

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Ingeniería Industrial

Normas ISO 9001: 2015 e IATF: 16949: 2016 implementadas en conjunto, respecto a la generación de productos no conformes. Un análisis de su impacto en una empresa del sector automotriz

Trabajo de titulación previo
a la obtención del título de
Ingeniero Industrial

Autor:

Patricio Esteban Landi Guachun

Director:

Milton Francisco Barragán Landy

ORCID:  0000-0003-4623-6150

Cuenca, Ecuador

2024 - 04 - 08

Resumen

La presente investigación tiene como objetivo principal, responder por qué una organización, a pesar de tener certificaciones vigentes de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016 no logra alcanzar sus objetivos de calidad, respecto al control sobre la generación de productos no conformes (desperdicios). Para esto, mediante un análisis de brechas, se analizó la similitud y complementariedad entre los contenidos de las normas ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016, así mismo, se indagó en las actividades planificadas dentro del marco del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y con base en las normas implementadas y su cumplimiento con los requisitos exigidos por las normas mencionadas, tanto en su planificación como en su ejecución, en donde se observó una brecha notable entre estas dos categorías, puesto que, se dejó a la vista, que la ejecución de planes y actividades enmarcadas en el SGC, no siempre se daba de acuerdo a lo planificado. Con estas primeras particularidades observadas en el caso de estudio, se recopiló información propia de la empresa y se aplicaron entrevistas semiestructuradas que arrojaron las siguientes conclusiones; existe una percepción generalizada sobre una falta de liderazgo y supervisión para dar seguimiento a las actividades planificadas con enfoque en la generación de desperdicios, así mismo, se evidenció una opinión generalizada sobre una falta de motivación, compromiso y disciplina para llevar a cabo las actividades de acuerdo a lo planeado y por último, fue notoria la idea común de que el tiempo es el principal limitante para ejecutar las actividades de acuerdo a lo planificado.

Palabras clave del autor: sistema de gestión de calidad, scrap, producto no conforme, norma de calidad



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

The main objective of this research is to answer why an organization, in spite of having current ISO 9001: 2015 and IATF 16949: 2016 certifications, does not achieve its quality objectives in terms of control over the generation of nonconforming products (waste). For this purpose, the similarity and complementarity between ISO 9001: 2015 and IATF 16949: 2016 were analyzed by means of a GAP analysis, We also investigated the activities planned within the framework of the Quality Management System (QMS) and based on the standards implemented and their compliance with the requirements demanded by the aforementioned standards, both in their planning and execution, where a notable gap was observed between these two categories, since it became clear that the execution of plans and activities framed in the QMS did not always occur as planned. With these first particularities observed in the case study, the company's own data were collected and semi-structured interviews were conducted, which yielded the following conclusions; There is a generalized perception of a lack of leadership and supervision to follow up on the planned activities focused on waste generation, as well as a generalized opinion about a lack of motivation, commitment and discipline to carry out the activities according to plan, and finally, the common idea that time is the main limiting factor to execute the activities according to plan.

Author Keywords: quality management system, scrap, nonconforming product, quality standard



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de contenido

Resumen.....	2
Resumen	2
Abstract.....	3
Índice de contenido	4
Índice de figuras.....	6
Índice de tablas.....	7
Agradecimientos	8
Dedicatoria.....	9
Capítulo 1: Introducción.	10
1.1 Identificación del problema y justificación del ensayo académico.....	10
1.2 Descripción del caso de estudio	12
1.2 Preguntas de investigación.....	14
1.4 Objetivos	14
1.4.1 Objetivo General.....	14
1.4.2 Objetivos Específicos.....	14
Capítulo 2: Marco teórico	15
2.1 Normas internacionales ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.	15
2.2 Revisión de Literatura.....	18
2.3 Estudios afines a las normas ISO 9001, IATF 16949, su eficacia, resultados y obstáculos para su implementación exitosa.....	21
Capítulo 3: Marco metodológico.....	23
3.1 Diseño de estudio.....	23
3.2 Participantes.....	23
3.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos.	24
3.4 Variables de la investigación.	24
3.6 Instrumentos y métodos.	27
Capítulo 4: Resultados.....	28
4.1 Análisis de similitud entre ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.....	28
4.2 Análisis de la planificación y ejecución de los planes y actividades enfocadas en el control de los productos no conformes (scrap) y su cumplimiento con los requisitos de las normas estudiadas.	31
4.3 Análisis del uso dado a las herramientas y metodologías, provistas por la empresa para dar seguimiento a la generación de desperdicios (scrap)	35
4.3.1 Análisis del uso de la herramienta de seguimiento “Reporte A3”	35

4.3.2 Analisis del uso dado a la heramienta de seguimiento "Proceso 4D"	38
4.4 Entrevistas aplicadas a la población de estudio.....	40
Capítulo 5: Discusión	44
Capítulo 6: Conclusiones	48
Capítulo 7: Estudios futuros	49
Referencias.....	51
Anexos.....	54

Índice de figuras

Figura 1: Variación del COP desde 2020 y durante el primer semestre de 2023.....	13
Figura 2: Esquema de las fases planificadas para el desarrollo de la investigación.....	29
Figura 3: Porcentaje de reportes A3 cerrados exitosamente durante el 2022.....	40
Figura 4: Porcentaje de reportes A3 cerrados exitosamente durante el 2023.....	40
Figura 5: Porcentaje de procedimientos 4D finalizados exitosamente durante el periodo Junio – Diciembre de 2023.....	41
Figura 6: Causas-raíz, encontradas mediante procesos 4D, para no conformidades aparecidas en el periodo Junio – Diciembre 2023.....	42

Índice de tablas

Tabla 1: Resultados obtenidos por investigaciones acerca de ISO 9001, IATF 16949, su eficacia, resultados y obstáculos para su implementación exitosa.....	23
Tabla 2: Criterios para evaluar la similitud entre ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.....	31
Tabla 3: Rangos de porcentajes para definir grado de similitud entre los contenidos de las normas estudiadas.....	32
Tabla 4: Porcentajes de similitud entre los contenidos de ISO 9001 e IATF 16949 de acuerdo a sus capítulos.....	33
Tabla 5: Criterios para evaluar la coherencia y cumplimiento entre los planes y actividades planificadas, orientadas al control de no conformidades y los requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949:2016.....	33
Tabla 6: Criterios para evaluar la coherencia y cumplimiento entre los planes y actividades ejecutadas, orientadas al control de no conformidades y los requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.....	34
Tabla 7: Porcentaje de cumplimiento de cada actividad con los requisitos, tanto en su planificación como en su ejecución.....	35
Tabla 8: Cantidad de Formatos A3 iniciados en la planta de producción durante 2022 y 2023.....	39
Tabla 9: Matriz de información obtenida de entrevistas a operadores del área de Vulcanización.....	44
Tabla 10: Matriz de datos de las entrevistas a mandos medios del área de calidad y producción.....	45
Tabla 11: Matriz de datos de las entrevistas a altos mandos del área de Calidad.....	47

Agradecimientos

Al Ing. Milton Barragán-Landy PhD; por su experiencia y conocimientos dedicados al desarrollo de esta investigación.

Al personal de Continental Tire Andina S.A, por el apoyo brindado, especialmente a los Ingenieros; Galo Narváez, Paul Gómez y Patricio Calle.

Dedicatoria

*A Raúl y Angelita; faros que iluminan aún
en los momentos de mayor oscuridad.*

*A todas aquellas personas que en algún momento
supieron brindarme su cariño, su tiempo y su palabra,
y con ello, fueron; amistad, amor y compañía
durante los días de este trayecto.*

Mi gratitud para ustedes.

Capítulo 1: Introducción.

1.1 Identificación del problema y justificación del ensayo académico.

Desde finales de los años 80's, con la aparición de la primera norma ISO enfocada en brindar un estándar para el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), diversas organizaciones, incluyendo la "International Organization for Standardization" (ISO), han estado en constante creación y actualización de nuevas normativas que establezcan estándares y parámetros que aseguren la generación de productos y servicios conformes a las necesidades y expectativas de los clientes y consumidores, sin dejar de lado aspectos importantes como la producción eficaz, el cuidado ambiental, la seguridad y salud ocupacional, la mejora continua, entre otras.

No obstante, la norma ISO 9001 orientada hacia el aseguramiento de la calidad, dado su enfoque generalizado hacia cualquier sector productivo, no ha llegado a satisfacer por completo los requerimientos específicos de diversos sectores, lo que ha generado, según Camisón et al, (2006) que distintas normativas se desarrollen de forma paralela a ISO 9001, con la finalidad de satisfacer las necesidades de cada sector productivo. Para el caso de la industria automotriz, sus fabricantes han desarrollado su propia normativa, llamada en su última versión "IATF 16949: 2016", la cual no funciona como una norma independiente en sí, si no como un complemento de la ISO 9001: 2015. Según Franceschini et al, (2011) esta normativa propia de los fabricantes automotrices brinda las guías necesarias para el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad para la industria automotriz, imponiendo estándares para el diseño, desarrollo y producción de productos necesarios dentro del sector de la automoción. Esta norma, de acuerdo a su comité desarrollador, el IATF, tiene como principal objetivo, desarrollar Sistemas de Gestión de Calidad que funcionen de la mano con conceptos como la mejora continua, la prevención de defectos, la reducción de la variación y de los desperdicios.

Pueden ser muy diversos los motivos por los cuales una organización opte por usar la norma ISO 9001: 2015 y/u otras normativas propias de cada sector industrial como guías para desarrollar e implementar Sistemas de Gestión de Calidad adaptados a sus necesidades; bien puede ser solamente por obtener las certificaciones como parte de una estrategia para abrirse a nuevos mercados, o por mero requisito legal, sin embargo las mismas normativas, recomiendan que su uso sea tomado como una oportunidad para mejorar el desempeño global de las organizaciones, en donde se abarquen aspectos como la satisfacción del cliente y la mejora continua, dando paso a que los SGC desarrollados con base en las normas, se conviertan en parte activa en el desarrollo de las empresas, y justamente, bajo esta premisa,

miles de organizaciones alrededor del mundo han elegido aplicar normas de calidad con el objetivo de mejorar su desempeño y con miras a beneficiarse de las muchas ventajas que brinda el uso y aplicación de la norma ISO 9001 y las normativas propias de cada sector.

Sin embargo, para la mayoría de organizaciones que han decidido implementar SGC con base en la norma ISO 9001 (y a veces acompañada de normativas propias de su sector productivo) puede resultar contradictorio e incluso frustrante, que con la sola implementación de SGC, su desempeño no haya mejorado notablemente, y es que, debido a múltiples factores, elementos o condiciones propias de cada empresa, la implementación y puesta en marcha del SGC puede verse afectada, impidiendo que se cumplan los objetivos planteados.

En el Ecuador, las organizaciones con certificaciones ISO 9001, no son ajenas a la problemática antes mencionada y como muestra de ese fenómeno se observó a la empresa Continental Tire Andina S.A, organización localizada en la ciudad de Cuenca y dedicada a la fabricación de neumáticos, y que como tal, al producir productos destinados a la industria de la automoción, y al pertenecer a la multinacional Continental A.G, cuenta con las certificaciones vigentes de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016. Dicha empresa constituyo el caso de estudio, en el cual se analizó específicamente la aplicación de la normas ISO 9001 e IATF 19649 implementadas en conjunto, respecto a la generación de productos no conformes, identificados como desperdicios (scrap), esto con la finalidad de analizar el funcionamiento e impacto de las normas, identificando posibles factores que incidan en la correcta planificación, ejecución y éxito de los planes de gestión elaborados bajo el marco de su SGC desarrollado con base en la normativas empleadas. Esta investigación se planteó arrojar información sobre la implementación de la norma ISO 9001: 2015 en nuestro contexto local, develando características de su funcionamiento y sus resultados en fábricas de nuestra localidad.

1.2 Descripción del caso de estudio

Como ya se mencionó, para el desarrollo de esta investigación se tomó como caso de estudio a la empresa “Continental Tire Andina S.A”, organización dedicada a la fabricación de neumáticos para varios modelos de automóviles y camiones, y cuya fábrica se encuentra ubicada en la ciudad de Cuenca. Esta empresa a su vez pertenece al grupo “Continental AG” con sede en Alemania.

Esta organización al contar con una amplia trayectoria nacional y por el hecho de responder a lineamientos internacionales, toma muy en serio las acreditaciones ISO 9001 e IATF 16949, renovándolas cada 3 años y haciendo seguimientos anuales, no obstante, a pesar de tener las acreditaciones vigentes, los planes de gestión, y actividades desarrolladas con base en la implementación conjunta de las normas mencionadas, no han cumplido los objetivos planteados con respecto a controlar la generación de productos no conformes, puesto que, de acuerdo a datos de la empresa, durante los años 2020, 2021, 2022 y durante el primer semestre del 2023, la cantidad de productos no conformes generados, han sobrepasado ampliamente los límites impuestos para cada periodo de tiempo.

La empresa al pertenecer a una multinacional, responde a planificaciones y objetivos diseñados desde la central alemana. Entre las varias metas impuestas desde la casa matriz, está, la fijación de un límite anual para la generación de productos no conformes (desperdicios), el cual indica la cantidad máxima de desperdicios que se pueden generar dentro de un periodo de tiempo. Para dar cumplimiento a estas directrices, la organización lleva un control estadístico de la cantidad de neumáticos no conformes que han sido generados, de acuerdo a su tipo, al proceso en el que se generaron y al periodo de tiempo en el que fueron producidos, no obstante, y como se mencionó anteriormente, las cantidades de productos no conformes identificados como desperdicios, sobrepasan los límites impuestos, y como muestra puntual de esta problemática, se observó que durante el primer semestre de 2023, la cantidad límite impuesta para ese periodo fue sobrepasada en todos los meses de dicho periodo (Enero – Junio de 2023), con lo cual, se puede deducir que los planes de gestión que buscaban corregir esas no conformidades no estaban surtiendo el efecto deseado.

Para describir de forma más detallada la problemática, se puede observar la Figura 1, en donde se puede ver dentro del recuadro rojo, los límites impuestos, y en el recuadro azul las cantidades de scrap (desperdicios) generados en cada mes del periodo Enero – Junio de 2023, y que sobrepasan la cantidad límite impuesta. El método de medición de estas

cantidades es mediante porcentajes, los cuales representan el indicador COP (Cost of Production), el cual se calcula de la siguiente manera:

$$COP (\%) = \left(\frac{\text{Costo de llantas generadas con no conformidades en un mes}}{\text{Costo de llantas producidas correctamente en un mes}} \right) * 100. \quad (1)$$

Para clasificar los desperdicios de acuerdo a los procesos en los que fueron generados, la empresa ha definido cuatro categorías de desperdicios (scrap), a continuación de detalla cada uno:

- Scrap I (Mezclado de materias primas)
- Scrap II (Preparación de componentes)
- Scrap III (Construcción)
- Scrap IV (Vulcanización y acabado final)

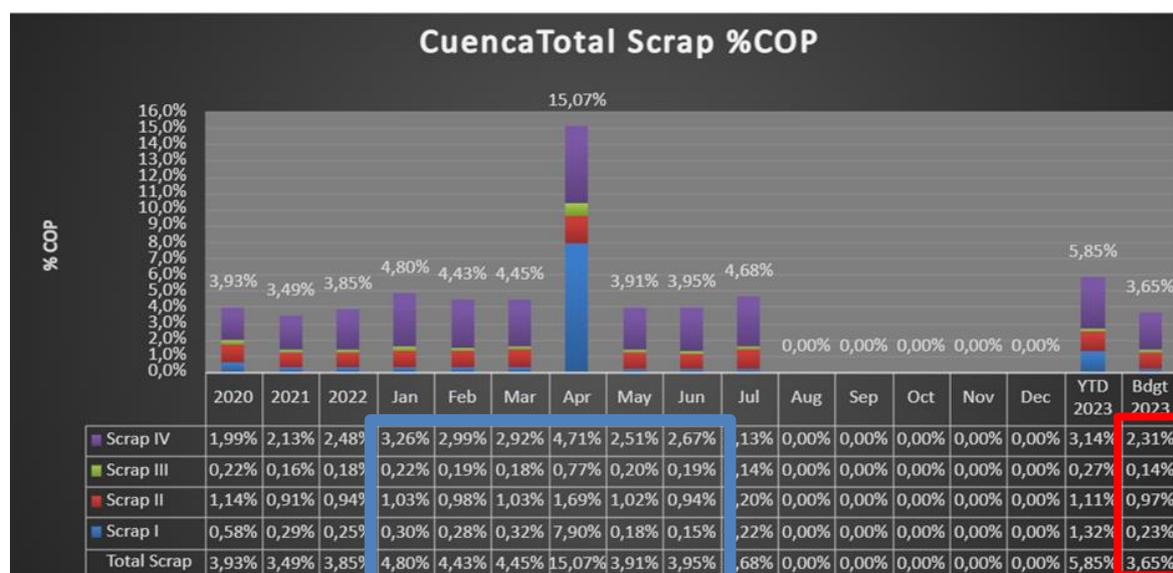


Figura 1: Variación del COP desde 2020 y durante el primer semestre de 2023.

