

CARACTERIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 A TRAVÉS DE LA MEJORA CONTINUA PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN ORGANIZACIONES CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL

CARLOS VÁZQUEZ CID DE LEÓN

<https://orcid.org/0000-0003-2067-0565>

Universidad Tecnológica de la Mixteca, Instituto de Ingeniería Industrial, Oaxaca,
México

ASENET NIZANDAYA ALCÁNTARA SÁNCHEZ

<https://orcid.org/0000-0001-7197-0897>

Universidad Tecnológica de la Mixteca, Instituto de Ingeniería Industrial, Oaxaca,
México

SALVADOR MONTESINOS GONZÁLEZ

<https://orcid.org/0000-0001-6006-7790>

Universidad Tecnológica de la Mixteca, Instituto de Ingeniería Industrial, Oaxaca,
México

Recibido: 29 de agosto del 2023 / Aceptado: 19 de septiembre del 2023

doi: <https://10.26439/ing.ind2023.n45.6627>

RESUMEN. La norma ISO 9001:2015 es un estándar aplicado a los sistemas de gestión de la calidad y su implementación tiene como objetivo mejorar la calidad de los productos o servicios que brinda una organización para satisfacer los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios. Esta norma utiliza un enfoque basado en procesos, que incluye el ciclo de mejora continua de planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA), y abarca siete puntos auditables que se integran en el sistema. En relación con ello, para lograr el objetivo de esta investigación, se empleó un tipo de investigación descriptiva, transeccional y no experimental, cuyos resultados incluyen una caracterización de la norma ISO 9001:2015, así como una propuesta que aborda los puntos auditables a través de diferentes herramientas y métodos, con el fin de cumplir con los requisitos de dicha norma. Al finalizar la revisión de la literatura, se ha concluido que existen artículos que solo abordan una pequeña

* Este estudio no fue financiado por ninguna entidad.

** Autor corresponsal.

Correos electrónicos en orden de aparición: carlosvazquezc@mixteco.utm.mx; aasa000421@gs.utm.mx; smontesinos@mixteco.utm.mx

parte de la norma, lo que ha llevado a ampliar esta investigación para generar una propuesta que sea de utilidad y sirva como una guía metodológica para las organizaciones que busquen certificarse en dicha norma, con el objetivo de lograr la mejora continua.

PALABRAS CLAVE: caracterización / ISO 9001 / sistemas de calidad / mejora continua

CHARACTERIZATION OF THE ISO 9001:2015 STANDARD THROUGH CONTINUOUS IMPROVEMENT FOR ITS IMPLEMENTATION IN ARTIFICIAL INTELLIGENCE ORGANIZATIONS

ABSTRACT. ISO 9001:2015 is a standard for Quality Management Systems. Its implementation aims to improve the quality of the products or services provided by an organization to meet customer needs as well as legal and regulatory requirements. This standard uses the process approach, which includes the PDCA (Plan, Do, Check, Act) cycle and covers seven audit findings integrated into the system. To achieve the objective, a descriptive, cross-sectional, and non-experimental research was conducted. The results include a characterization of the ISO 9001:2015 standard, as well as a proposal that addresses the audit findings using different tools and methods, in order to comply with the requirements of the standard. At the end of the literature review, it was concluded that some articles only address a small part of the standard, which led to expand this research to generate a proposal that will be useful and serve as a methodological guide for organizations seeking certification in said standard and achieve continuous improvement.

KEYWORDS: characterization / ISO 9001 / quality systems / continuous improvement

1. INTRODUCCIÓN

La norma ISO 9001:2015, aplicada a los sistemas de gestión de la calidad (SGC), ha sido ampliamente adoptada por las organizaciones con el objetivo de mejorar su desempeño y establecer una base sólida para el desarrollo sostenible (Por & Sotorrío, 2022). Al implementar este sistema, las organizaciones logran proporcionar productos o servicios que satisfacen los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios correspondientes, lo que conlleva una mejora en la satisfacción del cliente. Además, se abordan los riesgos y oportunidades relacionados con el contexto de la organización y sus objetivos.

Dicha norma utiliza un enfoque basado en procesos en el que se encuentra implícito el ciclo planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA). Este ciclo permite a la organización gestionar de manera adecuada los recursos de sus procesos, asegurar su disponibilidad y planificar los procesos y sus interacciones (International Organization for Standardization [ISO], 2022). Sin embargo, muchas organizaciones carecen del conocimiento necesario para abordar correctamente los requisitos que presenta la norma. Además, existen vacíos en la información disponible. Las herramientas, métodos y técnicas de calidad son fundamentales para adoptar los principios de la calidad total y son un apoyo en los procesos de mejora continua dentro de las organizaciones (Álvarez, 2012).

El ciclo Deming es una herramienta orientada a la resolución de problemas y a la mejora continua. Esta consiste de cuatro etapas. En la fase "Planear", la organización establece sus metas, objetivos, planes, misión y visión en función de los requerimientos del cliente. Además, se realiza un diagnóstico para evaluar la situación actual de la organización y determinar las áreas que requerirán un mayor esfuerzo para alcanzar los resultados deseados. En la fase "Hacer", se implementan los planes, los cuales están alineados con los objetivos establecidos en la fase anterior. En la fase "Verificar", se realiza una comparación entre los resultados esperados y los resultados obtenidos. Si existe una diferencia significativa entre ellos, se pasa a la fase "Actuar", donde se establece un plan correctivo utilizando nuevamente el ciclo PHVA (Castillo, 2019).

Es importante destacar que el ciclo PHVA engloba los puntos auditables del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015. Es el punto 5 (liderazgo) el eje central del mismo. A continuación, se explica de manera breve estos puntos.

