios en el torno competitivo de la organización. Esta condiciona la formulación de planes de mediano y largo plazo, son un mapa de lo que quiere lograrse. La figura 1 muestra el comportamiento de dicho proceso.



Fuente: Shiba et al. (1993)

Figura 1 Esquema de la gestión Hoshin.

El propósito de esta investigación es orientar a las organizaciones a la mejora continua a través de la alineación de la política de calidad mediante el Hoshin Kanri, esto ayudar a mejorar la trazabilidad de sus procesos, así como proponer mejoras en todas las áreas de oportunidad que se detecten.

## 2. Método

Se efectuó el caso de estudio en una empresa dedicada a la inyección de plásticos, donde como punto de partida se realizó una auditoría diagnóstica, revisando los 307 requerimientos que contiene la norma ISO 9001:2015 (en los puntos que aplica). Para ello se realizó un plan en el cual se detallaron las actividades a realizar, así como las áreas y responsables involucrados.

La auditoría diagnóstica abarcó la revisión tanto de documentación como de procedimientos y operaciones, lo cual permitió detectar áreas de oportunidad para fortalecer el sistema de la empresa. Toda la auditoría se llevó a cabo con la ayuda de listas de verificación, en las cuales se tomó nota de todo lo encontrado en la

organización. La tabla 1 muestra el formato de la lista de verificación, así como los elementos de la norma ISO 9001:2015, en la cual se auditaron los requerimientos aplicables a la organización.

Tabla 1 Lista de verificación.

Auditor Líder:	Fecha De Realización:		
Equipo:			
Elementos a auditar	Cumple	observaciones	Responsable
4 Contexto de la organización			
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto			
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad			
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos			
5 Liderazgo			
5.1 Liderazgo y compromiso			
5.1.1 Generalidades			
5.1.2 Enfoque al cliente			
5.2 Política			
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad			
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad			
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			
6 Planificación			
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos			
6.3 Planificación de los cambios			
7 Apoyo			
7.1 Recursos			
7.1.1 Generalidades			
7.1.2 Personas			
7.1.3 Infraestructura			
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición			
7.1.6 Conocimientos de la organización			
7.2 Competencia			
7.3 Toma de conciencia			
7.4 Comunicación			
7.5 Información documentada			
7.5.1 Generalidades			
7.5.2 Creación y actualización			
7.5.3 Control de la información documentada			
8 Operación			
8.1 Planificación y control operacional			
8.2 Requisitos para los productos y servicios			
8.2.1 Comunicación con el cliente			

Tabla 2 Lista de verificación (continuación).

Auditor Líder:	Fecha De Realización:		
Equipo:			
Elementos a auditar	Cumple	observaciones	Responsable
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios			
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente			
8.4.1 Generalidades			
8.4.2 Tipo y alcance del control			
8.4.3 Información para los proveedores externos			
8.5 Producción y provisión del servicio			
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio			
8.5.2 Identificación y trazabilidad			
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos			
8.5.4 Preservación			
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega			
8.5.6 Control de los cambios			
8.6 Liberación de los productos y servicios			
8.7 Control de las salidas no conformes			
9 Evaluación del desempeño			
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1 Generalidades			
9.1.2 Satisfacción del cliente			
9.1.3 Análisis y evaluación			
9.2 Auditoría interna			
9.3 Revisión por la dirección			
9.3.1 Generalidades			
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección			
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección			
10 Mejora			
10.1 Generalidades			
10.2 No conformidad y acción correctiva			
10.3 Mejora continua			

Fuente: elaboración propia.

La auditoría se llevó a cabo por áreas; calidad, dirección, producción, etc., abarcando todos los requerimientos de la norma aplicables a la organización. Posteriormente se procedió a revisar los indicadores de la organización, así como los objetivos y actividades correspondientes que tienen fijados para lograr el cumplimiento de los mismos, esto permitió conocer la alineación actual de la organización.

Una vez analizada la información de la organización, se conocieron los lineamientos de la misma, con lo que posteriormente se concierne utilizar el Hoshin Kanri, el cual permitió alinear la política de calidad bajo la cláusula 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015, el cual orienta al análisis y evaluación de la organización. La tabla 2 muestra un ejemplo de cómo se relacionaron los objetivos con la cláusula 9.1.3. Por motivos de confidencialidad no se pueden mostrar los indicadores, objetivos y actividades reales de la con la organización, pero la tabla muestra de forma genérica el proceso llevado a cabo en cada una de las áreas involucradas con la cláusula.

Tabla 2 Matriz de alineación Hoshin.

9.1.3 Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:									
Área	Objetivos	a) La conformidad de los productos y servicios.	b) El grado de satisfacción del cliente.	c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y	f) El desempeño de los proveedores externos.	g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad	Puntuación
Producción	A	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a	0
	B	3	3	1	5	5	N/a	3	20
Recursos humanos	C	3	5	1	5	5	N/a	5	24
	D	5	3	5	5	5	N/a	5	28
Mantenimiento	E	5	5	5	5	5	N/a	3	28
	F	5	3	5	5	5	N/a	3	26

**Nota:** Esta tabla se aplicó a todas las áreas y objetivos correspondientes (los datos son confidenciales)

Fuente: elaboración propia.

Dónde:

- 1 = Impacto bajo
- 3 = Impacto medio
- 5 = Impacto alto
- N/A = No aplica el objetivo



En la matriz se refleja la relación y el impacto de cada objetivo con los requerimientos del apartado 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015, esto se aplica en todas las áreas de la empresa con la finalidad de que sea medible. El impacto se evalúa con 1,3 y 5, dependiendo de la relación que tenga el objetivo con los requerimientos de la norma, posteriormente se suman todas las calificaciones, y se seleccionan las de mayor puntuación de cada área. A partir de estas se procede a proponer nuevos indicadores, así como las actividades a llevar a cabo para poder cumplir con los objetivos.