Fuente: (Continental Tire Andina S.A, 2023)

Nota: Los datos presentados fueron recopilados en Julio de 2023

Habiendo observado esta situación, se puede entender la importancia de esta problemática para la empresa, razón por la cual, esta investigación, plantea abordar esta situación desde la perspectiva de las normas de calidad implementadas en la empresa.

1.2 Preguntas de investigación.

- ¿Por qué no se consiguen los resultados deseados en cuanto a la reducción de la cantidad de productos no conformes generados, a pesar de tener implementadas y acreditadas en conjunto las normas ISO 9001:2015 y IATF 16949:2016 en la empresa “Continental Tire Andina S.A”?
- ¿Qué factores influyen en mayor y menor medida en la generación de productos no conformes dentro de los distintos procesos productivos de la empresa?
- ¿Por qué las acciones correctivas enfocadas en eliminar la generación de productos no conformes no cumplen su objetivo?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General.

Analizar las normas ISO 9001: 2015 e IATF: 16949: 2016, implementadas en conjunto, respecto a la generación de productos no conformes en la empresa “Continental Tire Andina S.A”, describiendo su funcionamiento y las características de su impacto

1.4.2 Objetivos Específicos.

- Identificar los requisitos de las normas ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016 en conjunto para identificar su relación de integración y complementariedad.
- Determinar la brecha existente entre los requisitos de las normas implementadas y los planes de gestión desarrollados para reducir la generación de productos no conformes, estableciendo su nivel de coherencia y concordancia.
- Identificar posibles factores que influyen en que la implementación conjunta de las normas ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016 no consiga los objetivos planteados respecto a la reducción de productos no conformes en la empresa local “Continental Tire Andina S.A”.

Capítulo 2: Marco teórico

2.1 Normas internacionales ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

Aparecida oficialmente en 1947, y con sede en Suiza, la *International Organization for Standardization* (ISO) es la entidad internacional que desarrolla las normativas que llevan su nombre, y que son publicadas como normas internacionales. Entre las normas elaboradas por la ISO, está la familia de normas ISO 9000, desarrollado por el Comité Técnico ISO/TC 176, creado precisamente para elaborar normas para la Gestión de la Calidad en las empresas. La primera versión de normas ISO 9000 fue publicada en 1987 y recopilaba varios estándares individuales creados anteriormente, con el objetivo de que sustituyesen a los múltiples estándares nacionales que se habían creado, avanzando así, hacia la sincronización internacional de las normas de calidad (Camison et al, 2006).

Para definir a la familia de normas ISO 9000 y específicamente a la norma ISO 9001, Fontalvo & Vergara, (2010) recurren a la definición común de estándar, planteada como algo que sirve de modelo, patrón, referencia o norma para desarrollar alguna actividad y que ha sido establecido por alguna autoridad, costumbre o consenso general. Dichos autores indican que los estándares de calidad ISO 9001 no son ajenos a esta definición y se pueden definir como estándares para el desarrollo de ciertas actividades específicas. Por otra parte Gonzalez & Arciniegas, (2016) indican que la norma ISO 9001 especifica los requisitos a cumplir por un sistema de gestión de calidad, cuyo objetivo principal sea funcionar de forma eficaz, dando cumplimiento a los requisitos, especificaciones y necesidades del cliente. Teniendo en cuenta estos conceptos desarrollados por algunos autores, se puede definir a la norma ISO 9001 como un estándar, referente o modelo para el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad enfocados en el aseguramiento de la calidad, apuntando siempre a satisfacer las necesidades especificaciones y requisitos de los clientes.

El ISO/TC 176, consideró que la norma ISO 9001 al ser genérica, se podía implementar en cualquier sector productivo, sin embargo, algunas industrias sintieron la necesidad de incluir requisitos específicos para sus Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), además de los señalados en ISO 9001. Esta necesidad, desencadenó en el desarrollo de normas específicas para diversas industrias, y que, en cuyo desarrollo participaron además de la ISO, distintos grupos representantes de cada sector industrial (ITC, 2011).

El desarrollo de normativas propias de la industria de la automoción comienza en Estados Unidos en 1988, con la problemática ligada al hecho de que cada una de las marcas automotrices tenía su lista de requisitos y los proveedores no eran capaces de cumplir con los requisitos impuestos por cada fabricante. Con dicho problema a la vista, los tres principales fabricantes automotrices de EE.UU; (General Motors, Ford y Chrysler) organizaron un grupo de trabajo con el objetivo de unificar sus diferentes listas de requisitos. Dichos esfuerzos, dieron resultados en 1994 con la aparición de la norma QS-9000 Quality System Requirement, poco tiempo después, otras marcas norteamericanas se adhirieron a dicha propuesta y aceptaron el nuevo estándar. Paralelo a los logros norteamericanos, el sector automovilístico alemán fundó el Der Verband der Deutschen Automobil industrie (VDA-Asociación de la Industria Automovilística Alemana). Organización que impulsó la norma VDA-6 Qualitäts standard der Deutschen Automobil industrie (estándares de calidad para la industria automovilística alemana) (Sangüesa et al., 2019).

Con estos primeros avances en cuanto a la estandarización de los requisitos necesarios para desarrollar Sistemas de Gestión de Calidad para la industria automotriz, se hizo notoria la necesidad de extender dichos estándares a más países, por lo cual, en un esfuerzo de alcance mundial, se estableció el IATF (International Automotive Task Force), un grupo de trabajo con el objetivo de unificar y estandarizar los requerimientos de los Sistemas de gestión de Calidad de las industrias automotrices y sus empresas proveedoras. En este grupo participaron, además de los principales fabricantes de vehículos del mundo representados por sus respectivas organizaciones regionales o nacionales, algunos miembros de ISO TC 176. Del esfuerzo mancomunado de este grupo, y tomando como base la norma ISO 9000: 1994, surgió en 1999 la especificación técnica TS 16949, la cual aún no tenía categoría de norma internacional, dado que solo se trataba de un acuerdo entre el comité desarrollador (Sangüesa et al, 2019).

Ya para el año 2002, se lanzó la norma ISO/TS 16949: 2002, la cual tenía como base a la ISO 9001: 2000. Esta norma unificaba ya por completo las normativas QS-9000, VDA 6.1, AVSQ y EAQF y se la consideraba como una norma internacional, dando paso a la evolución posterior de la norma en conjunto con la evolución de las normas ISO 9001, apareciendo así en 2009 la tercera edición, titulada ISO/TS 16949:2009, la cual agrega el texto íntegro de la ISO 9001:2008 a su texto oficial, en donde señala los requisitos complementarios específicos para aspectos como la formación de conciencia y formación del personal, diseño, desarrollo y producción, control de los dispositivos de seguimiento y medición, y evaluación, análisis y mejora. IATF, adicional a la norma, creó un plan de certificación global (diferente del que se

utiliza para ISO 9001) para la certificación de proveedores de la industria automotriz (Sangüesa et al, 2019).

Actualmente la norma en vigencia es la última versión lanzada en 2016, llamada IATF 16949: 2016, esta última edición, ha dejado de ser ISO y ahora es únicamente una norma de IATF. Este cambio ocasiona que el texto de la actual norma IATF no incluya el texto de la norma ISO 9001, como sí lo incluían sus antecesoras. No obstante, la norma sigue considerando como base la ISO 9001 completa, y su alcance se limita a especificar únicamente requisitos adicionales.

La definición de la norma ISO 9001, puede hacerse extensiva a esta norma, salvo la aclaración de que su campo de acción se limita a la industria de la automoción, incluyendo a sus proveedores, sin embargo cabe resaltar que su principal objetivo, a más de los postulados por ISO es el de implementar Sistemas de Gestión de Calidad que integren de forma activa la mejora continua, la prevención de defectos, la reducción de la variación en los procesos productivos y la reducción de los desperdicios (IATF, 2016).

En la actualidad, es un hecho que ISO y el grupo de normas que han elaborado y que mantienen en constante actualización, se han convertido en el referente principal para el estudio y desarrollo de la Gestión de la Calidad. Como muestra de su gran alcance e impacto, se puede indicar que actualmente 170 países de los 197 reconocidos legalmente por la ONU forman parte de ISO, reconociendo y utilizando sus normas internacionales (ISO, 2023).

En el Ecuador el camino de la estandarización de parámetros y requisitos para la industria y comercio empieza en 1970 con la creación del INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), entidad que nace con el objetivo de desarrollar normas que especifiquen las características de los materiales, productos intermedios y productos terminados que se comercialicen en Ecuador, así como los métodos de inspección, análisis, medida, calificación y denominación de dichos materiales o productos (INEN, s.f.). Cumpliendo con el objetivo planteado desde su creación y con el deseo de insertarse en el plano internacional, en 1995, el Ecuador es integrado como miembro pleno de la Organización Internacional de Normalización (ISO) a través de su organismo representante INEN, lo cual le permite adoptar normas ISO, participar en el desarrollo de Normas Internacionales y ser la tienda oficial de normas en Ecuador, adicional desde septiembre del 2016, El INEN pasó a formar parte del Consejo Directivo de la Organización Internacional de Normalización, posición que le permite ejercer un rol mucho más influyente en la toma de decisiones dentro de la organización. (INEN, 2016).

2.2 Revisión de Literatura.

Para la gran mayoría de organizaciones que han decidido implementar Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) con base en la norma ISO 9001 (a veces acompañada de normativas propias de su sector productivo) puede resultar contradictorio e incluso frustrante, que con la sola implementación del SGC su desempeño no haya mejorado notablemente, y es que, debido a múltiples factores, elementos o condiciones propias de cada empresa, la implementación y puesta en marcha del SGC puede verse afectada y no cumplir los objetivos planteados. Respecto a esta situación, diversos autores han aportado ideas que buscan responder el porque de las implementaciones de SGC fallidas, poco exitosas o que no cumplen al 100% los objetivos planteados.

Gomez Martinez, (2015), indica que durante la elaboración de la norma ISO 9001: 2015, se lanzó un estudio de opinión a los usuarios de la norma, el cual arrojó resultados interesantes. Se señaló que la norma debía reforzar algunos de los conceptos de gestión que, según las organizaciones, mejoraban los resultados de la implementación de ISO 9001. Dando a conocer que, desde la puesta en práctica, las mismas empresas han identificado factores decisivos para la mejora del desempeño en torno a la gestión de la calidad.

Entre los aspectos sobre los cuales la norma decidió hacer hincapié en su última versión del 2015 teniendo como base la opinión de los usuarios están: La importancia del liderazgo de la alta dirección, la consideración del contexto como factor estratégico y el pensamiento basado en riesgos. En cierto modo, estos conceptos no eran ajenos a la versión anterior de ISO 9001 pero para esta última versión se trató de hacer más explícito y claro su planteamiento (Gomez Martinez, 2015).

Con esta descripción, el autor aporta algunos elementos que se pueden plantear como factores que pueden influir en la eficaz aplicación de un SGC; tales como, el nivel de implicación y compromiso de la alta dirección en el proyecto, el estilo de liderazgo y la consideración del contexto y características propias de la organización.

Asimismo Boschetti, (2016), reafirma la importancia del compromiso y el liderazgo de la alta dirección de las organizaciones alegando que “la alta gerencia y también el personal de dirección dentro de ellas, son piezas claves para acelerar la aceptación y rendición de la resistencia por parte del resto de la organización” (p. 29). La autora indica que dicha resistencia se manifiesta mediante el nivel de disposición del personal de la organización para acatar las estrategias y actividades desarrolladas con base en el SGC.

También, remarca la importancia de analizar el contexto propio de la organización, con el objetivo de diseñar un SGC a la medida de los objetivos e intereses particulares de la empresa, lo cual permitirá un verdadero SGC útil y productivo para el negocio y que pueda servir de apoyo y soporte para la rentabilidad y eficiencia empresarial (Boschetti, 2016).

Cuatrecasas, (2010), afirma que, aunque el nivel de profundidad y alcance del proyecto de implementación del SGC puede ser variable dependiendo de los objetivos de cada organización, la mejor opción siempre es realizar un análisis completo sobre toda la organización, sus procesos y sus recursos.

Por otro lado, el mismo autor afirma que un aspecto de relevancia para lograr el correcto funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad, es la actitud positiva de las personas. El autor afirma que sin una adecuada formación y, sobretodo motivación de los trabajadores, será inútil la implementación de normas de calidad, así como cualquier intento de mejorar el desempeño general de la empresa mediante la aplicación de cualquier tipo de herramienta o metodología.

Al profundizar en el factor de los recursos humanos en los Sistemas de Gestión de Calidad, el mismo autor, indica que los directivos deben comprometerse con la calidad, disponiendo de ambientes que ayuden a las personas a integrarse, cooperar, aportar sugerencias, participar y comprometerse con su futuro, con el de la empresa y con la calidad (Cuatrecasas, 2010).

Este autor, afirma que hay dos factores de suma importancia para aprovechar todas capacidades de los miembros de la organización:

Formación: Es indispensable que todas las personas estén adecuadamente formadas, habiendo recibido formación integral en cuanto a sus funciones y a prácticas de calidad. Respecto a los directivos, afirma que estos deben recibir formación que los capacite como conductores de equipos humanos. Así mismo, señala que la formación debe ser sistemática y sostenida a lo largo del tiempo

Motivación: Factor importante que permite la participación y sensibilización de todo el personal de la empresa.

En cuanto al manejo de no conformidades, la Asociación Portuguesa de Certificación (APCER), (2016), afirma que el hecho de determinar las verdaderas causas del problema, debe ser una práctica exhaustiva que verdaderamente conduzca hacia los factores que las ocasionan, para que se puedan eliminar verdaderamente. Esta organización indica que los

análisis superficiales de causas que se limitan a identificar la primera causa de fallo, señalándolas como fallo puntuales o errores humanos, muy pocas veces dan paso a acciones eficaces que eliminan las causas-raíz del problema y que se traducen en beneficios reales de contar con un Sistema de Gestión de Calidad.

Según la norma ISO 9001: 2015, las acciones correctivas deberán ser planificadas, con base en una descripción de la acción a ejecutarse, el plazo de ejecución y sus responsables, de modo que se asegure que son implementadas. La normativa específica que las organizaciones revisen la eficacia de dichas acciones correctivas, y si, tras la implementación de la acción, persiste la no conformidad, la acción puede no ser suficiente para la causa, o pueden existir otras causas, por lo que la no conformidad deberá ser re-analizada y se deberán planificar nuevas acciones.

Como se ha podido observar mediante esta revisión de literatura referente a la eficacia de la Norma ISO 9001: 2015, son varios los factores que pueden incidir en mayor o menor medida en que su uso e implementación no brinde los resultados deseados, esto abre un abanico de líneas de investigación que traten de explicar el comportamiento de organizaciones frente a la implementación de SGC con base en la norma ISO 9001.

Si bien el objetivo de la normativa es mejorar el desempeño global de las organizaciones, abarcando múltiples aspectos internos y externos de las empresas, esta investigación planea profundizar en el aspecto del control de las no conformidades, analizando las posibles causas del por qué, no se consiguen reducir el número de no conformidades generados en los procesos de producción, a pesar de tener implementados y acreditados SGC que tienen como base la norma ISO 9001: 2015, puesto que si bien, la empresa puede tener bien establecidos mecanismos de detección y filtrado para que esas no conformidades no lleguen a los consumidores, el hecho de generar esas no conformidades representa un fuerte impacto económico a las organizaciones, lo cual es un factor clave para toda organización con fines de lucro.

2.3 Estudios afines a las normas ISO 9001, IATF 16949, su eficacia, resultados y obstáculos para su implementación exitosa.

Tabla 1

Resultados obtenidos por investigaciones acerca de ISO 9001e IATF 16949; su eficacia, resultados y obstáculos para su implementación exitosa.