- *Punto auditable 4 (contexto de la organización).* En este punto, se establecen las bases y limitaciones del SGC, se realiza un análisis del entorno interno y externo para comprender la situación de la organización y se incluye el análisis de la competencia y cómo se enfrenta (Fernandes, 2019).
- Alguna de las herramientas utilizadas en este punto puede ser el análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), ya que evalúa tanto el entorno interno como el externo. Además, permite identificar oportunidades y

amenazas externas, así como fortalezas y debilidades internas de la organización (De Sousa & Castañeda, 2022). Asimismo, se utiliza el análisis PESTEL, el cual se centra en el entorno externo de la organización y, para ello, considera los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos y legales. Esta herramienta proporciona una visión amplia de los aspectos clave que pueden influir en la organización, lo que permite una mejor comprensión de su entorno (De Sousa & Castañeda, 2022). Por otro lado, se hace uso de la herramienta de las cinco fuerzas de Porter, la cual sirve para analizar la competencia y evaluar las cinco fuerzas básicas que afectan a una organización en el mercado (Thompson et al., 2016). Del mismo modo, el supersistema de Rummler-Brache es una herramienta que facilita la comprensión de cómo la organización controla su contexto y cómo interactúa con las partes interesadas (Alfonso Robaina et al., 2011). Finalmente, también se suelen utilizar los diagramas SIPOC (*supplier, input, process, output, customer*), los cuales proporcionan una representación visual de esta información al identificar los proveedores, las entradas, la secuencia del proceso, las salidas y los clientes involucrados (Gueorguiev, 2018).

- *Punto auditable 5 (liderazgo)*. El liderazgo de la alta dirección desempeña un papel crucial al distribuir responsabilidades entre los colaboradores para asegurar una implementación efectiva del SGC (Hernández, 2016a). La norma ISO 9001:2015 requiere el establecimiento de una política y objetivos de calidad alineados con el plan estratégico de la organización, que incluye la misión, visión y estrategias establecidas. Asimismo, es importante determinar los requisitos del cliente y los riesgos y oportunidades de la organización. La alta dirección asignará las responsabilidades necesarias para que los colaboradores participen activamente en los diferentes procesos (ISO, 2022).
- Algunas herramientas que se utilizarían en esta etapa son las siguientes: el despliegue de la función de la calidad (QFD), una herramienta que define la relación entre las necesidades y deseos del cliente y la capacidad de la organización para satisfacerlos (Gunduz et al., 2021); la matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos (IPER), para identificar la probabilidad de ocurrencia de eventos no deseados y el nivel de consecuencias asociadas —el producto de estos resultados será el nivel de riesgo, sobre el cual se trabajarán estrategias para reducirlo y evitar impactos negativos en la organización (Bueno Quimis, 2018)—; una matriz de asignación de responsabilidades, conocida como matriz RACI, para que cada colaborador sepa qué debe hacer, cuáles son sus capacidades y habilidades necesarias, y con qué departamentos debe interactuar (Cabanillas et al., 2012). Este punto de la norma busca establecer la dirección del SGC y asegurar que cada colaborador conozca sus responsabilidades para obtener los resultados esperados.
- *Punto auditable 6 (planificación)*. En este punto, se realiza la identificación de riesgos y oportunidades, se definen los objetivos y se asignan los recursos necesarios para garantizar los resultados deseados (ISO, 2022).

- Una herramienta utilizada para detectar posibles errores en un proceso, producto o servicio es el análisis modal de fallos y efectos (AMFE), la cual proporciona información similar a la de la matriz IPER (Galvez & Solorzano, 2022). Una vez obtenidos los resultados del análisis de riesgo, es necesario tomar acciones para enfrentar las consecuencias con el menor impacto negativo posible. Para ello, las estrategias deben convertirse en objetivos y el *balanced scorecard* (BSC) es una herramienta útil para ello. Esta permite interconectar los objetivos desde todas las perspectivas (financiera, del cliente, procesos internos, aprendizaje y crecimiento) para alinearlas con la misión de la compañía y así obtener los mejores resultados. Estos objetivos deben ser coherentes con la política de calidad establecida y ser relevantes para mejorar la satisfacción del cliente a través de la conformidad de productos o servicios (Hernández, 2016b; Quintero-Beltrán & Osorio-Morales, 2018; Suárez et al., 2020). Estos dos puntos auditables corresponden a la fase “Planificar”, que implica el diseño del SGC, y que establece lo que se espera y lo que se pretende hacer para lograr resultados exitosos. A continuación, se exponen los que corresponden a la segunda etapa de la fase “Hacer”.
- *Punto auditable 7 (apoyo)*. El objetivo es determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios para la implementación del SGC (Talamantes-Valenciana & Rodríguez Picón, 2020), así como asegurar el control en las actividades operativas. Se debe realizar un *layout*, determinar la capacidad de la planta para determinar las capacidades y limitaciones existentes y gestionar los recursos humanos, mediante métodos de selección y reclutamiento de personal. También se especificarán las cualidades y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos establecidos (Jiménez, 2020), mediante evaluaciones de 360° o encuestas del clima organizacional, lo cual permite obtener información relevante sobre las áreas deficientes (Brito et al., 2020). Asimismo, debe existir auditorías internas, autoevaluaciones y revisiones continuas —para el caso de la infraestructura también requiere mantenimiento periódico, el cual debe establecerse mediante un plan maestro de mantenimiento—.
- *Punto auditable 8 (operación)*. En este punto, la organización planifica y controla los procesos para establecer una estructura sólida en el SGC y cumplir con los requisitos del cliente en cuanto al producto o servicio. Para lograr lo anterior, se debe realizar algunas de las siguientes actividades: desarrollar manuales de procedimientos, diagramas de tortuga para los procesos, planeación por escenarios para tener una visión general de los desafíos a los que se enfrentará, *hoshin kanri* para alinear los objetivos con los planes y la metodología SOSTAC —que considera la situación, objetivos, estrategias, tácticas, acción y control para tomar decisiones estratégicas de la organización—; implementar herramientas de control, como el diagrama de Gantt y la elaboración de formatos e instructivos de llenado que proporciona a los trabajadores una guía para evitar errores al documentar; proponer *poka-yokes* que proporcionen un control para

los operarios al ser un dispositivo antierror y el sistema *kanban*, que permite tener un control del tiempo y la cantidad de recursos dentro de los procesos; y, finalmente, implementar gráficas de control y herramientas estadísticas que midan el rendimiento de los procesos implementados (Cruz et al., 2017).