### **3. Resultado**

La auditoría diagnóstico permitió identificar diversas áreas de oportunidad, tales como fortalezas y debilidades en diversas áreas de la organización, para todas estas se plantearon propuestas de mejoras, entre ellas el fortalecimiento de la política de calidad, la cual fue aceptada favorablemente y aplicadas en la organización para robustecer su sistema. Tal como menciona [Witcher, J., & Butterworth, 2001] el Hoshin Kanri es una herramienta que ayuda mucho al mejoramiento del sistema en una organización.

La alineación permitió reducir la cantidad de objetivos de la organización en un 60%, ya que se tenían actividades confundidas con objetivos, los cuales la acrecentaban de forma innecesaria e impedían la medición de los mismos. En cada uno de los objetivos se plantearon las actividades correspondientes a llevar a cabo para lograr el cumplimiento de los indicadores. La figura 2 muestra mediante graficas la cantidad de indicadores, objetivos y actividades que tenía la organización (a) y las actuales que surgieron de la alineación (b).

Tener indicadores y objetivos que se alineen a la política de calidad favorece la mejora continua ya que permiten la medición de la organización, tal como se hizo en la organización, ya que una vez definidos estos, se procedió a realizar la medición de cada indicador con respecto a los requerimientos aplicables, con lo cual se conoció el grado de cumplimiento, así como el costo que esto genera, además de identificar áreas a las que se le puede invertir y otras donde hay pérdidas.

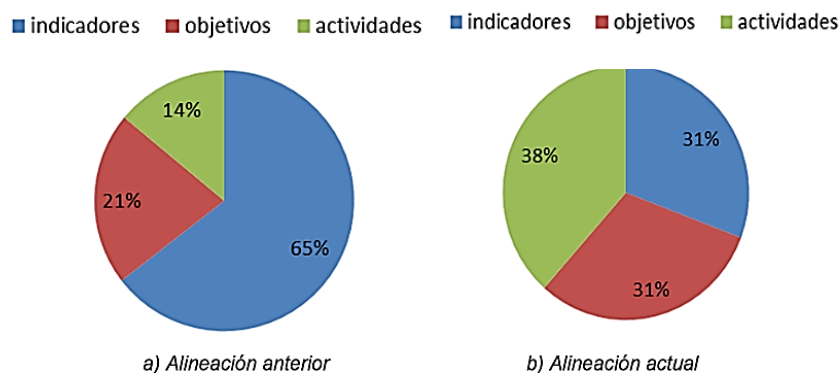


Figura 1 Comparación de alineaciones antes y después de implementar Hoshin Kanri.

La intervención realizada en la empresa plástica resulto ser oportuna para los directivos, ya que se obtuvieron resultados favorables tanto para la organización como para los investigadores, entre ellos la estimación de costos basado en los requerimientos de la norma, la cual permitió correr un modelo prototipo para calcular costos, este modelo se explica detalladamente en el artículo titulado “La determinación de costos de los requerimientos del ISO 9001-2015 para la alta dirección”, el cual es desarrollado por Martha Laura Asato España.

#### 4. Discusión

El hecho de que una organización encuentre áreas de oportunidad y mejoras en cuanto a su sistema de gestión de calidad a partir de una auditoria no significa ni sugiere que este mal o que no merezca la certificación, al contrario, significa que su sistema es cada vez más robusto.

La mejora continua es parte de toda organización, los sistemas y mercados son cada vez más cambiantes, lo que lleva a las organizaciones a tomar acciones rápidas para seguir en el mercado y a la vez mantenerse e incluso seguir creciendo ante la competencia. Existen diversas herramientas que ayudan a las organizaciones a mejorar tanto su sistema como los productos o servicios que ofertan, de igual manera hay diversos investigadores con las herramientas necesarias e innovadoras para ayudar a lograrlo, pero hace falta la participación y confianza de las organizaciones para poder implementarlas y darles seguimiento. En este caso se beneficiaron ambas partes con resultados satisfactorios.

## 5. Bibliografía y referencias

- [1] Charles, T., & Roberts, P. A. (2000). Hoshin Kanri: A Technique for Strategic Quality Management. *Quality Assurance*, 77-90.
- [2] Cruz Medina, Fanny Liliana; Lopéz Díaz, Andrea del Pilar; Ruíz Cardenas, Consuelo;. (Enero-Junio 2017 de 2016). Sistema de Gestion ISO 9001-2015: Tecnicas y herramientas de ingenieria de calidad para su implemetación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, Vol.17 (1), 59-69.
- [3] Manix, P. M. (1996). Hoshin Planning/Strategic Policy Deployment. *Today's Management Methods*, 155-168.
- [4] Padma, P., Ganesh, L., & Rajendra, C. (2008). A study on the critical factors of ISO 9001:2000 and organizational performance of indian manufacturing firms. *International Journal of Producation Research*, 46:18,, 4981-5011.
- [5] Shiba, S., Graham, A., & Walden, D. (1993). A New American TQM, Four Practical Revolucionis in Management. Cambridge, Massachusetts: Center for Quality Management.
- [6] Witcher, J., B., & Butterworth, R. (2001). Hoshin Kanri: Policy management in Japanese-owned UK subsidiaries. *Journal of Management Studies*, Vol. 38,, 651-674,.
- [7] Yacuzzi, E. (2005). La gestion Hoshin: Modelos, aplicaciones, características distintivas. *ECONSTOR*.