Artículo	Año	Autor	Aporte principal
Proposals for the Implementation and Improvement of ISO 9001	2012	Antero Ollila	No siempre se puede encontrar la causa real de una no conformidad. Propone que la norma indique posibles causas generales a identificar.
"Influencia de la corrupción en la implantación de la ISO 9001"	2014	Olga Rodríguez-Arnaldo Ángel Martínez-Lorenta	La corrupción tiene una influencia baja pero estadísticamente significativa en la implementación de ISO 9001, relación que se convierte en fuerte si se analiza solo los países desarrollados. Esto, de confirmarse, supondría una importante crítica al sistema de funcionamiento de la certificación ISO 9001 y podría suponer una pérdida de confianza en la norma.
Cultura organizacional como factor de éxito o fracaso en la implementación de un sistema de gestión de calidad en empresas mexicanas.	2017	Andrea González Hernández	La autora enfatiza la importancia de determinar si una organización tiene la cultura de trabajo necesaria para implementar herramientas de calidad, la ratifica como un factor vital para el éxito o fracaso en la búsqueda de la calidad.
Barriers to ISO 9001 Implementation in Moroccan Organizations: Empirical Study	2017	Noussaiba Bounabri, Ahmed Amine El Oumri, Elmadani Saad, Latifa Zerrouk, Amina Ibnlfassi	Las barreras reportadas por los encuestados eran en su mayoría organizacionales. La resistencia al cambio encabezó la lista según la opinión de los participantes. Además, los hallazgos destacaron la importancia de la burocracia y la escasa interdependencia entre los departamentos de las organizaciones. También se determinó que la falta de comunicación, el escaso compromiso de la alta dirección y la capacitación insuficiente eran obstáculos para la implementación del SGC en Marruecos.
Ineficacia de los Sistemas de Gestión de Calidad Implementados Según la Norma ISO 9001	2018	Alexis Bolaños Jijón	Según el autor, los motivos de la certificación, la rigidez de la implementación, así como los métodos para la gestión de la calidad son los principales causales para las implementaciones poco exitosas.
The Impact of ISO 9001, ISO 14001, and OHSAS 18001. Certification on	2018	Elfianus Ivan Alfredo, Rahmat Nurcahyo,	La norma ISO 9001 trabaja correctamente con normas propias de cada sector, mostrando concordancia en sus objetivos y requerimientos, mostrando buenos resultados

Manufacturing Industry Operational			
Relationship between ISO 9001:2015 and operational and business performance of manufacturing industries in a developing country (Indonesia)	2020	Rahmat Nurcahyo, Zulfadlillah, Muhammad Habiburrahman	Se indica que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con base en ISO 9001: 2015 tiene un impacto positivo y significativo en el rendimiento operativo, así como en el rendimiento empresarial. Además, dicho rendimiento operativo tiene un impacto significativo en el rendimiento del negocio. Este estudio también revela los principales obstáculos en la implementación efectiva de ISO 9001 en la industria manufacturera, incluyen la falta de personal calificado, la capacitación inadecuada, la resistencia de los empleados y la falta de compromiso entre la alta dirección.
Impacto del sistema de gestión de calidad norma ISO 9001:2015 en la microempresa "Chiflería Dayanita".	2022	Marlín Macías, Narda Merchán	La norma ISO 9001 implementada en microempresas muestran buenos resultados en torno al desarrollo general de la empresa, no obstante se advierte que el poco conocimiento de los trabajadores puede frenar el buen desarrollo de las herramientas de calidad.
Fallacy of continual improvement in the longitudinal study of ISO 9001 and IATF 16949 standards.	2023	Neeraj Yadav, Pantri Heriyati	En la mayoría de empresas con acreditaciones ISO 9001: e IATF 16949, si bien, aprueban las auditorias, no muestran procesos de mejora-continua a largo plazo, planteando la idea de cuan real puede llegar a ser una mejora continua verdadera.
Impacto de la Gestión de calidad en la productividad, una perspectiva desde la norma IATF-16949	2023	Leoncio Baltazar, Maribel Cárdenas, Manuel Gutiérrez	Se observó que el impacto en la producción, tras la implementación de la norma IATF 16949 fue dispar, pues presento impactos positivos en algunos aspectos, mientras que en otros no presento mejoras significativas.
Determinants, barriers and outcomes of ISO 9001: Implementation in SMEs (Determinantes, barreras y resultados de ISO 9001: Implementación en PYMES)	2023	Tonći Lazibat, Mate Damić, Ivan Markotić	Se identificó que la presión por certificarse con ISO 9001, como una estrategia para competir con grandes empresas, influye en que las Pymes adopten de forma acelerada y sin mucha planificación esta norma, adicional se observó que estas pequeñas empresas generalmente presentan falta de recursos (personal, dinero, tiempo, etc.) para la implementación y funcionamiento de las normas.

Capítulo 3: Marco metodológico.

3.1 Diseño de estudio.

De acuerdo a Méndez Álvarez, (2020) los estudios exploratorios, brindan el primer nivel de conocimiento científico acerca de un problema de investigación; además, de que posibilitan el desarrollo de hipótesis para posteriores investigaciones mucho más profundas. Por otro lado Hernandez Sampieri et al., (2014) afirma que la investigación de tipo cualitativa se enfoca en comprender los fenómenos, explorándolos desde la perspectiva de los participantes en un ambiente natural y en relación con su contexto, examinando la forma en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en sus puntos de vista, interpretaciones y significados. Con base en estas definiciones y de acuerdo a los objetivos planteados, este proyecto se define como una investigación de carácter exploratorio y de tipo cualitativa, dado que pretende indagar en primera instancia sobre la relación de complementariedad entre la norma ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016, así como contrastar los planes y actividades desarrollados por la empresa, con los requisitos de las normas implementadas, y en segundo plano, analizar el funcionamiento de las normas de calidad respecto a la generación de desperdicios, mediante la observación y el desarrollo de entrevistas con las personas involucradas en la problemática estudiada.

3.2 Participantes.

Para la realización de este estudio se ha planteado un muestreo no probabilístico, específicamente un muestreo por criterio, el cual, según Méndez Álvarez, (2020) “selecciona los elementos de acuerdo con el criterio de quien determina la muestra, y considera que son los más representativos de la población” (p. 150). Con base en esta definición, y de acuerdo a la observación inicial sobre el contexto y las características propias del caso de estudio se ha optado por concentrar los esfuerzos de esta investigación en el proceso productivo denominado “Vulcanización” dado que, de acuerdo a los datos proporcionados por la empresa, de este proceso se deriva más del 60% de los desperdicios generados mensualmente.

De acuerdo a lo descrito, se ha definido a los participantes de esta investigación, clasificados de acuerdo a la jerarquía de funciones de la misma empresa:

Altos mandos (1 persona)

- Jefe del Sistema de Gestión de Calidad.

Mandos medios (5 personas)

- Jefes de Calidad
- Coordinador de “Ataque a scrap”
- Supervisores.

Obreros (8 personas)

- Preseros.

3.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos.

Para la recopilación de información y datos referentes al caso de estudio, se han escogido los siguientes métodos.

- Observación simple o no participante.
- Recolección de datos y estadísticas propias de la empresa.
- Entrevistas semiestructuradas (14 entrevistas aplicadas).

3.4 Variables de la investigación.

Conforme a la revisión bibliográfica enfocada en los estudios acerca de factores limitantes para el éxito continuo y sostenido de los Sistemas de Gestión de Calidad elaborados con base en la norma ISO 9001 y otras normas propias de cada sector productivo, se decidió establecer cuatro variables cualitativas, las cuales engloban los conceptos e ideas propuestos por los autores, cuyos trabajos fueron revisados para esta investigación.

A continuación, se detallan cada variable establecida:

a) Liderazgo/Dirección:

- Abarca ideas acerca de la importancia de la alta dirección para asegurarse el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, mediante la

práctica de un liderazgo efectivo, así como ideas sobre la importancia del control y supervisión sobre las prácticas de calidad.

b) Competencia/Formación:

- Comprende ideas y propuestas en torno a la influencia de la formación y capacitación efectiva de todo el personal de la empresa, así como de la correcta selección de personal de acuerdo a las competencias establecidas para cada necesidad prevista por las organizaciones

c) Compromiso/Motivación:

- Engloba ideas acerca de la motivación del personal, en todos sus niveles, para trabajar de acuerdo a políticas y prácticas de calidad, de mismo modo, abarca ideas sobre la importancia del compromiso y disciplina que se esperaría de todo el personal de las organizaciones.

d) Asignación de recursos:

- Abarca ideas en torno a la importancia de contar con los recursos necesarios para trabajar conforme a lo establecido por el SGC, entre los recursos mencionados está el tiempo, dinero, personal, etc.

3.5 Etapas de la investigación

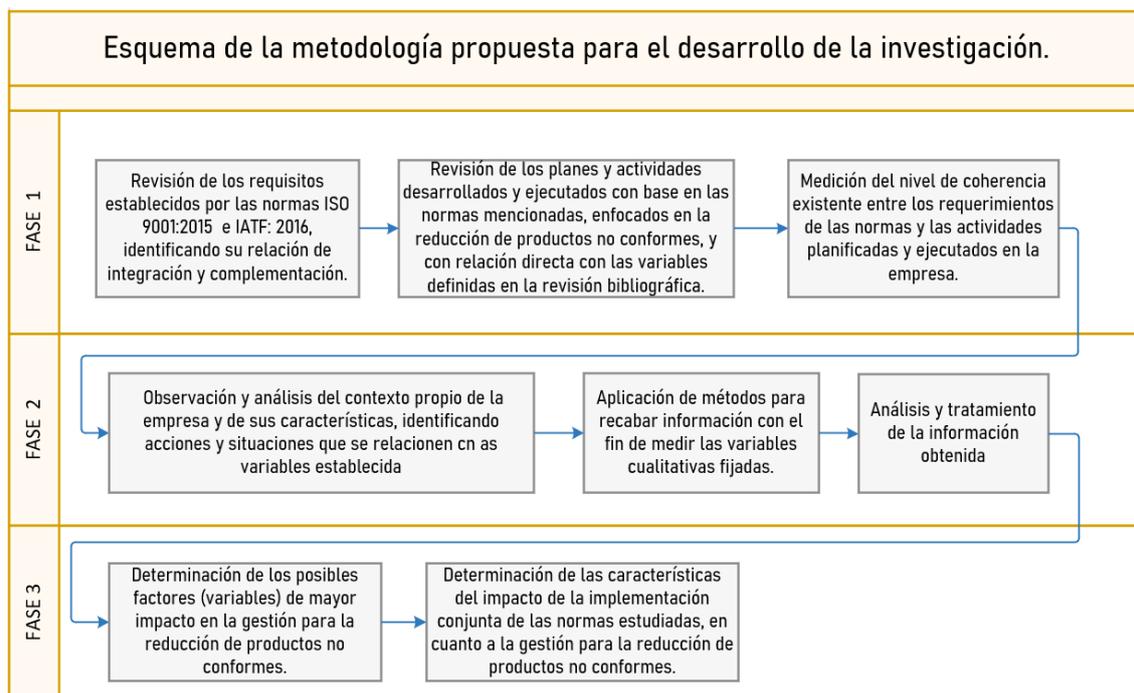


Figura 2: Esquema de las fases planificadas para el desarrollo de la investigación.

Primera Fase

Con la finalidad de establecer un antecedente teórico para el posterior análisis conjunto del funcionamiento de las normas ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016 respecto a la generación de desperdicios, se decidió realizar un análisis enfocado en definir las similitudes y diferencias de las normas antes mencionadas, con el objetivo de establecer un grado de similitud entre una norma y otra.

Así mismo dentro de esta etapa, se optó por recopilar los planes y acciones que han sido planificados y ejecutados con el objetivo de controlar la generación excesiva de desperdicios, analizando su coherencia y cumplimiento con los requisitos de las normas estudiadas y empleadas por la empresa, esto con la intención de establecer un grado de cumplimiento, tanto en su planificación como en su ejecución.

Segunda Fase.

Habiendo analizado la relación de integración entre las normas antes mencionadas, y como la empresa da cumplimiento con los requisitos impuestos por estas, se optó por recopilar datos e información acerca de las actividades desarrolladas por la empresa, profundizando

en aspectos como el método usado para su ejecución, las herramientas usadas, los resultados obtenidos y sus registros históricos, esto con la finalidad de observar el comportamiento de la empresa respecto a la ejecución de dichos planes y acciones.

Habiendo observado y analizado a profundidad los planes y actividades enfocados en la problemática estudiada, se decidió aplicar las entrevistas a la población de estudio definida con anterioridad, estas entrevistas fueron diseñadas de acuerdo al concepto de entrevistas semiestructuradas, dado que se buscaba profundidad y la máxima cantidad de detalles en las respuestas de los entrevistados.

Tercera Fase.

Con toda la información obtenida a los largo de esta investigación, se procedió a darle tratamiento a los datos obtenidos, y con eso estructurar los resultados de esta investigación así como las discusiones y conclusiones a las que nos llevó este trabajo investigativo.

3.6 Instrumentos y métodos.

Para la primera etapa, se recurrió al Método GAP o Análisis de Brechas, enfocado en evaluar las diferencias entre los requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016, para este análisis se establecieron criterios de evaluación de acuerdo la cantidad de aportes que hace IATF al texto base de ISO 9001. Así mismo, para el análisis del grado de cumplimiento de los planes y actividades desarrollados por la empresa, se optó por usar una Análisis de brechas, estableciendo criterios de evaluación, así como rangos de cumplimiento de acuerdo a la calificación obtenida.

Para la segunda etapa de la investigación, se recurrió a solicitar datos e información a la empresa, quienes facilitaron la información solicitada. Una vez obtenidos estos datos, se procedió a ordenarlos y exponerlos en tablas de datos y gráficos de pastel.

Para dar tratamiento a la información obtenida con las entrevistas, se procedió a transcribir las respuestas dadas por los informantes, para luego clasificar dichas respuestas de acuerdo a las variables establecidas para esta investigación y finalmente, se dio lugar a la elaboración de una matriz de datos o contenido, en donde se pueden observar las información obtenida y relacionada con cada variable estudiada.

Capítulo 4: Resultados

4.1 Análisis de similitud entre ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

Como ya se mencionó con anterioridad, la norma IATF 1949 no se considera una norma independiente como tal, si no, que se plantea como un complemento para la norma ISO 9001, profundizando en algunos apartados de la norma ISO, ofreciendo especificaciones mucho más detalladas en cuanto a algunos requisitos claves para los objetivos de la IATF. Habiendo explicado esto, es natural entender el porqué de la estructura y presentación de la norma IATF, la cual sigue el mismo esquema de la norma ISO, valiéndose del mismo orden, número y presentación de los 10 capítulos que presenta ISO en su norma.

De acuerdo a la metodología utilizada por Yahya et al, (2018) en su análisis de la transición de la norma OHSAS 18001: 2017 hacia la ISO 450001: 2018, en donde se utilizó el método GAP (Análisis de brechas) para identificar el grado de diferenciación entre los requisitos de la norma OHSAS e ISO, esta investigación opto por el mismo método para dar cumplimiento al primer objetivo específico de esta investigación, el cual busca analizar el grado de similitud entre los requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

Para la aplicación de esta metodología, en primera instancia, se ha creado una tabla de criterios de evaluación, de acuerdo a la cual, se asignará una puntuación que denotara el grado de similitud entre las dos normas analizadas. La calificación se asignará a cada requisito de ISO 9001 de acuerdo a su comparación con los requisitos de IATF que se desprendan.

Tabla 2.

Criterios para evaluar la similitud entre ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

Criterio de evaluación.	Puntuación
Los requisitos solicitados por IATF son los mismos que solicita ISO 9001	5
IATF agrega pequeños suplementos a los requisitos de ISO	4
IATF agrega varios apartados específicos a los requisitos de ISO, profundizando en varios aspectos de la norma.	3
IATF cambia por completo el texto base de ISO 9001	2
IATF omite el texto base de ISO 9001 en ese apartado.	1

A continuación, se ha establecido la tabla en donde se han definido los rangos de porcentaje, de acuerdo a los cuales se definiría el grado de similitud entre los contenidos de las normas estudiadas.

Tabla 3

Rangos de porcentajes para definir grado de similitud entre los contenidos de las normas estudiadas.

Descripción	Porcentaje de similitud
El grado de similitud es alto, IATF hace pocos aportes puntuales sobre los requisitos de ISO, no obstante el texto base de ISO no sufre mayores cambios en su dimensión.	80% - 100% (Alto)
El grado de similitud es medio, IATF hace varios aportes sobre los requisitos de ISO y profundiza en muchos aspectos, si bien IATF utiliza y respeta el texto base de ISO, sus aportes lo amplían considerablemente.	60% - 80% (Medio-Alto)
El grado de similitud es bajo, IATF realiza aportes y cambios considerables y de gran extensión al texto original de ISO.	40% - 60% Medio
El grado de similitud entre los requisitos de ISO e IATF es nulo o casi nulo.	20% - 40% Bajo

Para la obtención del grado de similitud entre los contenidos de cada capítulo de las normas ISO 9001 e IATF 16949, se aplicó la siguiente fórmula:

$$\left(\frac{\text{Calificación obtenida}}{\text{Máxima calificación posible}} \right) * 100 = \text{Porcentaje de similitud} \quad (2)$$

A continuación, se aplicaron los criterios de evaluación a los contenidos de cada capítulo de las normas ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

(Ver tabla de calificaciones en Anexo A.1)

En la tabla 4 se presentan los porcentajes de similitud entre los contenidos de las normas estudiadas, de acuerdo a sus capítulos.

Tabla 4

Porcentajes de similitud entre los contenidos de ISO 9001 e IATF 16949 de acuerdo a sus capítulos.