- En la fase “Verificar”, se realiza una comparación entre los resultados esperados y los resultados obtenidos. Si existe una diferencia significativa entre ellos, se pasa a la fase “Actuar”, donde se establece un plan correctivo utilizando nuevamente el ciclo PHVA. A continuación, los puntos auditables que forman parte de esta etapa.
- *Punto auditable 9 (evaluación del desempeño)*. En esta fase, se lleva a cabo el seguimiento y la medición de los procesos y sus resultados. Se realiza una comparación entre lo establecido en la política, los objetivos, los requisitos y lo planificado previamente con los resultados obtenidos (ISO, 2022). Para cumplir con estos requisitos, se elabora un plan de monitoreo, para lo cual se utilizan herramientas estadísticas, tales como el diagrama de Pareto y las gráficas de control; además, se realizan encuestas de satisfacción del cliente y un análisis de tendencias, los cuales permiten evaluar los datos a lo largo del tiempo, identificar oportunidades de mejora y posibles riesgos, y determinar qué acciones correctivas deben llevarse a cabo en primer lugar. Asimismo, la empresa debe establecer indicadores clave de desempeño (KPI), una vez que identifique las posibles mejoras a implementar. Finalmente, se propone un plan de acción para ejecutar en orden las acciones necesarias para lograr la mejora y el cambio (Quiroga & Mojica, 2022).
- *Punto auditable 10 (mejora)*. En esta fase, la organización debe identificar las oportunidades de mejora y llevar a cabo acciones para cumplir con los requisitos del cliente, lo que implica mejorar los productos y servicios, prevenir, reducir y corregir las no conformidades, y mejorar el desempeño en general (ISO, 2022). Según los resultados obtenidos en fases anteriores, se determinará la acción por implementar. Para ello, se puede optar por una reingeniería o simplemente en mejorar una actividad específica o corregir un error interno de la organización, o se puede utilizar el enfoque de eventos Kaizen (Montesinos González et al., 2020). Otra herramienta de resolución de problemas que se puede aplicar es el de las ocho disciplinas, que consiste en la identificación, corrección y eliminación de problemas (Toro, 2020). También es útil el reporte A3 de Toyota, que se basa en analizar los problemas, proponer acciones correctivas y establecer un plan de acción (Papić et al., 2019). Cualquier herramienta o método enfocado en la resolución de problemas proporcionará los recursos necesarios para corregir defectos y no conformidades, y así cumplir con los requisitos del cliente y de la norma.

El presente estudio busca profundizar en la comprensión de la norma ISO 9001:2015 y su influencia en el ámbito organizacional. Además de analizar sus puntos auditables

y herramientas asociadas, es esencial destacar el impacto de una implementación exitosa de esta norma en las organizaciones. La mejora del desempeño y la calidad de los productos y servicios, la satisfacción del cliente y la gestión efectiva de los riesgos y oportunidades son aspectos críticos que resaltaremos en este artículo. Asimismo, se explorará cómo las herramientas de calidad mencionadas en este estudio pueden contribuir de manera significativa a la implementación efectiva de la norma ISO 9001:2015, lo que proporcionará a las organizaciones las herramientas necesarias para abordar los requisitos de la norma de manera efectiva y, en última instancia, lograr una gestión de calidad sólida y sostenible.

2. METODOLOGÍA

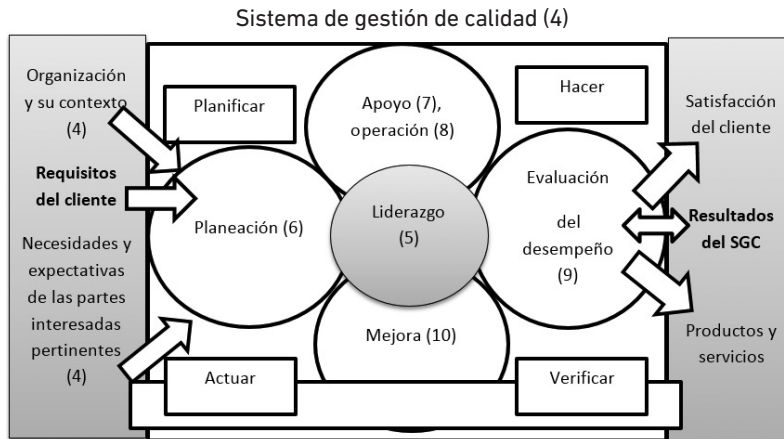
En esta investigación, se optó por un tipo de investigación descriptiva y cualitativa que permitió una comprensión profunda de un fenómeno específico dentro del contexto elegido. El enfoque se centró en explorar las percepciones, opiniones y experiencias de diversas fuentes en relación con el tema de estudio.

El diseño de investigación adoptado fue de naturaleza no experimental y longitudinal (Hernández Sampieri et al., 2020). Se buscó capturar la evolución y cambios en el tema de interés a lo largo del tiempo, sin recurrir a manipulaciones experimentales. Esta aproximación permitió observar cómo se desarrollaba y transformaba el fenómeno en cuestión a lo largo de un periodo prolongado.