Capítulos ISO/IATF	Porcentaje de similitud	Observaciones
0. Introducción.	100%	IATF no realiza ningún aporte al texto original de ISO 9001
1. Objeto y campo de aplicación.	80%	IATF aporta pequeños suplementos al texto original de ISO 9001
2. Referencias normativas.	80%	IATF aporta pequeños suplementos al texto original de ISO 9001
3. Términos y definiciones.	80%	IATF aporta pequeños suplementos al texto original de ISO 9001
4. Contexto de la organización.	76,67%	IATF aporta algunos requisitos específicos
5. Liderazgo.	80%	IATF aporta algunos requisitos específicos
6. Planificación.	72%	IATF aporta algunos requisitos específicos
7. Apoyo.	68,75%	IATF realiza varios aportes, profundizando en varios requisitos, incrementando considerablemente el contenido del capítulo.
8. Operación.	65,17%	IATF realiza varios aportes, profundizando en varios requisitos, incrementando considerablemente el contenido del capítulo.
9. Evaluación de desempeño.	66.67%	IATF realiza varios aportes, profundizando en varios requisitos, incrementando considerablemente el contenido del capítulo.
10. Mejora.	70%	IATF aporta algunos requisitos específicos
TOTAL	68,2%	

Nota: El valor del porcentaje total de similitud, se calculó a partir de la sumatoria total de todas las calificaciones asignadas a cada requisito evaluado (ver Anexo A.1), con dicho valor se aplicó la fórmula descrita anteriormente.

4.2 Análisis de la planificación y ejecución de los planes y actividades enfocadas en el control de los productos no conformes (scrap) y su cumplimiento con los requisitos de las normas estudiadas.

Para este análisis, y siguiendo la metodología usada en el análisis de similitud entre las normas estudiadas, se desarrolló un análisis de brechas, para identificar el grado de cumplimiento con los requisitos de las normas analizadas, por parte de los planes y acciones desarrollados por la empresa, tanto en la planificación como en la ejecución. Es importante recalcar que para este análisis, se tomaron en cuenta solamente los planes y actividades relacionados directamente con el control sobre la generación de no conformidades, y que ya hayan sido ejecutadas en la empresa (no se tomaron en cuenta planes o actividades en fase de planificación o en proceso de ejecución).

En primera instancia, se han desarrollado los criterios de evaluación para medir el grado de coherencia y cumplimiento con los requisitos impuestos con las normas por parte de las actividades planificadas por la organización.

Tabla 5

Criterios para evaluar la coherencia y cumplimiento entre los planes y actividades planificadas, orientadas al control de no conformidades y los requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

Criterio de evaluación.	Puntuación
Los planes y acciones planificadas tienen total coherencia y cumplen con todos los requisitos de las normas.	5
Los planes y acciones planificadas, en su mayoría tienen coherencia con los requisitos de las normas, no obstante, faltan acciones que cubran algunos puntos de los requisitos.	4
Los planes y acciones planificadas, cumplen a medias con los requisitos planteados por las normas, faltando varias acciones que cubran todos los requisitos de las normas.	3
Los planes y acciones planificadas de alejan demasiado de lo solicitado por los requisitos de las normas.	2
Los planes y acciones planificadas no tienen ninguna relación con los requisitos establecidos por las normas.	1

Así mismo se han establecido los criterios para evaluar el grado de coherencia y cumplimiento con los requisitos impuestos con las normas por parte de las actividades ejecutadas por la organización, específicamente las actividades enfocadas directamente en el control de la generación de desperdicios.

Tabla 6.

Criterios para evaluar la coherencia y cumplimiento entre los planes y actividades ejecutadas, orientadas al control de no conformidades y los requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

Criterio de evaluación.	Puntuación
Los planes y acciones desarrolladas, se ejecutan de acuerdo a lo planificado y se cumple con los requisitos de las normas.	5
Los planes y acciones desarrolladas, se ejecutan de acuerdo a lo planificado, sin embargo, se omiten algunas acciones, incumpliendo con los requisitos de las normas en su totalidad.	4
Los planes y acciones desarrolladas, no se ejecutan de acuerdo a lo planificado, omitiendo varias acciones, incumpliendo así con los requisitos de las normas en su totalidad	3
Los planes y acciones desarrolladas, no se ejecutan de acuerdo a lo planificado, omitiendo casi todo lo planificado, incumpliendo con los requisitos de las normas.	2
No se ejecutan ninguna de las acciones planificadas.	1

Para la obtención del grado de cumplimiento de los grupos de actividades evaluados, con los requisitos de ISO 9001 e IATF 16949, se aplicó la siguiente fórmula:

$$\left(\frac{\text{Calificación obtenida}}{\text{Máxima calificación posible}} \right) * 100 = \text{Porcentaje de cumplimiento.} \quad (3)$$

En base a este criterio, se ha procedido a asignar una calificación a cada actividad planificada y ejecutada enfocada en el control de la generación de desperdicios, evaluando así su grado de cumplimiento con los requisitos impuestos por ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

(Para ver la tabla de calificaciones, véase anexo A2)

A continuación, en la tabla 7 se puede ver el porcentaje de cumplimiento de cada actividad orientada al control de la generación de desperdicios, respecto a los requisitos de las normas, tanto en su planificación como en su ejecución.

En primer lugar, y de acuerdo a los datos del porcentaje total de cumplimiento de todos los grupos de actividades con los requisitos de las normas estudiadas, se observa que la ejecución tiene un porcentaje de cumplimiento menor en comparación con la planificación.

Para el primer grupo de actividades 1, se observó que tanto la planificación como la ejecución de las actividades se dan de acuerdo a los requisitos planteados tanto por ISO 9001 e IATF 16949.

Para el grupo de actividades 2, se observó que si bien su planificación, cumple en totalidad con los requisitos planteados, su ejecución, tanto, en la formación de competencias como en la formación de conciencia, no cumple con los objetivos planteados, según lo observado en la empresa

Para el grupo de actividades 3, se determinó que tanto la planificación como la ejecución de las actividades se dan de acuerdo a los requisitos planteados tanto por ISO 9001 e IATF 16949.

Para el grupo de actividades 4, se observó que la planificación de las entradas para la revisión por parte de la dirección, carece de alguna información o datos documentados que denoten el grado de eficacia del SGC y sus actividades, incumpliendo con el requisito específico de IATF 1949: 2016; 9.3.2.1 Entradas para la revisión por la dirección, el cual solicita medir el nivel de eficacia de las actividades ejecutadas. Al existir esta falencia en su planificación, su ejecución se da de manera que incumple con requisitos específicos de IATF 16949, según el criterio de esta investigación.

En el grupo de actividades 5, al cual podemos señalar como el de mayor incidencia para el control sobre la generación de desperdicios, se observa, que si bien, la planificación, incluyendo la selección e implementación de herramientas para buscar soluciones a problemas, se da de acuerdo a los requisitos solicitados por las normas estudiadas, dichas herramientas no son utilizadas de manera eficiente, dejando inconclusos la mayoría de los procesos de seguimientos a no conformidades, esta situación se analizara a profundidad más adelante con el análisis de información adicional obtenida en la empresa.

En el grupo de actividades 6, podemos señalar una situación parecida a la del grupo de actividades 5 dado que sus actividades, se planean de acuerdo a los requisitos impuestos

por las normas, dotando a la organización de herramientas que permitan la construcción de conocimiento que conlleva a la mejora continua, sin embargo, al ser un proceso que va de la mano con los seguimientos a no conformidades, este, presenta las mismas falencias, incumpliendo los objetivos planteados y dejan procesos inconclusos.

Tabla 7.

Porcentaje de cumplimiento de cada actividad con los requisitos, tanto en su planificación como en su ejecución.

Plan/ acciones	Requisitos a los que da cumplimiento		Planificación; Porcentaje de cumplimiento	Ejecución; Porcentaje de cumplimiento
	ISO 9001	IATF 16949		
1 Elaboración de plan de contingencia. Se definen riesgos potenciales, áreas afectadas, responsables y acciones a ejecutarse.	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.2.3 Planes de contingencia.	100%	100%
2 Proceso de selección por competencias. Proceso de inducción. Proceso de E-learning. Entrenamiento estandarizado. Plan de recertificación ejecutado cada 3 años. Eventos de comunicación de políticas de la empresa.	7.2 Competencia	7.2.2 Competencia-formación para el puesto de trabajo.	100%	80%
	7.3 Toma de conciencia.	7.3.1 Toma de conciencia-suplemento	100%	80%
3 Plan de auditorías internas anuales por proceso. Ejecución de auditorías de acuerdo a lo planificado.	9.2 Auditoria interna	9.2.2.1 Programa de auditoria interna 9.2.2.2 Auditoria del sistema de gestión de la calidad 9.2.2.2 Auditoría al proceso de fabricación	100%	100%

		9.2.2.4 Auditoria del producto.		
4	Se contemplan como entradas para la revisión por la dirección: -Resultados de auditorías internas -Reclamos por parte de clientes. -Reclamos internos.	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.	9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección.	80% 80%
5	Sistema de "Respuesta rápida" Formación de equipos para análisis de la problemática. Ejecución de técnicas para solución de problemas como 4D o reportes A3	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 10.2 No conformidades y acciones correctivas.	6.1.2.1 Análisis de riesgos. 6.1.2.2 Acción preventiva. 10.2.3 Solución de problemas.	100% 80%
6	Plataforma digital CIM (Continental Ideas and Management) Formatos para reportes de observaciones Aplicación de Gemba Walk.	10.3 Mejora continua	10.3.1 Mejora continua-suplemento.	100% 80%
TOTAL				97.14% 91.43%

Nota: El valor del porcentaje total de cumplimiento, se calculó a partir de la sumatoria total de todas las calificaciones asignadas a cada grupo de actividades evaluado (ver Anexo A.2), con dichos valores se aplicó la formula descrita anteriormente.

4.3 Análisis del uso dado a las herramientas y metodologías, provistas por la empresa para dar seguimiento a la generación de desperdicios (scrap)

4.3.1 Análisis del uso de la herramienta de seguimiento "Reporte A3"

Para profundizar en cuanto al uso de las herramientas y metodologías utilizadas para dar seguimiento a la generación de desperdicios, en primera instancia se ha decidido analizar la

herramienta denominada formato o reporte A3, para la cual la empresa ha dotado de una plataforma tecnológica en donde se registran los avances y hallazgos hechos con esta herramienta.

(Véase anexo B.1)

Cabe recalcar que la ejecución de esta herramienta, consta de 4 fases, las cuales se describen a continuación.

- 1) Fase A: Descripción detallada de la no conformidad aparecida.
- 2) Fase B: Búsqueda de causa/s raíz.
- 3) Fase C: Proposición e implementación de posibles soluciones para la no conformidad
- 4) Fase D: Verificación y validación de la eficacia de las soluciones propuestas.

Como particularidad de esta herramienta, se debe mencionar que para su aplicación, se debe contar con una orden directa de la alta dirección, con la cual, se designa un equipo multidisciplinario que ejecutara las fases que componen el desarrollo de la herramienta.

En la tabla 8, se muestra la cantidad de reportes A3 que se iniciaron durante los periodos Enero – Diciembre de 2022 y Enero – Octubre de 2023, por no conformidades aparecidas en planta de producción, así mismo, se detallan cuantos de esos reportes, avanzaron hasta las distintas etapas del proceso, así como, cuantos llegaron a finalizarse exitosamente, cumpliendo con todas las fases.

Tabla 8.

Cantidad de Formatos A3 iniciados en la planta de producción durante 2022 y 2023.

	Enero- Diciembre 2022	Enero - Octubre 2023
Total de A3 abiertos/iniciados. (Todo A3 abierto, cumple con fase A)	19	13
A3 que avanzaron a fase B	13	8
A3 que avanzaron a fase C	12	8
A3 que avanzaron a fase D (Todo A3 que avanza a fase D, se cierra y finaliza exitosamente)	7	3

Nota: Los datos presentados en la tabla 8, fueron recopilados en Enero de 2024.

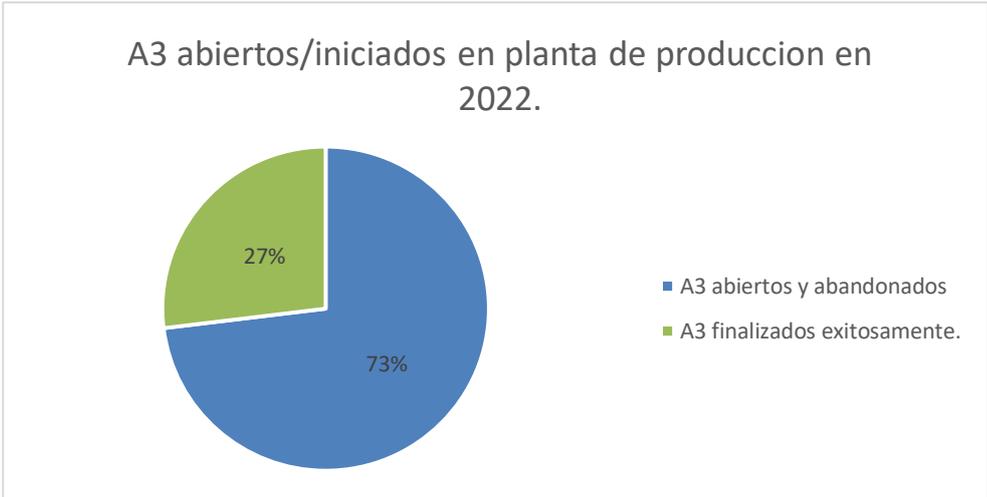


Figura 3: Porcentaje de reportes A3 cerrados exitosamente durante el 2022.

Se puede observar en la Figura 3, que durante 2022, tan solo el 27% de los procedimientos de seguimiento a las no conformidades, se cerraron de manera exitosa.



Figura 4: Porcentaje de reportes A3 cerrados exitosamente durante 2023

Así mismo, se puede observar en la Figura 4, que durante 2023, tan solo el 24% de los procedimientos de seguimiento a las no conformidades, se cerraron de manera exitosa.

4.3.2 Analisis del uso dado a la herramienta de seguimiento “Proceso 4D”

Por otro lado tambien se analizo el uso dado a la otra herramienta provista por la empresa utilizada para dar seguimiento a no conformidades, llamada “4D”, la cual se puede considerar mas sencilla dado que tiene menos etapas y por ende menos duracion comparada con el “reporte A3”.

(Vease Anexo C.1)

Es importante aclarar que esta herramienta, no consta de etapas definidas, ni tampoco requiere de ordenes expresas por parte de la alta direccion, dado que por su premisa de ser una herramienta de rapidos resultados, se la ejecuta de manera automatica ante la aparicion de no conformidades reiterativas, y en su desarrollo se ven inmerso el personal involucrado directamente con el area en donde su suscito el problema como los obreros, supervisores, y jefes de calidad del area en cuestion.

Con el analisis de los registros históricos del uso de esta herramienta pertenecientes al periodo Junio – Diciembre 2023, se pudo observar la cantidad procesos 4D iniciados por no conformidades aparecidas en planta de produccion, asi mismo, se detallan cuantos de esos procesos fueron abandonados y cuantos siguen en proceso de seguimiento a la no conformidad.

(Véase anexo C.2)

En la figura 5 se observa el porcentaje de procesos 4D finalizados exitosamente, abandonados y en proceso.

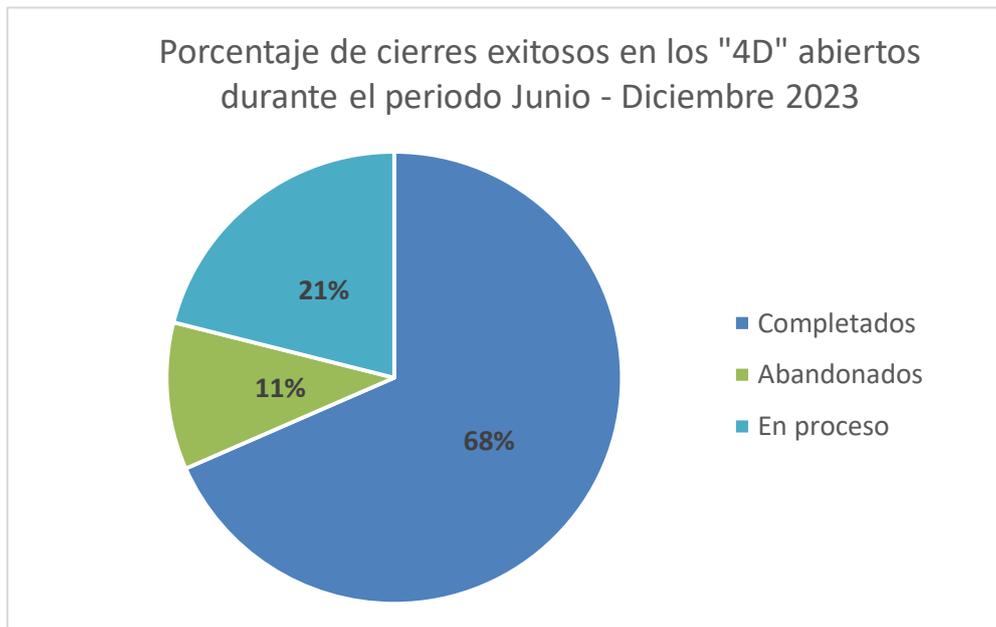


Figura 5: Porcentaje de procedimientos 4D finalizados exitosamente durante el periodo Junio – Diciembre de 2023

Nota: Los datos fueron recogidos en febrero de 2024.

Con el análisis de los resultados obtenidos por el 68% de los procesos 4D finalizados exitosamente, se pudo observar el porcentaje de responsabilidad de cada causa-raíz encontrada, en la figura 6, se muestran dichos porcentajes.