Para llevar a cabo la investigación, se realizó una revisión bibliométrica que se apoyó en bases de datos científicas para tener una comprensión profunda de la temática en cuestión. Se hizo una recopilación, análisis y síntesis de datos provenientes de estudios e investigaciones previas relacionadas con el tema e identificar tendencias emergentes, patrones y enfoques teóricos a través de la revisión de la literatura. A continuación, se presenta la Figura 1.

Figura 1

Ciclo planear-hacer-verificar-actuar y su relación con los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015



Nota. SGC: Sistema de gestión de calidad. De International Organization for Standardization, 2015.

Específicamente, la metodología utilizada fue la del ciclo Deming o también conocido como ciclo PHVA o de mejora continua. A su vez, en cada una de las etapas se propusieron herramientas para cada punto auditable con el fin de cumplir con los requisitos establecidos. Es importante destacar que este ciclo engloba los puntos auditables del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015, de los cuales el punto 5 (liderazgo) es el eje central (véase la Figura 1).

3. RESULTADOS

Durante la caracterización de la norma ISO 9001:2015, se identificó un promedio de 302 requisitos en los puntos auditables del 4 al 10. Además, se recopilaron los verbos más utilizados en dicha norma. Es importante destacar que se encontró una mínima conjugación de treinta y seis verbos, acciones y evidencias documentadas. Sin embargo, este número puede resultar insuficiente para un SGC y puede evidenciarse durante una auditoría interna.

Por lo tanto, se sugiere realizar un consenso con el equipo auditor y los responsables de los procesos para obtener la información y evidencia objetiva necesaria, de modo que no queden dudas de que se han cumplido todos los requisitos de cada punto. A partir de esta premisa, se desarrolla una propuesta que aborda los puntos auditables utilizando diversas herramientas y métodos, con el objetivo de cumplir con los requisitos de la norma. Es importante destacar que esta propuesta puede ser modificada, adaptada, reducida o mejorada por cada organización, según la experiencia y conocimientos de su capital humano (véanse las tablas 1, 2, 3, 4 y 5).

Tabla 1

Debes de la norma ISO 9001:2015 por punto auditable

Punto auditable	Debes por cumplir	Total acumulado de debes por cumplir
(4) Contexto de la organización	24	24
(5) Liderazgo	26	50
(6) Planificación	25	75
(7) Apoyo	42	117
(8) Operación	125	242
(9) Evaluación del desempeño	42	284
(10) Mejora	18	302

La conjugación de los verbos puede darse dentro de un punto con respecto a sus demás clasificaciones. Por ejemplo: “Punto 4, apartado 4.1, secciones 4.1.1, subsección 7.1.5.1, inciso (a) y numeral (1)”. En la Tabla 2 se muestran los verbos más comunes que se abordan en la norma ISO 9001:2015. Es importante mencionar que la norma puede conjugar más de un verbo con una acción que debe cumplir la organización y debe documentar tal actividad para su cumplimiento.

Tabla 2

Verbos más populares de la norma ISO 9001:2015

Número	Debe	Verbo	Acción	Evidencia documentada
1	1	Actualizar	1	1
2	2	Adecuar	2	2
3	3	Aplicar	3	3
4	4	Asegurar	4	4
5	5	Asignar	5	5
6	6	Aumentar	6	6
7	7	Cambiar	7	7
8	8	Comunicar	8	8
9	9	Conservar	9	9
10	10	Considerar	10	10
11	11	Controlar	11	11
12	12	Corregir	12	12
13	13	Cumplir	13	13
14	14	Determinar	14	14

(continúa)

(continuación)

Número	Debe	Verbo	Acción	Evidencia documentada
15	15	Disponer	15	15
16	16	Documentar	16	16
17	17	Eliminar	17	17
18	18	Encontrar	18	18
19	19	Entender	19	19
20	20	Evaluar	20	20
21	21	Evidenciar	21	21
22	22	Gestionar	22	22
23	23	Hacer	23	23
24	24	Implementar	24	24
25	25	Incluir	25	25
26	26	Mantener	26	26
27	27	Medir	27	27
28	28	Mejorar	28	28
29	29	Organizar	29	29
30	30	Planificar	30	30
31	31	Prevenir	31	31
32	32	Reaccionar	32	32
33	33	Reducir	33	33
34	34	Revisar	34	34
35	35	Seleccionar	35	35
36	36	Tomar	36	36

Enseguida se presenta la Tabla 3, el cual inicia con una propuesta que aborda los puntos auditables 4, 5 y 6. Cabe resaltar que las organizaciones, según su contexto y naturaleza, pueden adoptar todas, algunas e incluso otras.

Tabla 3

Herramientas y métodos que se pueden aplicar en los puntos auditables 4, 5 y 6

Punto auditable 4	Punto auditable 5	Punto auditable 6
Análisis FODA	Política de calidad	AMFE
Análisis PESTEL	Casa de calidad	<i>Balanced scorecard</i>
Cinco fuerzas de Porter	Matriz IPER	Plan para el cumplimiento de objetivos

(continúa)

(continuación)

Punto auditable 4	Punto auditable 5	Punto auditable 6
Supersistema de Rummmler-brache	Matriz RACI	Método de la gestión de cambio
SIPOC	Organigrama	
	Descripción de puestos	

Continuando con los puntos auditables 7 y 8, se puede observar en la Tabla 4 la propuesta de herramientas y métodos que pueden servir de guía para el cumplimiento de los deberes que contienen.