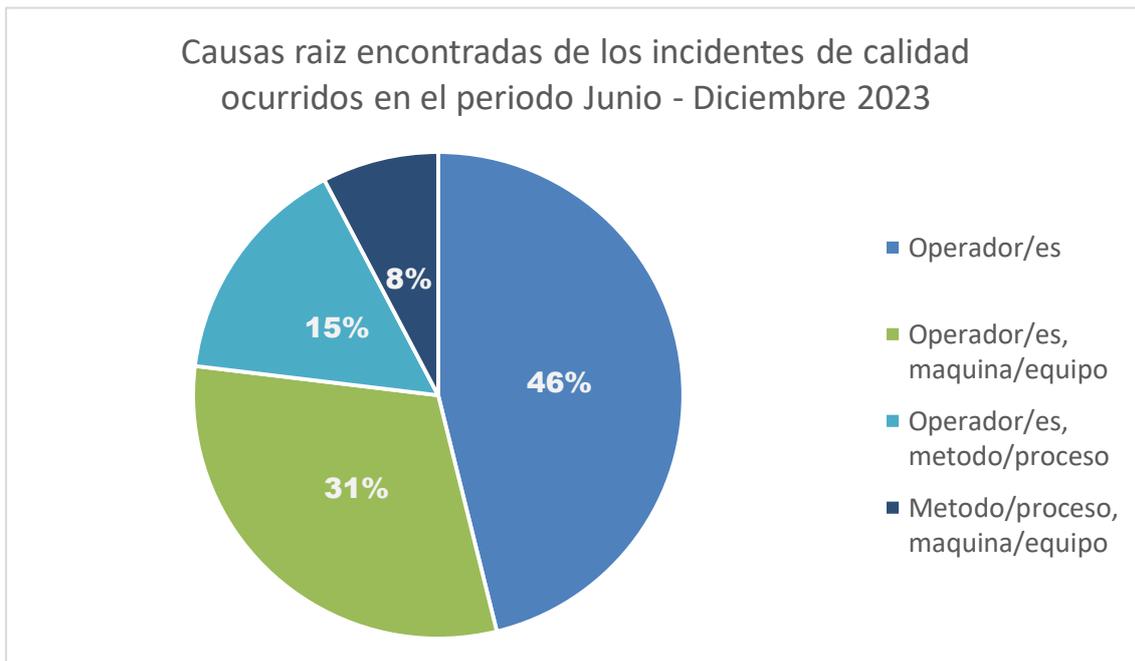


Figura 6: Causas-raíz, encontradas mediante procesos 4D, para no conformidades aparecidas en el periodo Junio – Diciembre 2023

4.4 Entrevistas aplicadas a la población de estudio.

Se eligió una técnica de entrevistas semiestructurada, en donde los entrevistados puedan profundizar en los temas que consideren importantes y puedan brindar la mayor cantidad de detalles posibles.

En base a las categorías o variables seleccionadas a partir de la revisión bibliográfica, se plantearon las preguntas base y los tópicos a seguir para la entrevista semiestructurada que se aplicó a partir de las siguientes preguntas.

- ¿Qué labor desempeña usted en este puesto de trabajo?
- ¿Cuántos años lleva laborando en esta empresa y en este puesto específicamente?
- ¿Qué sabe usted acerca de los problemas de generación excesiva de desperdicios en el proceso de vulcanizado?
- ¿Por qué cree que se da esa generación excesiva de desperdicios?

Conforme a las respuestas de esta pregunta se decidió ir abordando a los entrevistados de acuerdo a sus respuestas y a las categorías establecidas para el estudio.

- Liderazgo/Dirección.
- Competencia/Formación.
- Compromiso/Motivación.
- Asignación de recursos.

A continuación, en las tablas 9, 10 y 11, se presentan las respuestas obtenidas, agrupadas según las variables planteadas para este estudio, y según la población a la que fueron aplicadas.

Tabla 9

Matriz de información obtenida de entrevistas a operadores del área de Vulcanización

Categoría	Respuestas/Percepciones.	Interpretación
Liderazgo/ Dirección.	-Falta supervisión. -No se les comunica los resultados de las investigaciones por sucesos que generaron desperdicios en sus puestos de trabajo. -Solo reciben llamados de atención (alertas de calidad) pero no se da seguimiento a esa retroalimentación. -Consideran que cuando haya problemas los líderes deberían de trabajar conjuntamente entre departamentos. -Se considera que los directivos deberían ser más cercanos y deberían estar más presentes en planta de producción.	Es notoria la opinión de una necesidad por parte de los operadores, de un liderazgo directo, que se involucre directamente en sus actividades diarias y sea una guía efectiva para el desarrollo de sus funciones. Se percibe una necesidad de involucramiento más directo respecto a los procesos de seguimiento a problemáticas.
Competencia/ Formación.	-A los operadores no les obligan a asistir a eventos de socialización de políticas de calidad (se señala que tampoco cuentan con permisos para asistir en caso de desearlo). Su capacitación y entrenamiento se centra en aspectos técnicos operativos y se deja de lado a las prácticas de calidad.	Se observan formaciones ineficientes respecto a practica de calidad, se señala desinterés por parte de los directivos, en involucrar directamente a los operadores con las políticas y objetivos de calidad
Compromiso/ Motivación.	-Consideran que su trabajo es eficiente y no tienen problemas de importancia respecto a la generación de desperdicios. -Se tiene poco conocimiento sobre las políticas y objetivos de calidad de la empresa.	Se puede observar desinterés e indiferencia hacia las problemáticas de la empresa, los operadores no se sienten parte del problema ni de la solución.

Asignación de recursos.	-Las prensas de vulcanización son máquinas antiguas (obsoletas), de manera que es difícil hacerlas funcionar al 100%.	Los operadores tienden a señalar que parte del origen de las problemáticas responde a la obsolescencia de la maquinaria usada.
--------------------------------	---	--

Tabla 10

Matriz de datos de las entrevistas a mandos medios del área de calidad y producción

- *Jefes de calidad.*
- *Coordinador de ataque a scrap.*
- *Supervisores del área de vulcanizado.*

Categoría	Datos	Interpretación
Liderazgo/ Dirección.	<ul style="list-style-type: none"> -Existe una falta de líderes que guíen los procesos de soluciones y mejora -La alta dirección da poco o nulo seguimiento a los procesos de seguimiento y mejora iniciados en la planta de producción. -Líderes asignados a procesos de seguimiento, cumplen su rol de manera obligada y no dan el seguimiento adecuado a los procesos. -Líderes no tienen claras las cuestiones de mayor importancia. -La dirección se preocupa por “apagar incendios” y obtener resultados rápidos. -La dirección no define exactamente qué aspectos controlar mediante KPIs u otras metodologías de medición y control. 	Las tendencias de las respuestas tienden a señalar la falta de seguimiento, supervisión y compromiso por parte de la alta dirección, respecto a la búsqueda de soluciones para la generación excesiva de desperdicios.
Competencia/ Formación.	<ul style="list-style-type: none"> -Los operadores tienden a reincidir en fallas, a pesar de recibir llamados de atención (alertas de calidad). E incluso se señalan reincidencias intencionadas en algunos procesos. -Se piensa que la formación y entrenamiento de los operadores debe tener mayor alcance. 	Se tiende a señalar que los operadores presentan falencias en el desarrollo de sus funciones, existe una opinión generalizada sobre el hecho de evaluar la eficiencia de la formación de los operadores.
Compromiso/ Motivación.	<ul style="list-style-type: none"> -Existe una falta de compromiso por parte de quienes conforman los equipos que pretenden dar solución a determinadas problemáticas (no asisten a reuniones programadas) -Se reconoce la falta de disciplina y compromiso para utilizar las herramientas de 	Se evidencia falta de compromiso, disciplina, disposición y motivación por parte de los equipos encargados de dar seguimientos a las problemáticas identificadas.

	<p>seguimiento de forma eficiente por parte del equipo designado para dar seguimiento.</p> <p>Se admite que trabajan de manera reactiva, contrario a la recomendación de trabajar de forma proactiva y predictiva, se señala que la organización es consciente de eso, pero no encuentra los métodos necesarios para cambiar esa situación.</p>	
Asignación de recursos.	<p>-Se considera que el formato A3 es una herramienta efectiva, pero consume demasiados recursos (tiempo y personas).</p> <p>-La empresa es demasiado grande como para poder tener control sobre todas las problemáticas que se suscitan en la empresa (falta personal para dar seguimiento a todos los procesos).</p> <p>-Con la aparición reiterativa de nuevas problemáticas, es muy difícil dar seguimientos a todas las problemáticas identificadas.</p>	<p>Se reconoce como recursos limitantes al tiempo y a las personas designadas a los equipos de seguimiento, en palabras de los informantes, el tiempo y las personas asignadas son insuficientes para cumplir con todas las etapas del seguimiento.</p>

Tabla 11

Matriz de datos de las entrevistas a mandos altos del área de Calidad.

- *Jefe del Sistema de Gestión de Calidad.*

Categoría	Datos	Interpretación
Liderazgo/ Dirección.	<p>Se reconoce que la alta dirección no siempre da seguimiento a las problemáticas suscitadas en los procesos productivos, se señala que sus esfuerzos se concentran en asegurar que los clientes reciben productos conformes, dejando en segundo plano la generación de desperdicios interna de la empresa.</p>	<p>La organización concentra sus esfuerzos en brindar productos que satisfagan las necesidades de sus clientes, no obstante, deja en segundo plano el control sobre los desperdicios generados durante los procesos productivos</p>
Competencia/ Formación.	<p>Se considera que todo el personal empleado por la empresa tiene las competencias y la formación necesaria para cumplir sus funciones dentro de la empresa.</p>	<p>La organización confía en sus criterios para seleccionar y formar a su personal, tanto en todas las áreas como en todos los niveles.</p>
Compromiso/ Motivación.	<p>Se reconoce que la falta de seguimiento por parte de la alta dirección puede incidir en una falta de disciplina y compromiso por parte de los equipos designados para dar soluciones a las diversas problemáticas suscitadas.</p>	<p>La organización es consciente de su falta de supervisión y liderazgo, hecho que podría incidir en la falta de disciplina y compromiso de los equipos de seguimientos.</p>

Asignación de recursos.	Se señala que la organización provee de todos los recursos necesarios para dar seguimiento a problemáticas, no obstante, se reconoce que en ocasiones el tiempo y la necesidad de entregar respuestas rápidas, así como la aparición de nuevas problemáticas, pueden ser una limitante para que los procesos de búsqueda de soluciones terminen de manera exitosa.	El tiempo, la aparición de nuevas problemáticas, y la exigencia por dar soluciones rápidas a las problemáticas, conllevan a que los procesos de seguimiento no se terminen de manera exitosa.
--------------------------------	--	---

Capítulo 5: Discusión

La pregunta base y sobre la cual se desarrollo esta investigacion es ¿Por qué no se consiguen los resultados deseados en cuanto a la reducción de la cantidad de productos no conformes generados, a pesar de tener implementadas y acreditadas en conjunto las normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016 en la empresa “Continental Tire Andina S.A”?

Para acercarse a las posibles respuestas para esta pregunta, y para comprender la relación entre las normas ISO e IATF, se analizó el grado de similitud entre la norma ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016, en donde si bien se aclaró de antemano que la norma IATF, tiene como base a la norma ISO completa, y por ende ambas tienen la misma estructura y se considera que IATF 16949 es solo un complemento de ISO 9001, se estableció un porcentaje de similitud del 68.7%, lo que las ubica en un grado de similitud medio-alto. Las diferencias provienen de la necesidad de IATF de aportar requisitos específicos que procuren tener bajo control y estables, todos los procesos productivos, dadas las altas exigencias de calidad y seguridad que exige el sector automotriz. Estos aportes de IATF se justifican por las necesidades del sector automotriz, quienes, según Laskurain-Iturbe et al, (2020) consideran que ISO 9001 es demasiado genérica, flexible, y que no aporta las suficientes guías para poder operar con el mínimo de variabilidad en sus procesos, no así IATF, la cual, a pesar de que la perciben como mucho más exigente para sus certificaciones en comparación con ISO, provee de estándares precisos para el control total sobre los procesos productivos.

En cuanto al análisis sobre los planes y actividades desarrollados por la organización, enfocados en controlar la generación de desperdicios (scrap) y su grado de cumplimiento con los requisitos de ISO 9001 e IATF 16949, se estableció un grado de cumplimiento del 97,5% para la planificación de los planes y actividades, y un 91,7% para la ejecución de dichas actividades. Esta evaluación por separado se estableció en base a la observación sobre cierta

brecha entre las actividades planificadas y la ejecución de dichas actividades de acuerdo a lo planeado, brecha que se ve retratada en la diferencia del grado de cumplimiento entre la planificación y la ejecución de actividades. Respecto a esta diferencia se puede señalar que esta obedece a la influencia de factores asociados con las variables establecidas para esta investigación, como lo son: Liderazgo/dirección, compromiso/motivación, competencias/capacitación y asignación de recursos, como bien lo indica Attri, (2017) quien afirma que las principales barreras para la implementación exitosa de la Norma ISO 9001 son: el compromiso de la alta dirección, con un involucramiento directo en la supervisión y guía sobre las actividades desarrolladas, la resistencia de los empleados a acatar nuevos procedimientos y métodos para el desarrollo de actividades, así como la ineficiente capacitación del personal para llevar a cabo las actividades planteadas, entre otros.

Con el afán de profundizar respecto a la brecha observada entre la planificación y ejecución de las actividades planteadas para reducir la generación de desperdicios, se indagó sobre el uso de las herramientas provistas por la empresa, para dar seguimiento a las no conformidades. Se observó que, en cuanto a la herramienta denominada Reporte A3 o Formato A3, durante el 2022, tan solo el 27% de dichos reportes fueron finalizados exitosamente, cumpliendo con todas las etapas que conforman su ejecución, mientras que en el 2023, apenas el 21% de los reportes ejecutados fueron finalizados exitosamente con todas las etapas cumplidas. Esto, según lo observado en el caso de estudio responde a una falta de liderazgo, supervisión y disciplina por parte de los equipos de trabajo encargados de ejecutar dicha herramienta. Por otro lado, también se puede relacionar esta situación con la falta de tiempo del que disponen los equipos de trabajo involucrados en esta problemática. Esto concuerda con lo expuesto por Sobek & Jimmerson, (2004), quienes señalan que si bien el informe A3 puede ser una herramienta poderosa para promover una mejora rápida y efectiva de los procesos, no es una herramienta mágica. Aseguran que la implementación de la herramienta requiere un esfuerzo consciente y deben superarse numerosos obstáculos, en donde quizás el más común sea encontrar el tiempo suficiente para dar seguimiento al problema.

Al analizar, el uso dado a la otra herramienta diseñada por la empresa para dar seguimiento a no conformidades, a la cual denominan metodología 4D (la cual viene a ser un modelo abreviado derivado de la metodología 8D, cuya finalidad es resolver problemas de forma más rápida). Se observó que de los procesos 4D abiertos para dar seguimiento a no conformidades en el periodo Junio – Diciembre 2023, el 68% fueron completados exitosamente, el 21% aún están en proceso de ejecución y el 11% han sido abandonados sin llegar a cumplir con todas las etapas diseñadas para su ejecución exitosa. En primer lugar se

observó, que si bien prevalece un porcentaje de procesos abandonados, es notable la diferencia entre la cantidad de reportes A3 y procesos 4D finalizados exitosamente, esto se podría relacionar con el tiempo necesario para ejecutar ambas herramientas, denotando que la herramienta que implica menos tiempo de ejecución, en su mayoría, tiende a tener un grado mayor de cumplimiento en todas sus etapas de ejecución. Esto se ve fundamentado por lo ya expuesto por Sobek & Jimmerson (2004), quienes afirman que el tiempo del cual disponen los equipos encargados de realizar los seguimientos, es el principal obstáculo para ejecutar las herramientas de resolución de problemas de forma eficaz, así como por lo mostrado por Lazibat et al, (2022), quienes alegan que los recursos organizacionales son el obstáculo clave para la implementación y funcionamiento de ISO 9001, refiriéndose a los recursos económicos, tiempos asignados a los equipos de trabajo y esfuerzos enfocados en capacitación.

Adicional, al analizar los resultados arrojados por el 68% de procesos 4D finalizados exitosamente en el periodo antes señalado, se observó que de las causas-raíz encontradas para las no conformidades analizadas, el 46% señalaban netamente fallas de los operadores, el 31% indicaban fallas compartida entre operadores y máquinas, el 15% , fallas de operadores y métodos y el 8%, fallas netas de máquinas y métodos. Con estos datos, es fácil notar que la mayoría de las causas-raíz vinculadas a la aparición de no conformidades, involucra directamente a los operadores, lo cual concuerda con lo expuesto por Camison et al, (2006), quienes sostienen que se debe brindar a los empleados, una formación que verdaderamente asegure un conocimiento sobre los conceptos de calidad y que poseen las aptitudes (manejo de las herramientas y técnicas de calidad) y actitudes (escucha activa, trabajo en equipo, etc.) necesarias para que puedan tomar parte activa en la mejora continua, asimismo, argumentan que los planes de formación deben estar ajustados a las necesidades de cada trabajador. La relación entre la formación, conocimientos y aptitudes de los operadores, para con las verdaderas causas-raíz de las no conformidades aparecidas, se podría profundizar con una investigación que no esta dentro de los alcances de esta.