Tabla 4

Herramientas y métodos que se pueden aplicar en los puntos auditables 7 y 8

Punto auditable 7	Punto auditable 8
Presupuestos	Manuales de procedimiento
Caracterización de procesos	Diagramas de tortuga
Diagrama de tortuga	Planeación por escenarios
<i>Layout</i>	<i>Hoshin kanri</i>
Método de selección y reclutamiento de personal	SOSTAC
Autoevaluaciones	Diagrama de Gantt
Auditorías internas	Formatos
Plan maestro de mantenimiento	Instructivos de llenado
Evaluación 360°	<i>Poka-yoke</i>
Encuesta de clima organizacional	<i>Kanban</i>
Capacitaciones	Detección de necesidades de capacitación
<i>Empowerment</i>	Plan de desarrollo de capital humano
	Gráficas de control
	Herramientas estadísticas

Finalmente, en la Tabla 5 se concentran más herramientas y métodos que dan respuesta a los deberes de los puntos auditables 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 5

Herramientas y métodos que se pueden aplicar en los puntos auditables 9 y 10

Punto auditable 9	Punto auditable 10
Plan de monitoreo	PHVA
Diagrama de Pareto	Reingeniería
Gráficas de control	Eventos Kaizen
Encuestas de satisfacción del cliente	Las ocho disciplinas
Análisis de tendencia	Reporte A3 de Toyota

(continúa)

(continuación)

Punto auditable 9	Punto auditable 10
Indicadores o KPI	
Programa de auditorías	

Enseguida se presenta una segunda alternativa a manera de ejemplo, de tal manera que los interesados puedan desarrollar su propia propuesta para el contexto de su organización en particular. Para ello, en la Tabla 6 se enumera herramientas de mejora continua para cada uno de los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015 (del 4 al 10).

Tabla 6

Puntos auditables y herramientas de mejora

Punto auditable	Herramientas de mejora continua
(4) Contexto de la organización	Análisis PESTEL Análisis de las partes interesadas Diagrama de flujo del proceso Diagrama SIPOC Matriz FODA Diagrama de Ishikawa (espina de pescado)
(5) Liderazgo	Política de calidad Objetivos de calidad Reuniones de revisión por la dirección Análisis de desempeño del liderazgo
(6) Planificación	Matriz de planificación estratégica Matriz DAFO (SWOT) Análisis de riesgos y oportunidades Matriz de priorización
(7) Apoyo	Gestión del talento Capacitación y desarrollo Comunicación interna Gestión de recursos
(8) Operación	Diagrama de flujo del proceso Estándares de trabajo Métodos de mejora de la eficiencia Gestión de cambios

(continúa)

(continuación)

Punto auditable	Herramientas de mejora continua
(9) Evaluación del desempeño	Indicadores clave de desempeño (KPI) Auditorías internas Encuestas de satisfacción del cliente Revisión del desempeño
(10) Mejora continua	Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA) Acciones correctivas y preventivas Kaizen <i>Six sigma</i> <i>Benchmarking</i>

La Tabla 6 es una referencia y se puede adecuar con diferentes herramientas de mejora continua específicas para cada punto auditable según las necesidades de cada organización; sin embargo, las antes mencionadas pueden servir como una guía para los auditores que buscan apoyo a través de artículos científicos.

Propuesta de implementación modelo CidMont

El modelo CidMont emerge como una metodología exhaustiva que surge de un profundo análisis respaldado por la revisión de bases de datos científicas líderes, tales como Scopus, Web Of Science, Redalyc, Elsevier, Sage y Google Scholar. Este riguroso proceso de investigación arrojó un resultado fundamental: la construcción del modelo CidMont. Este enfoque, diseñado para adaptarse a las demandas cambiantes de un entorno empresarial en evolución constante, fusiona sabiamente herramientas tradicionales de mejora continua con tecnologías avanzadas y enfoques innovadores.

El propósito central de esta metodología radica en abordar con eficacia los desafíos y las oportunidades de mejora que enfrentan las organizaciones que buscan cumplir con los estándares establecidos por la norma ISO 9001:2015. De manera significativa, el modelo CidMont incorpora la inteligencia artificial como un componente clave. Esta inclusión potencia la eficacia en la resolución de problemas y, lo que es aún más importante, garantiza la instauración de una mejora continua que perdure en el tiempo.

Es relevante destacar que el modelo CidMont representa uno de los logros resultantes de las investigaciones emprendidas por los autores de este artículo, lo que subraya su solidez y validez respaldada por un riguroso proceso de análisis y revisión.

El proceso de resolución de problemas, estructurado para su implementación en el ciclo PHVA y su relación con los puntos auditables de la ISO 9001:2015, es un modelo que se ajusta a las nuevas competencias digitales y tecnologías disruptivas en el 2023 y consta de seis fases, que se abordan a continuación.

Evaluación inicial (Assess)

En esta etapa inicial, se lleva a cabo una evaluación exhaustiva del problema o desafío en cuestión. Se busca comprender en profundidad la situación y considerar posibles oportunidades de mejora. Se podría emplear herramientas como las siguientes:

- *Análisis de datos más complejos*. El aprendizaje automático puede manejar análisis de datos más complejos y detallados. También puede descubrir patrones sutiles y relaciones que no serían detectados fácilmente por enfoques tradicionales.
- *Diagrama de Ishikawa* (espina de pescado). Para identificar y visualizar las posibles causas raíz del problema.
- *Análisis Pareto*. Para determinar las causas principales que están contribuyendo al problema.
- *Ciclo PDCA* (ciclo Deming o ciclo de mejora continua). Para establecer una base de mejora continua y planificar el enfoque de resolución.

Diseño de soluciones creativas (Create)

En esta etapa, se reúne un equipo multidisciplinario para generar soluciones innovadoras. Se fomenta la creatividad y el pensamiento lateral a través de las siguientes herramientas:

- *Brainstorming*. Para generar una amplia gama de ideas sin restricciones.
- *Diagrama de flujo*. Para visualizar los posibles flujos de trabajo de las soluciones propuestas.
- *Kano model*. Para identificar características que pueden sorprender y encantar a los clientes.

Por ejemplo, el equipo genera ideas para mejorar la comunicación entre los departamentos de logística y producción. Para ello, usan el *brainstorming* para proponer soluciones como la implementación de un sistema de gestión de pedidos en línea y la realización de reuniones regulares entre los equipos.