En contraste con la relación expuesta en el parrafo anterior, también se puede tomar en cuenta lo afirmado por APCER (2016), organización que sostiene que los análisis superficiales de causas-raíz que solamente llegan a identificar la primera causa de fallo, señalándolos como fallos puntuales o error humano, pocas veces, dan paso a acciones eficaces que verdaderamente eliminen las causas del problema. Con base en esto, se podría plantear una investigación que profundice sobre la eficacia de la herramienta utilizada, así como de sus métodos, su ejecución, el personal que la ejecuta, etc.

Respecto a la información obtenida mediante las entrevistas, estas mostraron algunas opiniones y percepciones generalizadas entre los entrevistados, entre dichas opiniones la más recurrente y sobre la cual, los participantes del estudio brindaron más detalles, es aquella referente al liderazgo y la dirección, dado que según las respuestas obtenidas, se señaló reiteradamente una falta de supervisión por parte de la alta dirección sobre los procesos de seguimiento a las no conformidades, así como una percepción de falta de líderes y liderazgo para dichos procesos de seguimiento. Dicha información que alude a la influencia del liderazgo y la dirección en el éxito sostenido de los SGC, apoya las ideas aportadas por Boschetti, (2016) quien afirma que la alta gerencia y el personal de dirección, son piezas claves para acelerar la implementación y desarrollo exitoso de un SGC desarrollado bajo el marco de la norma ISO 9001, así como lo expuesto por Bounabri et al, (2018) quienes señalan que la falta de compromiso, comunicación y capacitación de la alta dirección para liderar de forma efectiva la implementación de ISO 9001, pueden llegar a ser barreras importantes para una implementación exitosa. Y también con lo afirmado por Cuatrecasas, (2010) quien indica que los directivos deben recibir capacitaciones que los forme como conductores eficientes de equipos humanos; lo cual es una faceta que debe aprenderse y ejercitarse. Habiendo observado dichas tendencias en los resultados, resultaría interesante profundizar en la dinámica de la relación entre el liderazgo de la alta dirección y los resultados obtenidos mediante la implementación de ISO 9001.

Por otro lado, las entrevistas también arrojaron información respecto a la formación y capacitación de los empleados, puesto que se observó una cierta tendencia a percibir la capacitación de los obreros como inadecuada o deficiente, dado que se señalan fallos reiterativos de los obreros, incluyendo algunos fallos intencionados, esto concuerda con lo ya mencionado por Camison (2006), quien señala que la formación y capacitación, debe asegurarse de que todos tienen conocimiento de los conceptos de calidad y que poseen las aptitudes y actitudes necesarias para desarrollar sus labores de forma eficiente.

Profundizando respecto al tema de las actitudes necesarias para desarrollar actividades de manera eficiente, las entrevistas mostraron que existe una percepción generalizada sobre una falta de compromiso, disciplina y predisposición para llevar a cabo de forma eficiente las actividades designadas, e incluso se denota indiferencia hacia los problemas de calidad, específicamente entre los obreros, estas respuestas concuerdan con lo señalado por Cuatrecasas (2010) quien afirma que la motivación es un factor importante para el correcto funcionamiento de un SGC, puesto que permite una participación global y sensibilización por parte de todo el personal, Así mismo, estas respuestas apoyan lo expuesto por Boschetti (2016), quien afirma que la falta de formación y motivación puede incidir en la resistencia por

parte de los trabajadores de la empresa, adicionalmente, expresa que dicha resistencia se manifiesta mediante el nivel de disposición del personal de la organización para acatar las estrategias y actividades desarrolladas con base en el SGC.

Respecto a la percepción que se tiene sobre la asignación de recursos, las respuestas aluden a lo ya mencionado y tratado en párrafos anteriores; se señala que el tiempo del cual disponen los equipos encargados de aplicar las herramientas de seguimiento es la principal limitante para poder abarcar todas las no conformidades y darles un seguimiento efectivo.

Capítulo 6: Conclusiones

La norma ISO 9001 puede verse limitada en cuanto a las guías que puede brindar a distintos sectores productivos que requieren de especificaciones precisas para poder ver mejoras sustanciales en su funcionamiento. En estos casos, resulta necesario y casi forzoso adoptar normas técnicas específicas del sector productivo en cuestión, en el caso de que las organizaciones deseen mantener ventajas competitivas y mejorar de forma general su desempeño. Para el caso de IATF 16949, si bien en territorios europeos y norteamericanos la consideran una licencia para poder ingresar al sector productivo de la automoción, es innegable que dicha norma aporta estándares de gran utilidad, y que si se logra trabajar de acuerdo a sus exigencias, los beneficios obtenidos por las organizaciones, superaran con creces los esfuerzos hechos durante su implementación.

El hecho de tener las certificaciones vigentes de ISO 9001 y/u otras normas enfocadas en la gestión de la calidad, no es garantía de un correcto desarrollo y funcionamiento de cualquier organización que las tenga, puesto que, de acuerdo a lo observado y analizado, el impacto de implementar una norma puede variar entre uno y otro sector de una organización. Y en el caso del control sobre la generación de desperdicios, el efecto obtenido no ha sido el deseado por la organización que ha constituido el caso de estudio.

Con el análisis de las actividades enfocadas en controlar la generación de no conformidades (desperdicios), las cuales fueron planificadas con base en el SGC y en las normas implementadas, se observó una brecha existente, entre su planificación y su ejecución, dado que las actividades ejecutadas no cumplían a cabalidad con lo planificado, mostrando así una idea en torno al porque no se obtiene los resultados deseados sobre la generación de no

conformidades (desperdicios) a pesar de cumplir teóricamente con los requisitos de las normas implementadas.

Al indagar en aquella brecha existente entre planificación y ejecución, se observó que los factores de mayor incidencia según la percepción de los empleados de distintos niveles de la empresa, y la observación sobre esta, concuerdan con algunos factores ya advertidos desde la revisión bibliográfica, tales como la influencia del liderazgo ejercido por la alta dirección, variable dentro de la cual se hizo notoria una percepción generalizada sobre una falta de líderes y liderazgo, así como de una falta de supervisión y guía por parte de la alta dirección. Asimismo, entre los factores que más notorios se hicieron dentro de la información recabada, está la percepción generalizada de una falta de compromiso, disciplina y predisposición para ejecutar las actividades de acuerdo a lo planificado, así como una tendencia a considerar que la capacitación del personal es ineficiente e inadecuada para que puedan realizar las actividades de acuerdo a lo planificado.

Respecto a los recursos necesarios para la ejecución de actividades bajo el marco de un SGC y las normas implementadas, la información recabada indica que el tiempo del cual disponen los equipos encargados de ejecutar las herramientas de seguimiento es considerado como el principal factor limitante para llevar a cabo todo lo planificado, dejando de lado otras propuestas revisadas en la bibliografía tales como los recursos financieros, tecnológicos y de recursos humanos, recursos que, de acuerdo a lo observado, son provistos adecuadamente en la empresa que constituyó el caso de estudio.

Capítulo 7: Estudios futuros

Por el carácter exploratorio y cualitativo de esta investigación, esta, se limitó a observar y recabar información acerca del impacto y funcionamiento de las normas ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016 en una empresa de la localidad, y con esto, formar una idea general acerca de los problemas que se interponen para la correcta implementación y desarrollo de las normas estudiadas. Con base en los resultados obtenidos por este trabajo, se podrían plantear líneas de investigación que aborden la influencia de las variables definidas para este estudio, tales como el liderazgo y la supervisión, para la cual, se recomendaría desarrollar líneas de estudio que definan características y estilos de los liderazgos ejercidos en los casos de estudio, con la finalidad de identificar fortalezas y debilidades, y con esto, tener un panorama general de los aspectos a fortalecer para obtener mejores resultados en la implementación de normas de calidad.

Para el abordaje de variables como la capacitación y la motivación, se recomiendan estudios lineales que propongan hipótesis respecto a la influencia de la formación orientada prácticas de calidad, y estas, se avalen o se refuten mediante el análisis de los resultados obtenidos, antes y después de brindar capacitaciones a las poblaciones de estudio.

Referencias

- APCER. (2016). *Guía del usuario. ISO 9001: 2015*. Madrid.
- Attri, R. (2017). An Empirical study on ISO 9001 Implementation. *International Review of Business and Finance*, 27-30.
- Baltazar, L., Cardenas , M., & Gutierrez, M. (2023). Impacto de la Gestión de calidad en la productividad, una perspectiva desde la norma IATF-16949. *Administracion y Organizaciones - UAM Xochimilco*, 26.
- Bolaños, A. (2018). Ineficacia de los Sistemas de Gestión de Calidad Implementados Según la Norma ISO 9001. *INNOVA Research Journal*, 124-135.
- Boschetti, L. (2016). *La nueva Calidad ISO 9001: 2015, Despega rapidamente y continua la evolucion*.
- Bounabri, N., El Oumri, A. A., Saad, E., & Zerrouk, L. (2018). Barriers to ISO 9001 implementation in Moroccan organizations: Empirical study. *Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM)*, 34-56.
- Camison, C., Cruz, S., & Gonzalez, T. (2006). *Gestion de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: PEARSON EDUCACION, S.A.
- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión Integral de la calidad, implantacion, control y certificacion*. Barcelona: Profit Editorial Inmobiliaria .
- Elfianus, I. A., & Rahmat, N. (2018). The Impact of ISO 9001, ISO 14001 and OHSAS 18001. Certification on manufacturing industry operational performance. *Proceedings of the international conference on industrial engineering and operations mangement*.
- Fontalvo, T., & Vergara, J. (2010). *La Gestion de la Calidad en los servicios ISO 9001: 2008*. Cartagena: EUMED.
- Franceschini, F., Maisano, D., Galetto, M., & Mastrogiacomo, L. (Mayo de 2011). ISO/TS 16949: Analysis of the diffusionand current trends. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part B Journal of Engineering Manufacture*. doi:10.1177/2041297510394061
- Gomez Martinez, J. (2015). *Guia para la aplicacion de UNE-EN ISO 9001:2015*. Madrid: AENOR.

- Gonzalez, O., & Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de Gestion de Calidad: teoria y practica bajo la norma ISO 2015*. Bogota: Ecoe Ediciones.
- Hernandez Gonzalez, A. (2017). CULTURA ORGANIZACIONAL COMO FACTOR DE ÉXITO O FRACASO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EMPRESAS MEXICANAS. Leon, Guanajuato, Mexico.
- Hernandez Sampieri, R., Fernandez, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigacion*. Mexico D.F: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- IATF . (2016). Norma del sistema de gestion de calidad automotriz. *IATF 16949: 2016*.
- INEN. (Octubre de 2016). Participacion del Ecuador en los Organismos de normalizacion internacional. *Calidad(42)*, 19.
- INEN. (s.f.). *Servicio Ecuatoriano de Normalizacion* . Obtenido de Reseña historica: <https://www.normalizacion.gob.ec/resena-historica/>
- ISO . (2015). *ISO 9001: 2015*.
- ISO. (2023). *ISO*. Obtenido de <https://www.iso.org/members.html>
- ITC. (2011). *Gestión de la calidad de exportación: Guía para pequeños y medianos exportadores*. (Segunda ed.). Ginebra: Centro Internacional de Comercio .
- Laskurain-Iturbe, I., Arana-Landin, G., Heras, I., & Boirial, O. (Enero de 2020). How does IATF 16949 add value to ISO 9001? An empirical study. *Total Quality Management & Business Excellence*. Obtenido de <https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/64518/Article%20FINAL%20R2%20authorsaddi.pdf?sequence=3&isAllowed=y#:~:text=The%20findings%20show%20that%20the,standards%20such%20as%20ISO%209001.>
- Lazibat, T., Damić, M., & Markotić, I. (2022). DETERMINANTS, BARRIERS AND OUTCOMES OF ISO 9001 IMPLEMENTATION IN SMEs. Zagreb, Croacia.
- Mendez Alvarez, C. E. (2020). *Metodología de la Investigacion, Diseño y desarrollo del proceso de investigacion en ciencias empresariales* (Quinta ed.). Bogota, Colombia: Alpha.
- Neeraj, Y., & Heriyati, P. (2023). Fallacy of continual improvement in the longitudinal study of ISO 9001 and IATF 16949 standars. *International Journal of Productivity an Performance Management*.

- Ollila, A. (7 de Enero de 2012). Proposals for the implementation and improvement of ISO 9001. *Global Journal of Business Research*, 6 , 71-81.
- Psomas, E., Pantouvakis, A., & Kafetzopoulos, D. (2013). The impact of ISO 9001 effectiveness on the performance of service companies. *Managing service quality: An international journal*, 149-164.
- Sangüesa, M., Mateo, R., & Izarbe, L. (2019). *Teoría y practica de la calidad* (Segunda ed.). Madrid, España: Paraninfo.
- Sobek, D., & Jimmerson, C. (2004). A3 Reports: Tool for Process Improvement. Bozeman.
- Subhashish, N. (2015). Relation between intelligence, emotional intelligence, and academic performance. *Dyspremia*, 96-100.
- Sumaedi, S., & Yarmen, M. (2015). The Effectiveness of ISO 9001 implementation in food manufacturing companies: A proposed measurement instrument. *Procedia Food Science* , 436-444.
- Yahyal, R., Handayani, N., & Bambang, P. (2018). Analysis of OHSAS 18001: 2007 standard renewal towards ISO 45001: 2018 at PT. Power Plant Indonesia by using gap analysis method. Indonesia.

Anexos

Anexo A.1

Tabla de evaluación de similitud entre requisitos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016.

ISO 9001: 2015	IATF 16949: 2016	Calificación	Observación
0.1 Generalidades	No agrega suplementos	5	
0. Introducción	0.2 Principios de la gestión de calidad.	No agrega suplementos	5
	0.3 Enfoque a procesos.	No agrega suplementos	5
	0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión	No agrega suplementos	5
	1. Objetivo y campo de aplicación	1.1 Objeto y campo de aplicación — suplemento automotriz a ISO 9001:2015	4
2. Referencias normativas	2.1 Referencias normativas e informativas	4	IATF indica los anexos que también son parte de esta normativa automotriz.
3. Términos y definiciones	3.1 Términos y definiciones en la industria automotriz	4	IATF adiciona otros términos al vocabulario de ISO 9001: 2015, que se usan frecuentemente en esta norma, tales como “a prueba de error”, “autorización”, “fabricación”, “condición especial”, “característica especial”, entre otros.
4. Contexto de la Organización	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	No agrega suplementos	5
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	No agrega suplementos	5