Validación estratégica (Validate)

En esta etapa, las soluciones generadas se evalúan en términos de viabilidad y alineación estratégica. Las herramientas y enfoques utilizados son los siguientes:

- *Matriz de impacto-esfuerzo*. Para evaluar la factibilidad y el impacto potencial de cada solución.
- *Análisis FODA*. Para identificar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas asociadas a cada solución.

- *Modelos predictivos* (inteligencia artificial [IA]). Para predecir el impacto financiero de cada solución a través de IA.

Por ejemplo, al utilizar la matriz de impacto-esfuerzo, el equipo evalúa la implementación de un sistema de gestión de pedidos en línea. Entonces, determinan si es una solución viable con un alto impacto en la mejora de la comunicación y la eficiencia.

Ejecución inteligente (Execute)

En esta etapa, se implementan las soluciones seleccionadas. La automatización y la tecnología avanzada son elementos clave.

- *Automatización robótica de procesos* (RPA). Para automatizar tareas repetitivas y liberar recursos humanos.
- *Sistemas de control de procesos*. Para mantener el nuevo proceso en funcionamiento sin desviaciones significativas.

Por ejemplo, para implementar el sistema de gestión de pedidos en línea, se utiliza RPA para automatizar la transferencia de información entre logística y producción. Los sistemas de control de procesos aseguran que el flujo de trabajo se mantenga sin problemas.

Monitorización adaptativa (Adapt)

En esta etapa, la inteligencia artificial desempeña un papel importante en la monitorización en tiempo real y la adaptación continua.

- *Sensores Avanzados*. Para capturar datos en tiempo real sobre el proceso.
- *Análisis de datos en tiempo real* (IA). Para detectar anomalías y desviaciones y ajustar automáticamente los parámetros.

Por ejemplo, los sensores avanzados monitorean el flujo de pedidos en tiempo real. La IA analiza los datos y detecta una disminución en el rendimiento. Ajusta automáticamente la asignación de recursos para optimizar el flujo.

Fomento de la cultura innovadora (Innovate)

A lo largo del proceso, se promueve una cultura de innovación constante.

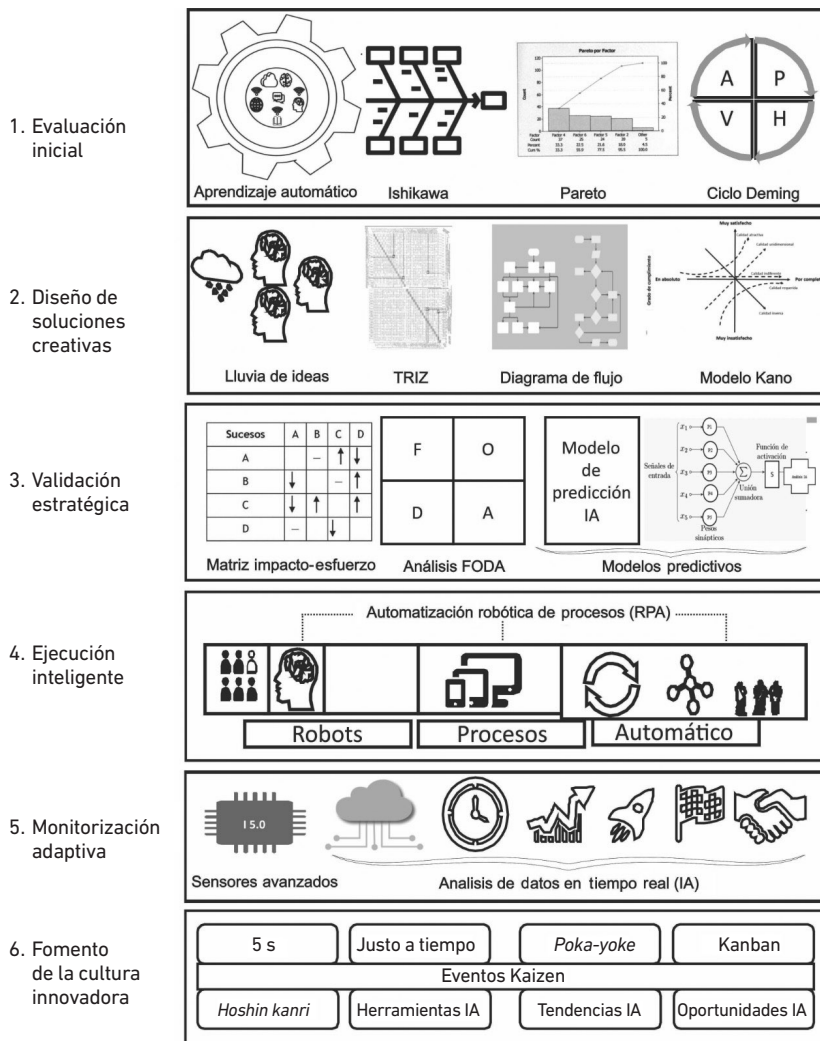
- *Eventos Kaizen*. Para involucrar a los empleados en la mejora continua.
- *Hoshin kanri*. Para alinear los objetivos de mejora con la estrategia general de la organización.
- *Herramientas de recopilación de ideas* (IA). Se utiliza IA para identificar tendencias emergentes y oportunidades de mejora.

Por ejemplo, se organizan eventos Kaizen en los que los empleados de diferentes departamentos colaboran para identificar posibles mejoras en los procesos. La IA analiza el flujo de datos de estas sesiones para detectar patrones y sugerir áreas de enfoque adicionales.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos después de la revisión bibliométrica y el desarrollo de esta investigación en la Figura 2.