5. Liderazgo	4.3	4.3.1	4	A más de las consideraciones de las condiciones internas, externas y los requisitos de las partes interesadas, IATF indica que las funciones de apoyo, ubicadas en el sitio o fuera de él (tales como los centros de diseño, las oficinas cooperativas de la compañía y los centros de distribución), deben incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad.
		4.3.2	3	Se especifica que los requisitos específicos del cliente deben evaluarse e incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización.
	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.1.1	3	Además del establecimiento y ejecución de los procesos para la aplicación y funcionamiento de un SGC indicados por ISO, IATF enfatiza en que la organización debe asegurar las conformidades de todos los productos y los procesos, incluidas las piezas de servicio y los procesos que son contratados externamente, con todos los requisitos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios que sean aplicables. (Véase el apartado 8.4.2.2).
		4.4.1.2	3	IATF detalla que la organización debe tener un proceso documentado para la gestión de la seguridad del producto en los procesos de fabricación y productos relacionados, que deben incluir, pero no limitarse a aspectos como a) la identificación por la organización de los requisitos legales y reglamentarios sobre la seguridad del producto; b) la notificación del cliente de los requisitos del inciso a); d) entre otros
	5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1.1	4	Adicional a la asignación de funciones relacionadas con la ejecución y cumplimiento del SGC por parte de la alta dirección, IATF especifica que la organización debe definir e implementar políticas de responsabilidad corporativa, incluidas, como mínimo, una política de prevención de la corrupción, en código de conducta para los empleados una política de escalamiento ético (“política alertadora”).
		5.1.1.2	4	IATF enfatiza que la alta dirección debe revisar los procesos de realización del producto y los procesos de apoyo para

	eficiencia del proceso			evaluar y mejorar su eficacia. Los resultados de las actividades de este proceso de revisión deben incluirse como una entrada de la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.3.2.1).
	5.1.1.3 Dueños de proceso		4	Se especifica que la alta dirección debe designar dueños de procesos que son responsables de gestionar los procesos de la organización y sus salidas relacionadas. Los dueños de proceso deben entender sus roles y ser competentes para llevar a cabo estos roles (véase el apartado 7.2 de ISO 9001).
	5.2 Política	No agrega suplementos.	5	
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización – suplemento	4	IATF profundiza en el enfoque a cliente, indicando que la alta dirección debe designar a las personas con la responsabilidad y autoridad para asegurar que se cumplen los requisitos del cliente. Esta designación debe estar documentada.
		5.3.2 Responsabilidad y autoridad para los requisitos del producto y las acciones correctivas	3	IATF señala que las personas responsables de la conformidad con los requisitos del producto deben tener la autoridad para parar la producción y detener un envío con el fin de corregir problemas relativos a la calidad; así mismo las personas con responsabilidades y autoridad para las acciones correctivas sean rápidamente informadas de los productos o los procesos que no son conforme para asegurar que no sea enviado producto no conforme al cliente y que sean identificados y contenidos todos los productos no conformes potenciales;
6. Planificación	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.2.1 Análisis de riesgos	3	Adicional a la consideración del contexto de la organización y de los requisitos de las partes interesadas, IATF indica que la organización debe Incluir en su análisis de riesgos, como mínimo, las lecciones aprendidas de productos retirados del mercado, las auditorías del producto, las devoluciones y reparaciones en el mercado, las quejas, el desperdicio y el reproceso.
		6.1.2.2 Acción preventiva	3	IATF indica que la organización debe determinar e implementar una o más acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas

			deben ser apropiadas a la severidad de las no conformidades potenciales.	
	6.1.2.3 Planes de contingencia	3	IATF señala que se deben identificar y evaluar los riesgos internos y externos en todos los procesos de fabricación y los equipos de la infraestructura que son esenciales para mantener las salidas de la producción y asegurar que los requisitos del cliente se cumplan, adicional se señala que se deben definir planes de contingencia acordes a los riesgos y el impacto al cliente.	
	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos — suplemento	4	IATF señala que la alta dirección debe asegurarse que estén definidos, establecidos y mantenidos los objetivos de la calidad para cumplir los requisitos del cliente en los procesos, funciones y niveles pertinentes en toda la organización.
	6.3 Planificación de los cambios	No agrega suplemento	5	
7. Apoyo	7.1 Recursos	7.1.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos	3	La ISO señala de forma general la asignación de todos los tipos de recursos para el funcionamiento y evaluación continua del SGC, sin embargo IATF busca asegurarse de algunos aspectos determinando enfoques multidisciplinarios para la determinación de riesgos y su mitigación, para el desarrollo y mejora de los planes de la planta, las instalaciones y los equipos, para el diseño de la distribución de la planta, el flujo de materiales, la manipulación de materiales, etc.
		7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos — suplemento	4	Se especifica que la organización debe mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación acordes con el producto y las necesidades del proceso de fabricación.
		7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición	3	IATF se asegura de la realización de estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de inspección, medición y equipo de ensayo identificados en el plan de control.
		7.1.5.2.1 Registros de calibración/verificación	3	Se especifica que la organización debe tener un proceso documentado para gestionar los registros de calibración/verificación además de conservarse los registros de la actividad de

			calibración/verificación para todos los equipos de medición y ensayo.
	7.1.5.3.1	3	Se indica que las instalaciones del laboratorio interno de la organización deben tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos. Este alcance del laboratorio debe incluirse dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad.
	7.1.5.3.2	3	Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo o calibración deben tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, el ensayo o la calibración requerida, además de estar acreditados según la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional e incluir en el alcance de la acreditación (certificado) los servicios de inspección, ensayo o calibración pertinentes.
7.2	7.2.1	4	Se enfatiza en que la organización debe establecer y mantener uno o más procesos documentados para identificar las necesidades de formación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3.1), y lograr la competencia de todas las personas que realizan actividades que afectan a la conformidad con los requisitos del producto y del proceso.
Competencias	Competencia — suplemento		
	7.2.2	3	Se enfatiza en la formación para el puesto de trabajo (que debe incluir la formación en los requisitos del cliente) a las personas con cualquier responsabilidad, nueva o modificada, que afecte a la conformidad con los requisitos de la calidad, los requisitos internos y los requisitos legales y reglamentarios; esto debe incluir a las personas temporales o subcontratadas.
	7.2.3	3	Se especifica que la organización debe tener uno o más procesos documentados para verificar que los auditores internos son competentes, tomando en cuenta cualquier requisito específico del cliente. La organización debe mantener una lista de los auditores internos calificados.
	Competencia del auditor interno		

	7.2.4 Competencia del auditor de segunda parte	3	Se especifica que la organización debe demostrar la competencia de los auditores de segunda parte. Los cuales deben de cumplir los requisitos específicos de los clientes para la calificación de auditores y demostrar la competencia clave mínima siguiente, incluido el entendimiento del enfoque a procesos automotriz para la auditoría, incluido el pensamiento basado en riesgos, de los requisitos específicos del cliente, de la organización aplicables y de los requisitos de las Normas ISO 9001 e IATF 16949 aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
7.3 Toma de conciencia	7.3.1 Toma de conciencia — suplemento	4	IATF indica que la organización debe mantener información documentada que demuestre que todos los empleados son conscientes de su impacto en la calidad del producto y la importancia de sus actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad.
	7.3.2 Motivación de las personas y otorgamiento de autoridad	3	Se especifica que la organización debe mantener uno o más procesos documentados para motivar a los empleados a lograr los objetivos de la calidad, realizar mejoras continuas y crear un entorno que promueva la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la conciencia en la calidad y en la tecnología en toda la organización.
7.4 Comunicación	No agrega suplementos.	5	
7.5 Información documentada	7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad	4	IATF se asegura que el SGC de la organización debe estar documentado e incluir un manual de la calidad, que puede estar conformado por una serie de documentos (impresos o electrónicos). El medio y estructura del manual de la calidad es a discreción de la organización y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la organización.
	7.5.3.2.1 Retención de los registros	4	IATF se asegura que la organización debe definir, documentar e implementar una política de retención de los registros mientras los productos estén activos. El control de los registros debe satisfacer los requisitos legales, reglamentarios, de la organización y de los clientes.
	7.5.3.2.2 Especificación	3	IATF se enfoca en el cliente, indicando que la organización debe tener un proceso

	es de ingeniería		documentado que describa la revisión, difusión e implementación de todas las normas/especificaciones de ingeniería del cliente y las actualizaciones relacionadas basadas, como sea requerido, en los programas el cliente.	
8. Operación	8.1 Planificación y control operacional	8.1.1 Planificación y control operacional – suplemento	4	Si bien ISO señala que la organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, IATF señala que se deben de tomar en cuenta los requisitos y las especificaciones técnicas del producto del cliente, los requisitos de logística, la factibilidad de la fabricación, etc.
		8.1.2 Confidencialidad	4	IATF señala que la organización debe asegurarse de la confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo contratados por el cliente, incluida la información relacionada con el producto.
	8.2 Requisitos para los productos y servicios	8.2.1.1 Comunicación con el cliente – suplemento	4	Adicional a los señalamientos para la información adecuada con los cliente indicados por ISO, IATF especifica que la comunicación verbal o escrita debe ser en un idioma acordado con el cliente y que la organización debe tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos los datos, en un lenguaje y medio informático especificado por el cliente.
		8.2.2.1 Determinación de los requisitos para los productos y servicios – suplemento	4	Se especifica que dichos requisitos deben incluir el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como un resultado del conocimiento que tiene la organización del producto y de los procesos de fabricación.
		8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos y servicios – suplemento	4	Se especifica que la organización debe conservar evidencia documentada de una exención autorizada por el cliente de los requisitos para una revisión formal enunciados en el apartado 8.2.3.1 de ISO 9001.
		8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente	3	Se enfatiza que la organización debe cumplir los requisitos del cliente para la designación, la aprobación de la documentación y el control de las características especiales.
		8.2.3.1.3 Factibilidad de la fabricación	3	IATF señala que la organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para realizar un análisis y determinar si es factible que sus procesos de fabricación

	por la organización		tengan la capacidad para producir regularmente productos que cumplan todos los requisitos de ingeniería y los requisitos de capacidad especificados por el cliente.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios – suplemento	4	IATF enfatiza en que los requisitos del apartado 8.3.1 de ISO 9001 deben aplicarse al diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación y deben centrarse más en la prevención de errores que en su detección.
	8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo – suplemento	4	IATF especifica que la planificación del diseño y desarrollo incluya a todas las partes interesadas dentro de la organización y, cuando sea apropiado, su cadena de suministro.
	8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto	3	IATF señala que a organización debe asegurarse que las personas con responsabilidad en el diseño del producto tienen la competencia para lograr los requisitos del diseño y destreza en el uso de las herramientas y técnicas del diseño del producto aplicables.
	8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado	3	Se especifica que la organización debe utilizar un proceso de aseguramiento de la calidad para sus productos que tienen un software integrado desarrollado internamente. Una metodología de evaluación del desarrollo de software debe utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software de la organización.
	8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto	3	IATF profundiza en algunas de las entradas que deben tener los procesos de diseño de producto como las especificaciones del producto, los requisitos de interfaz y delimitación, la identificación, trazabilidad y embalaje, la consideración de alternativas del diseño, etc.
	8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación	3	IATF profundiza en algunas de las entradas que deben tener los procesos de fabricación del producto tales como los datos de salida del diseño del producto, incluidas las características especiales, las metas de productividad, habilidad del proceso, plazos y costo, alternativas de tecnología de fabricación, etc.
	8.3.3.3 Características especiales	3	Se señala que la organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar uno o más procesos para identificar las

		características especiales, incluidas aquellas determinadas por el cliente y el análisis de riesgos realizados por la organización,
8.3.4.1	3	Dentro de las actividades de control y desarrollo que señala ISO, IATF señala que las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo de los productos y los procesos deben ser definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como una entrada para la revisión por la dirección.
8.3.4.2	3	IATF señala que la validación del diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con los requisitos del cliente, incluidas las normas reglamentarias aplicables emitidas por las agencias gubernamentales y la industria.
8.3.4.3	3	IATF señala que cuando lo requiera el cliente, la organización debe tener un programa de prototipos y un plan de control. La organización debe utilizar, siempre que sea posible, los mismos proveedores externos, herramientas y procesos de fabricación que serán utilizados en la producción.
8.3.4.4	3	IATF especifica que la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de aprobación del producto y la fabricación que sea conforme con los requisitos definidos por los clientes. La organización debe aprobar los productos y servicios suministrados externamente de acuerdo a los requisitos del apartado 8.4.3 de ISO 9001, antes de presentar al cliente su propia aprobación de la pieza.
8.3.5.1	3	IATF ahonda en las salidas que deben tener los procesos de diseño y desarrollo tales como las cuales deben ser verificadas y validadas frente a los requisitos de las entradas del diseño del producto. Cuando sea aplicable, las salidas del diseño del producto deben incluir, pero no limitarse a el análisis de riesgos en el diseño (FMEA), a los resultados de los estudios de fiabilidad, las características especiales del producto, los resultados de los sistemas a prueba de error en el diseño del producto, etc.

	8.3.5.2 Salidas del diseño del proceso de fabricación	3	Se especifica que la organización debe documentar las salidas del diseño del proceso de fabricación de modo que permita la verificación frente a las entradas del diseño del proceso de fabricación. Las salidas del diseño del proceso de fabricación deben incluir, pero no limitarse a las especificaciones y planos, las características especiales del producto y del proceso de fabricación, la identificación de las variables de entrada a proceso que tiene un impacto en las características, etc.
	8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo-suplemento	4	Se especifica que la organización debe evaluar todos los cambios del diseño después de la aprobación inicial del producto. Estos cambios deben validarse frente a los requisitos del cliente y aprobarse internamente, antes de su implementación en la producción.
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1.1 Generalidades -suplemento	4	IATF profundiza en que la organización debe incluir todos los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como el subensamble, la secuencia, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración, en el alcance de su definición de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
	8.4.1.2 Proceso de selección de los proveedores externos	3	Se señala que la organización debe tener un proceso documentado de selección de los proveedores externos. Este proceso de selección debe incluir una evaluación del riesgo del proveedor externo seleccionado con la conformidad del producto y con el suministro ininterrumpido del producto de la organización a sus clientes, el desempeño de la calidad entre otros aspectos.
	8.4.1.3 Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también conocidas como "Compras Dirigidas")	3	Se especifica que cuando sea requerido por el cliente, la organización debe comprar productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro dirigidas por el cliente.
	8.4.2.1 Tipo y alcance del control – suplemento	4	IATF señala que la organización debe tener un proceso documentado para identificar los procesos contratados externamente y seleccionar el tipo y

		alcance del control utilizado para verificar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos (de la organización) y los del cliente externo.
8.4.2.2	3	Se señala que la organización debe documentar un proceso que asegure que los procesos, productos y servicios comprados sean conformes con los requisitos legales y reglamentarios vigentes y aplicables en el país donde se reciban, en el país donde se envían y en el país designado por el cliente como destino final, si es proporcionado.
8.4.2.3	3	IATF enfatiza en que la organización debe requerir a sus proveedores externos de productos y servicios automotrices que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad del proveedor externo
8.4.2.3.1	3	Se especifica que la organización debe requerir a sus proveedores externos de software para productos automotrices o de productos automotrices con software integrado que implementen y mantengan un proceso de aseguramiento de la calidad del software para sus productos.
8.4.2.4	3	Se indica que la organización debe tener un proceso documentado y los criterios para evaluar el desempeño de los proveedores externos para asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos y externos del cliente.
8.4.2.4.1	3	Se señala que la organización debe incluir un proceso de auditoría de segunda parte en sus acciones de gestión de proveedores externos. Las auditorías de segunda parte pueden realizarse para: evaluación de riesgos del proveedor externo, seguimiento del proveedor externo, desarrollo del SGC del proveedor externo, etc.
8.4.2.5	3	IATF indica que la organización debe determinar la prioridad, tipo, alcance y plazos de las acciones para el desarrollo de los proveedores externos activos. Las entradas para esta determinación deben

			incluir los problemas del desempeño identificados mediante el seguimiento al proveedor externo, hallazgos de las auditorías de segunda parte, etc.
	8.4.3.1	4	A más de los requisitos para la fabricación y aprobación de los productos y servicios, IATF indica que la organización debe transmitir a sus proveedores externos todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y las características especiales y del producto y proceso y solicitar a sus proveedores externos que transmitan todos los requisitos aplicables a lo largo de la cadena de suministro en los puntos de fabricación.
8.5 Producción y provisión del servicio	8.5.1.1 Plan de control	3	Si bien ISO especifica las condiciones que se deben mantener controladas para la producción y provisión de productos y servicios, IATF señala algunas especificaciones tales como el desarrollo de un plan de control que incluya los controles utilizados en el control de proceso de fabricación, incluida la verificación de los trabajos de puesta a punto, la validación de la primera o última pieza producida, los métodos para realizar el seguimiento del control ejercido sobre las características especiales, etc.
	8.5.1.2 Trabajo estandarizado instrucciones del operador y estándares visuales	3	Se especifica que la organización debe asegurarse que los documentos del trabajo estandarizado sean comunicados y entendidos por los empleados que son responsables del trabajo, debiendo ser legibles, presentados en el o los idiomas que entienden las personas responsables de seguirlos, accesibles para su uso en las áreas de trabajo designada, etc.
	8.5.1.3. Verificación de los trabajos de puesta a punto	3	Se señala que la organización debe verificar los trabajos de puesto a punto cada vez que se realicen, al inicio de un trabajo, en un cambio de material o un cambio de trabajo que requiera nueva puesta a punto además de mantener información documentada para las personas que efectúan la puesta a punto, entre otros.
	8.5.1.4. Verificación después de un	3	Se señala que la organización debe definir e implementar las acciones necesarias para asegurar la conformidad del producto con los requisitos después de un periodo

paro de la producción		de paro de la producción planificado o no planificado.
8.5.1.5 Mantenimiento productivo total	3	Se especifica que la organización debe desarrollar, implementar y mantener un sistema de mantenimiento productivo total documentado que debe incluir: la identificación de los equipos del proceso necesarios para producir producto conforme en el volumen requerido, la disponibilidad de piezas de repuesto para los equipos identificados en el inciso a), la provisión de recursos para el mantenimiento de las maquinas, equipos e instalaciones, etc.
8.5.1.6. Gestión del herramental de producción del equipo y herramental de fabricación, ensayo e inspección	3	Se señala que la organización debe proporcionar recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres para los materiales de producción y servicio, además se indica que la organización debe establecer e implementar un sistema para la gestión de los herramentales de producción, que incluya a las instalaciones y las personas de mantenimiento y reparación, al almacenamiento y recuperación; a la puesta a punto, etc.
8.5.1.7. Programación de la producción	3	Se enfatiza en que la organización debe asegurarse que la producción se programe con objeto de satisfacer las ordenes y pedidos del cliente, tal como la entrega justo a tiempo (en inglés, JIT), apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y esté basada en las órdenes del cliente.
8.5.2.1 Identificación y trazabilidad – suplemento	4	IATF señala que la trazabilidad debe permitirle a la organización identificar productos sospechosos y/o no conformes, segregar el producto sospechoso y/o no conforme, cumplir los requisitos de tiempo de respuesta del cliente y/o reglamentarios, etc.
8.5.4.1. Preservación – suplemento	4	IATF señala que la preservación no debe aplicarse solo a producto acabado o salido como indica ISO, sino que debe extenderse a los materiales y componentes de los proveedores externos y/o internos desde el recibo, durante el procesamiento, incluido el envío y entrega y aceptación del cliente.