Figura 2

Modelo CidMont para su implementación en el ciclo planificar-hacer-verificar-actuar y su relación con los puntos auditables de la ISO 9001:2015



La Figura 2 representa el modelo CidMont. Este es un enfoque estructurado y completo para abordar la resolución de problemas y la mejora continua en organizaciones que implementan la norma ISO 9001:2015. Este modelo se adapta a las competencias digitales y tecnologías disruptivas que se esperan en el año 2023. Consiste en seis fases claramente definidas, cada una con sus objetivos y herramientas específicas.

Si bien esta caracterización de la norma ISO 9001:2015 se centra en la mejora continua para su implementación en organizaciones en general, es fundamental reconocer la creciente importancia de la inteligencia artificial en este proceso. En la actualidad, las organizaciones con capacidades de inteligencia artificial están experimentando un beneficio adicional al aplicar estas tecnologías en la gestión de calidad. La inteligencia artificial puede optimizar la detección de desviaciones, mejorar la automatización de procesos y proporcionar análisis de datos en tiempo real para respaldar la toma de decisiones informadas en el cumplimiento de los requisitos de la norma. Para las organizaciones que buscan un enfoque avanzado en la implementación de la norma ISO 9001:2015, la integración de la inteligencia artificial puede representar una ventaja competitiva significativa. Sin embargo, es importante destacar que la adopción de estas tecnologías debe ir acompañada de un enfoque estratégico y la capacitación adecuada para maximizar sus beneficios.

Respecto a la correlación e incidencia de la inteligencia artificial en las organizaciones en el contexto de esta caracterización de la norma ISO 9001:2015, es importante destacar que, si bien el enfoque principal de este estudio se centró en la norma ISO 9001:2015 y su implementación en organizaciones en general, la influencia y adopción de la inteligencia artificial en este proceso puede variar significativamente según el nivel de madurez tecnológica y las necesidades específicas de cada organización. La implementación de la inteligencia artificial en el marco de la norma ISO 9001:2015 puede manifestarse en diversas etapas, desde la automatización de tareas rutinarias hasta la aplicación avanzada de algoritmos de aprendizaje automático para el análisis de datos y la toma de decisiones.

En este artículo, no se profundiza específicamente en el nivel detallado de implementación de la inteligencia artificial en cada organización, ya que esto puede variar ampliamente y requerir un análisis individualizado. En cambio, nos enfocamos en proporcionar una visión general de cómo las herramientas de mejora continua, tradicionales y modernas, pueden ser aplicadas en el contexto de la norma ISO 9001:2015.

Se identifica la necesidad de investigaciones adicionales y análisis específicos para estudiar más a fondo la relación entre la inteligencia artificial y la implementación de la norma en organizaciones específicas. Cada organización puede abordar la implementación de la inteligencia artificial de manera diferente para adaptarla según sus necesidades y objetivos particulares en el cumplimiento de los requisitos de calidad.

4. CONCLUSIONES

Tras realizar una exhaustiva revisión de la literatura, se concluye que existen numerosos artículos que abordan solo una pequeña parte de la norma ISO 9001:2015. En vista de esta situación, se decidió ampliar el alcance de esta investigación con el objetivo de desarrollar una propuesta que sirva como guía metodológica para orientar a las organizaciones que deseen certificarse en esta norma con miras a lograr la mejora continua de sus procesos.

Las herramientas y métodos propuestos en este estudio proporcionan una base sólida para abordar los puntos auditables y apartados, sección, subsección, inciso y numeral de la norma. Sin embargo, es importante destacar que se requiere la generación de documentos específicos basados en las recomendaciones propuestas en esta investigación, para que las organizaciones estén en condiciones de obtener la certificación.

En consecuencia, se recomienda a las organizaciones interesadas en certificarse en la norma ISO 9001:2015 que utilicen la propuesta metodológica desarrollada en este estudio como una guía para implementar y mejorar sus sistemas de gestión de calidad. Es fundamental que se generen los documentos necesarios y se apliquen los métodos propuestos para cumplir con los requisitos de la norma.

Como trabajo futuro, se sugiere llevar a cabo estudios empíricos para evaluar la efectividad de la propuesta metodológica en diferentes organizaciones y sectores industriales. Además, se podrían explorar nuevas herramientas y métodos que complementen y enriquezcan la propuesta existente, con el objetivo de brindar un mayor apoyo a las organizaciones en su camino hacia la certificación y la mejora continua de sus procesos.

Este estudio ha proporcionado una propuesta metodológica sólida para abordar los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015 y se ofrece una guía práctica y orientativa para las organizaciones interesadas en obtener la certificación y lograr la mejora continua en su gestión de calidad.

5. REFERENCIAS

- Alfonso Robaina, D., Villazón Gómez, A., Milanes Amador, P. E., Rodríguez González, A., & Espín Alonso, R. (2011). Procedimiento general de rediseño organizacional para mejorar el enfoque a procesos. *Ingeniería Industrial*, 32(3), 238-248. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=360433577010>
- Álvarez, J. (2012). Grado de utilización de las herramientas de calidad en el sector de alojamiento turístico español. *PASOS. Revista de Turismo y Patrimonio Cultural*, 10(5), 495-510. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=88124507005>

- Andrés, J. (2021). *Implementación de herramientas y métodos para la mejora continua en los procesos del área de clientes y proyectos mediante el convenio entre ZTE Colombia SAS y la UDFJC* [Tesis de licenciatura, Universidad Distrital Francisco Jose de Caldas]. Repositorio Institucional RIUD. <https://doi.org/http://hdl.handle.net/11349/28251>
- Brito, C., Pitre, R., & Cardona, D. (2020). Clima organizacional y su influencia en el desempeño del personal en una empresa de servicio. *Información Tecnológica*, 31(1), 141-148. <https://doi.org/10.4067/s0718-07642020000100141>
- Bueno Quimis, J. A. (2018). *Identificación de peligros y evaluación de riesgos mediante la matriz Iper en la empresa de confecciones Alpha y Omega* [Tesis de licenciatura, Universidad de Guayaquil]. Repositorio Institucional UG. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/36636>
- Cabanillas, C., Resinas, M., & Ruiz-Cortés, A. (2012). Automated resource assignment in BPMN models using RACI matrices. En R. Meersman, H. Panetto, T. Dillon, S. Rinderle-Ma, P. Dadam, X. Zhou, S. Pearson, A. Ferscha, S. Bergamaschi & I. Cruz (Eds.), *On the move to meaningful internet systems: OTM 2012* (pp. 56-73). https://doi.org/10.1007/978-3-642-33606-5_5
- Castillo, L. (2019). *El modelo Deming (PHVA) como estrategia competitiva para realzar el potencial administrativo* [Tesis de licenciatura, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio Institucional UMNG. <http://hdl.handle.net/10654/34875>
- Cruz, F. L., López, A. del P., & Ruiz, C. (2017). Sistema de gestión ISO 9001-2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17(1), 59-69. <https://doi.org/10.19053/1900771x.v17.n1.2017.5306>
- De Sousa, G. C., & Castañeda, J. A. (2022). PESTEL analysis and the macro-environmental factors that influence the development of the electric and hybrid vehicles industry in Brazil. *Case Studies on Transport Policy*, 10(1), 686-699. <https://doi.org/10.1016/j.cstp.2022.01.030>
- Fernandes, J. P. (2019). Developing viable, adjustable strategies for planning and management. A methodological approach. *Land Use Policy*, 82, 563-572. <https://doi.org/10.1016/j.landusepol.2018.12.044>
- Galvez, C. A., & Solorzano, K. J. (2022). *Diseño de un plan de mantenimiento preventivo, ABC, codificación, sistema kanban, AMFE y pronósticos para reducir costos en la empresa metalmecánica ingenieros en acción S. R. L.* [Tesis de licenciatura, Universidad Privada del Norte]. Repositorio UPN. <https://hdl.handle.net/11537/31651>

- Gueorguiev, T. (2018). Improving the internal auditing procedure by using SIPOC diagrams. *Journal of Innovations and Sustainability*, 4(2), 35-43. <https://doi.org/10.51599/IS.2018.04.02.35>
- Gunduz, M. A., Demir, S., & Paksoy, T. (2021). Matching functions of supply chain management with smart and sustainable tools: a novel hybrid BWM-QFD based method. *Computers & Industrial Engineering*, 162. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2021.107676>
- Hernández Sampieri, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2020). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.) McGraw Hill Education. <https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf>
- Hernández, G. (2016a, 4 de septiembre). *La ISO 9001:2015 punto por punto: capítulo 5. Calidad y ADR*. <https://aprendiendocalidadyadr.com/la-iso-90012015-capitulo-5-liderazgo/>
- Hernández, G. (2016b, 11 de septiembre). *La ISO 9001:2015 punto por punto: capítulo 6. Calidad y ADR*. <https://aprendiendocalidadyadr.com/la-iso-90012015-capitulo-6/>
- International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements*. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- International Organization for Standardization. (2022). *ISO 9001:2015(es). Sistemas de gestión de calidad. Requisitos*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Jiménez, D. (2020). *Conoce a fondo la norma ISO 9001:2015. Guía de interpretación y aplicación*. Pymes y Calidad 2.0. <https://www.pymesycalidad20.com/conoce-a-fondo-iso-9001-2015-guia-de-interpretacion>
- Montesinos González, S., Vásquez Cid de León, C., Maya Espinoza, I., & Gracida Gracida, E. B. (2020). Mejora continua en una empresa en México: estudio desde el ciclo Deming. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(92), 1863-1883. <http://dx.doi.org/10.37960/rvg.v25i92.34301>
- Papić, L., Gadolina, I. V., Panteli, M., & Papić, N. (2019). Solving the problem of mining machine accidents using the Toyota A3 Report. *Reliability*, 19(4), 32-44. <https://doi.org/10.21683/1729-2646-2019-19-4-32-44>
- Por, G., & Sotorrío. (2022). *Las normas como herramienta de calidad*. Lactulose. https://www.researchgate.net/publication/268418282_LAS_NORMAS_COMO_HERRAMIENTA_DE_CALIDAD
- Quintero-Beltrán, L., & Osorio-Morales, L. (2018). Balanced Scorecard como herramienta para empresas en estado de crisis. *Revista CEA*, 4(8), 75-94. <https://doi.org/10.22430/24223182.1049>

- Quiroga, J. C., & Mojica, W. G. (2022). Herramienta para la medición del desempeño de los requisitos del SGC, considerando criterios normativos ISO. *Signos. Investigación en Sistemas de Gestión*, 14(1). <https://doi.org/10.15332/24631140.7481>
- Suárez, M. S., Álvarez, M. T., & Vásquez, M. del C. (2020). La gestión de cambio organizacional: variables asociadas para una implementación exitosa. *Ciencia, Economía y Negocios*, 4(1), 69-83. <https://doi.org/10.22206/ceyn.2020.v4i1.pp69-83>
- Talamantes-Valenciana, A., & Rodríguez Picón, L. (2020). Implementación de diagramas de tortuga para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 / TL 9000:2016. *Mundo FESC*, 10(19), 40-54. <https://www.fesc.edu.co/Revistas/OJS/index.php/mundofesc/article/view/507>
- Thompson, I., Pech, R., Oh, K. B., & Marjoribanks, T. (2016). An assessment of delivery changes for UK terminal air navigation services. *Journal of Air Transport Management*, 57, 155-167. <https://doi.org/10.1016/j.jairtraman.2016.07.016>
- Toro, R. (2020, 30 de junio). *Metodología de las 8D para la resolución de problemas ¿La conoces?* Grupo ESGinnova. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/06/metodologia-de-las-8d-para-la-resolucion-de-problemas-la-conoces/>