	8.5.5.1. Retroalimentación de la información del servicio	3	IATF enfatiza en que se deben mantener canales de comunicación efectivos acerca de las preocupaciones de los clientes que han recibido sus productos o servicios.
	8.5.5.2. Acuerdo con el cliente sobre el servicio	3	IATF señala que cuando exista un acuerdo de servicio con el cliente, la organización debe verificar que los centros de servicio pertinentes satisfagan los requisitos aplicables, así mismo verificar la eficiencia de cualquier herramienta o equipo de medición para un propósito especial y asegurarse que todas las personas de servicio estén formadas en los requisitos aplicables.
	8.5.6.1. Control de los cambios – suplemento	4	IATF profundiza en el control sobre los cambios indicando que la organización debe definir las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente, validar los cambios antes de su implementación, documentar la evidencia del análisis de riesgos correspondiente entre otros.
	8.5.6.1.1. Cambio temporal de los controles del proceso	3	IATF indica que la organización debe identificar, documentar y mantener una lista de los controles del proceso, incluidos los equipos de inspección, medición, ensayo y a prueba de error, que incluya el control principal del proceso y los métodos alternativos o de respaldo aprobados, así mismo la organización debe documentar el proceso que gestiona el uso de los métodos de control alternativos.
8.6 Liberación de los productos y servicios	8.6.1 Liberación de los productos y servicios - suplemento	4	IATF señala que la organización debe asegurarse que las disposiciones planificadas, para verificar que se han cumplido los requisitos del producto o servicio, contemplen el plan de control y estén documentadas además de que debe asegurarse que las disposiciones planificadas para la liberación inicial de los productos y servicios contemplen la aprobación del producto o servicio.
	8.6.2 Inspección dimensional y ensayos funcionales	3	Se especifica que, en los planes de control para cada producto, se deben contemplar una inspección dimensional y una verificación funcional respecto a las normas técnicas de material y de desempeño del cliente aplicables. Los

			resultados deben estar disponibles para la revisión por el cliente.
8.6.3	Piezas de apariencia	3	Se señala que las organizaciones que fabrican piezas designadas por el cliente como "piezas de apariencia", deben proporcionar los recursos apropiados, incluida la iluminación apropiada para realizar la evaluación, los patrones de color, grano, acabado, brillo metálico, textura, nitidez de imagen y tecnologías táctiles, cuando sea apropiado;
8.6.4	Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios suministrados externamente	3.	IATF enfatiza en que la organización debe tener un proceso que asegure la calidad de los procesos, producto y servicios suministrados externamente, a través de la recepción y evaluación de datos estadísticos proporcionados por el proveedor externo a la organización, la inspección y/o ensayos en el recibo, tales como muestreos basadas en el desempeño, a través de evaluaciones o auditorías de segunda o tercera parte en el sitio del proveedor externo, acompañadas de registros de aceptación de la conformidad del producto.
8.6.5	Conformidad legal y reglamentaria	3	Se señala que antes de liberar los productos suministrados externamente en su flujo de producción, la organización debe confirmar y ser capaz de proporcionar evidencia de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente estén en conformidad con los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos vigentes en los países donde son fabricados y los países designados por el cliente como destino final.
8.6.6	Criterios de aceptación	3	Se indica que los criterios de aceptación deben ser definidos por la organización y, cuando sea requerido o apropiado, aprobados por el cliente.
8.7	Control de las salidas no conformes		
8.7.1.1	Autorización del cliente de una concesión	3	IATF ahonda en el tema de las concesiones indicando que la organización debe obtener del cliente una autorización para recibir un producto que no cumple con todos los requisitos planteados por la organización y el cliente, indicando condiciones de uso, tiempo de uso, etc.
8.7.1.2	Control del producto	3	Se indica que la organización debe cumplir los controles especificados por el cliente

		no conforme – proceso especificado por el cliente		para los productos no conformes que sean aplicables.
		8.7.1.3 Control del producto sospechoso	3	Se señala que la organización debe asegurarse que los productos sin identificación o los productos sospechosos sean clasificados y controlados como producto no conforme. La organización debe asegurarse que todas las personas de fabricación apropiadas reciban formación para la contención del producto no conforme y sospechoso.
		8.7.1.4 Control del producto reprocesado	3	Se señala que la organización debe utilizar la metodología del análisis de riesgos (tal como el FMEA) para evaluar los riesgos en el proceso de reprocesado antes de decidir el reproceso del producto. Si es requerido por el cliente, la organización debe obtener la aprobación del cliente antes de iniciar el reproceso del producto.
		8.7.1.5 Control del producto reparado	3	Se señala que la organización debe utilizar la metodología del análisis de riesgos para evaluar los riesgos en el proceso de reparación antes de decidir la reparación del producto. La organización debe obtener la 3aprobación del cliente antes de iniciar la reparación del producto.
		8.7.1.6 Notificación al cliente	3	IATF señala que la organización debe notificar de inmediato a los clientes en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme. Después de la comunicación inicial debe enviarse la documentación detallada del evento.
		8.7.1.7 Disposición del producto no conforme	3	Se especifica que la organización debe tener un proceso documentado para la disposición del producto no conforme que no puede repararse o reprocesarse. Para el producto que no es conforme con los requisitos, la organización debe verificar que el producto que será desechado se vuelva inútil antes de su desecho.
9.Evaluación del	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación	3	IATF especifica que la organización debe realizar estudios de todos los procesos de fabricación para verificar la habilidad del proceso, con el fin de mantener la habilidad del proceso de fabricación o los resultados del desempeño como es especificado en los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente.

	9.1.1.2	3	Se indica que la organización debe determinar la utilización apropiada de técnicas estadísticas. La organización debe verificar que las técnicas estadísticas apropiadas estén incluidas como parte del proceso de planificación avanzada de la calidad del producto (o equivalente) y estén incluidas en el análisis de riesgos del diseño.
	9.1.1.3	3	Se especifica que los conceptos estadísticos, tales como la variación, control (estabilidad), habilidad del proceso y las consecuencias del sobre-ajuste, deben ser entendidos y utilizados por los empleados involucrados en la obtención, análisis y gestión de los datos estadísticos.
	9.1.2.1	4	IATF profundiza en la evaluación de la satisfacción del cliente incluyendo aspectos como el desempeño de la calidad de las piezas entregadas, las interrupciones en el cliente, las devoluciones del mercado, retiradas y garantías (cuando sea aplicable), el desempeño del programa de entregas, etc.
	9.1.3.1	3	IATF especifica que las tendencias vistas con los análisis de datos para los aspectos de la calidad y el desempeño operacional deben compararse con el progreso realizado hacia los objetivos y apoyar las acciones prioritarias para mejorar la satisfacción del cliente.
9.2 Auditoría interna	9.2.2.1	3	IATF profundiza en los aspectos de las auditorías internas señalando el desarrollo e implementación de un programa de auditoría interna que contemple la totalidad del sistema de gestión de la calidad, incluidas las auditorías al sistema de gestión de la calidad, las auditorías a los procesos de fabricación y las auditorías del producto.
	9.2.2.2	3	IATF señala que la organización debe auditar todos los procesos del sistema de gestión de la calidad en cada periodo de tres años, utilizando el enfoque a procesos para verificar la conformidad con esta Norma de SGC Automotriz. Como parte de estas auditorías, la organización debe hacer un muestreo para verificar la implementación eficaz de los requisitos

			específicos de los clientes para el sistema de gestión de la calidad.
	9.2.2.2	3	IATF señala que la organización debe auditar todos los procesos de fabricación en cada periodo de tres años para determinar su eficacia y eficiencia utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido para las auditorías al proceso de fabricación. Cuando no sea definido por el cliente, la organización debe determinar el enfoque que será utilizado.
	9.2.2.4	3	IATF señala que la organización debe auditar los productos utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con los requisitos especificados. Cuando no sea definido por el cliente, la organización debe definir el enfoque que será utilizado.
9.3 Revisión por la dirección	9.3.1.1	4	IATF especifica que las revisiones deben hacerse al menos una vez al año.
	9.3.2.1	4	IATF especifica algunas de las entradas para la revisión, tales como: el costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa), las mediciones de la eficacia del proceso, las mediciones de la eficiencia del proceso, la conformidad del producto, etc.
	9.3.3.1	4	Adicional las acciones relacionadas con oportunidades de mejora y cambios requeridos por ISO, IATF especifica que se debe documentar e implementar un plan de acción cuando no se logren las metas del desempeño del cliente.
10.1 Generalidades	No se agregan suplementos	5	
10.2 No conformidad y acción correctiva	10.2.3	3	IATF hace hincapié en la necesidad de tener establecidos los procedimientos para la detección de no conformidades antes de que lleguen al cliente así como en su investigación, determinación de causa raíz, corrección, verificación de solución y posterior documentación.
	10.2.4	3	IATF señala que la organización debe tener un proceso documentado para determinar la utilización de metodologías a prueba de error apropiadas. Los detalles del método utilizado deben documentarse

10. Mejora

			en el análisis de riesgos del proceso y la frecuencia de los ensayos debe documentarse en el plan de control.
	10.2.5 Sistema de gestión de las garantías	3	Se especifica que cuando la organización sea requerida para proporcionar una garantía de sus productos, esta debe implementar un proceso de gestión de las garantías. La organización debe incluir en el proceso un método para analizar las piezas en garantía, incluidas acciones como “No se encontraron problemas”. Cuando sea especificado por el cliente, la organización debe implementar el proceso de gestión de las garantías requerido
	10.2.6 Quejas del cliente y análisis/ensayo o de las fallas en el mercado	3	Se especifica que la organización debe realizar un análisis de las quejas del cliente y las fallas en el mercado, incluida cualquier pieza rechazada, y debe iniciar la solución de problemas y la acción correctiva para prevenir que vuelva a ocurrir.
10.3 Mejora continua	10.3.1 Mejora continua – suplemento	4	Si bien ISO indica que se deben analizar las oportunidades de mejora después de recibir las salidas de la revisión por la dirección, IATF, especifica que se deben tener procesos documentados en donde se identifique la metodología utilizada, los objetivos, la medición, la eficiencia y la información, así también se señala que un plan de acción de mejora de los procesos de fabricación debe tener énfasis en la reducción de la variación del proceso y del desperdicio.

Anexo A.2

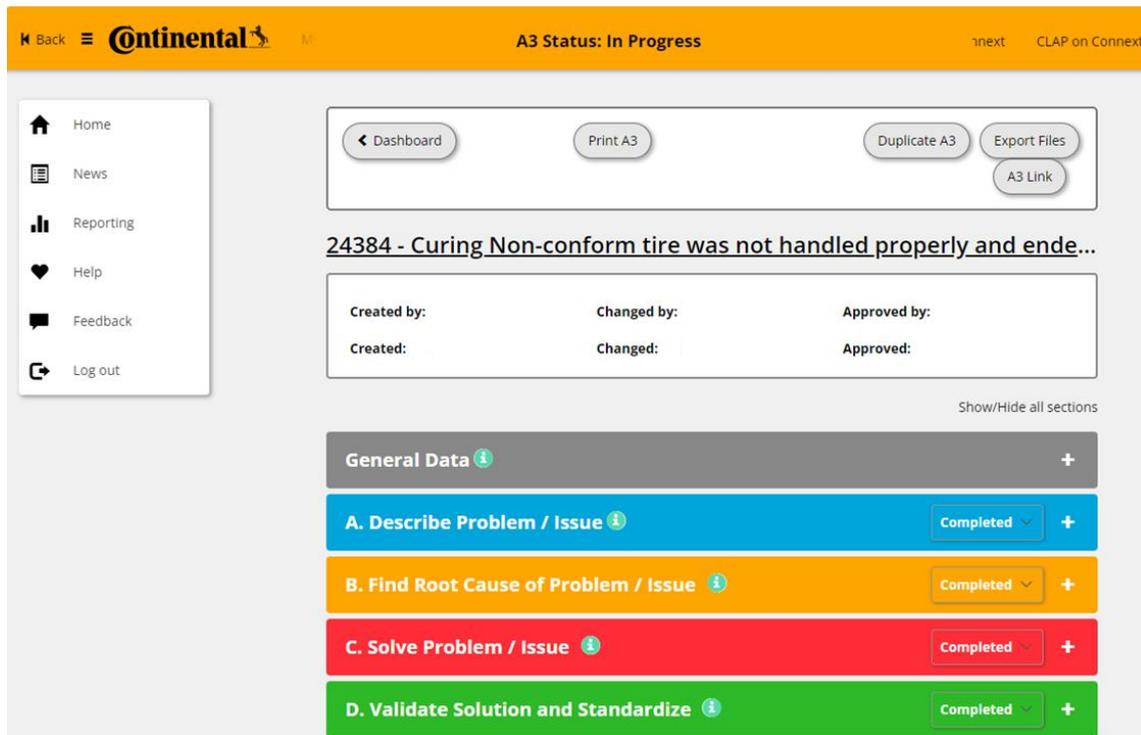
Tabla de evaluación del grado de cumplimiento de las actividades planificadas y ejecutadas, enfocadas en controlar la generación de desperdicios (scrap)

Plan/acciones.	Requisitos a los que da cumplimiento		Planeación. (calificación)	Ejecución. (calificación)
	ISO 9001	IATF 16949		
Elaboración de Plan de Contingencia Se definen riesgos potenciales, áreas afectadas, responsables y acciones a ejecutarse.	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.2.3 Planes de contingencia.	5	5

Proceso de selección por competencias. Proceso de inducción Proceso de E-learning. Entrenamiento estandarizado. Plan de recertificación ejecutado cada 3 años.	7.2 Competencia	7.2.2 Competencia-formación para el puesto de trabajo.	5	4
	7.3 Toma de conciencia.	7.3.1 Toma de conciencia-suplemento	5	4
Plan de auditorías internas anuales por proceso.	9.2 Auditoria interna	9.2.2.1 Programa de auditoria interna 9.2.2.2 Auditoria del sistema de gestión de la calidad 9.2.2.2 Auditoría al proceso de fabricación 9.2.2.4 Auditoria del producto3	5	5
Se contemplan como entradas para la revisión por la dirección: -Resultados de auditorías internas -Reclamos por parte de clientes. -Reclamos internos.	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.	9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección.	4	4
Sistema de “Respuesta rápida” Formación de equipos para análisis de la problemática. Ejecución de técnicas para solución de problemas como: 4D, 8D o formatos A3	10.2 No conformidades y acciones correctivas.	6.1.2.1 Análisis de riesgos. 6.1.2.2 Acción preventiva. 10.2.3 Solución de problemas.	5	4
Plataforma digital CIM (Continental Ideas and Management) Formatos para reportes de observaciones Aplicación de Gemba Walk.	10.3 Mejora continua	10.3.1 Mejora continua-suplemento.	5	4

Anexo B.1

Plataforma digital para desarrollo de reportes A3 provista por la empresa.



Anexo B.1: Imagen de plataforma digital provista por la empresa para ejecutar la herramienta A3.

Fuente: Continental Tire Andina S.A

Anexo C.1

Plataforma digital provista por la empresa para la ejecución de la herramienta 4D

Quality Incidents Report

▼ Search Filters

Process ID:

Estatus:

Column:

Fecha de Inicio:

Fecha de Terminación:

Tags:

To add more columns, please follow this guide [Power BI Quality Incidents](#)
[Configuración de Dashboard](#)

Choose action
 Editar Checklist Borrar Procesos Link processes

DELETE RECORD(S)

Proceso	Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Estatus	Incident Description	Detection Process Area	Fecha	Tags
CB#222429	24/01/2024 15:30		En proceso				

Anexo C.1: Imagen de plataforma digital provista por la empresa para ejecutar la herramienta 4D.

Fuente: Continental Tire Andina S.A

Anexo C.2

Tabla de incidente de calidad reportados durante el periodo Junio – Diciembre de 2023, tratados con procesos 4D y sus resultados.

Periodo Junio – Diciembre 2023	Incidentes reportados	Estado de los reportes.	Causa/s raíz encontradas
Junio	4	3 completados	Operador/es, método/proceso
			Operador/es
			Operador/es, método/proceso
Julio	2	1 abandonado	N/A
		2 completados	Operador/es
Agosto	1	1 completado	Operador/es
		1 completado	Maquina/equipo, método/proceso
Septiembre	2	1 abandonado	Operador/es, método/proceso
Octubre	1	1 completado	N/A
Noviembre	4	1 completado	Operador/es
		3 completados	Operador/es
		1 en proceso	Método/proceso, operador/es
Diciembre	5	2 completados	Operador/es, maquina/equipo
		1 en proceso	Operador/es
		3 en proceso	N/A
			N/A
TOTAL	19	13 completados.	6 Operador/es
			2 Operador/es, maquina equipo
			4 Operador/es, método/proceso
			1 maquina/equipo, método/proceso
		2 abandonados	
	4 en proceso		