



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2015 PARA EMPRESAS DE METROLOGÍA Y CALIFICACIÓN - ESTUDIO DE CASO MS SINERGY SAS

*Development of the quality management system based on
the NTC ISO 9001: 2015 for metrology and qualification
companies - Case study MS Sinergy SAS*

EVER ÁNGEL FUENTES ROJAS¹, JUNIOR ALEXANDER CASTIBLANCO ROZO²,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ROA³, YEIMMY NATALIA OBANDO HOYOS⁴

Recibido:10 de septiembre de 2021. Aceptado:29 de noviembre de 2021

DOI: <http://dx.doi.org/10.21017/rimci.2022.v9.n17.a114>

RESUMEN

Con el propósito de estructurar el Sistema de Gestión de Calidad en los requisitos previstos por la NTC ISO 9001:2015 para empresas del sector de calificación y metrología se ha realizado una investigación cualitativa cuyos resultados demuestran que el desarrollo de este, deriva en beneficios enfocados en mejora continua de procesos y reducción de costos de no calidad, aumentando el control y evaluación de actividades empresariales, a la par que, permite tener una mayor participación en el mercado haciendo visible las compañías al tipo de industrias que brindan sus servicios; para el presente caso, la farmacéutica es la principal, que a raíz de la coyuntura actual de salud, ha evidenciado un auge con respecto a la exigencia en la calidad de fármacos utilizados para combatir todo tipo de enfermedades; implementando la estandarización de documentación según normativa vigente se logra el cumplimiento en 95%, conforme a requisitos de la norma.

Palabras clave. Calidad, Calificación; ISO 9001:2015; Mejora continua; Metrología; Sistema de Gestión.

ABSTRACT

In order to structure the Quality Management System in accordance with the requirements established by NTC ISO 9001: 2015 for companies in the qualification and metrology sector, a qualitative research has been carried out, the outcome of which show that its development results in benefits focused on the continuous improvement of processes and the reduction of nonquality costs, increasing the control and evaluation of business activities, at the same time, it allows to have a greater participation in the market, making companies visible to the type of industries that provide their services; For the present case, the pharmaceutical is the main one, which as a result of the current health situation, has shown a boom with respect to the demand in the quality of drugs used to combat all types of diseases; enforcing the standardization of documentation according to current regulations, compliance is increased by 95%, in accordance with the requirements of the standard.

Keywords. Continuous improvement; ISO 9001:2015; management system; metrology; qualification; quality.

1 MBA - Ingeniero Industrial. ORCID: 0000-0001-9671-5884. Correo electrónico: Ever.fuentes@unilibre.edu.co.

2 Estudiante de ingeniería industrial. ORCID: 0000-0003-1999-823X Correo electrónico: Juniora-castiblanco@unilibre.edu.co

3 Ingeniero industrial. ORCID: 0000-0002-1747-3475. Correo electrónico: joserodriguez94100@gmail.com

4 Estudiante de ingeniería industrial. ORCID: 0000-0003-3116-9004. Correo electrónico: Yeimmyn-obandoh@unilibre.edu.co

I. INTRODUCCIÓN

DEBIDO A la regulación que se está demandando a nivel estructural y de procesos por parte de los entes reguladores se generan demoras e incertidumbre para todos los sectores, en especial, el sector farmacéutico, afectando los ingresos de las compañías, por lo que se ven en la obligación de adaptarse a las necesidades y exigencias de los consumidores, dentro de las cuales, una de las más apetecidas es la certificación a partir de organismos internacionales como lo son la ISO; sin la existencia de estas certificaciones se arriesgan a perder la participación en el mercado pues no son consideradas idóneas ni competentes con respecto a lo ofertado por otras compañías.

La empresa en estudio se dedica a la creación de valor a partir del servicio de calificación de equipos isotérmicos y metrología en la magnitud de presión para la industria farmacéutica, veterinaria, alimentaria y hospitalaria a nivel nacional aplicando las regulaciones vigentes para garantizar los procedimientos del cliente. Adicional a esto, suministra equipos como manómetros diferenciales de presión que pueden proporcionar múltiples soluciones para la práctica en el control de procesos y diferentes filtros. Trabaja a través de metodologías ágiles con el objetivo de prestar un servicio más eficiente[1].

El desenvolvimiento de la investigación inicia con un diagnóstico completo de la condición actual, caracterización de procesos, un plan de calidad que permite el desarrollo de auditorías en cada unidad funcional y la medición del estado de ejecución de los objetivos a través de indicadores de gestión, la aplicación de control estadístico de calidad a un proceso crítico de la compañía en estudio, una matriz de riesgos derivada en acciones de prevención, finalizando con un análisis financiero que determine los costos y gastos de no calidad para el establecimiento de la factibilidad del Sistema de Gestión de Calidad.

II. PROBLEMA A RESOLVER

Hoy en día, uno de los factores que requiere atención y es una evidente oportunidad de mejora es la creación sistematizada de información documentada, la cual permita asegurar la identificación de falencias dentro de los procesos empresariales,

que conlleven al perfeccionamiento del desarrollo de mejoras; aclarando que cuentan con formatos predeterminados para esta función, pero que no concretan el 100% de los requisitos de la NTC en su última actualización.

Ms Sinergy requiere un Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015, pues al ir trabajando en su desarrollo aprovechará todas las oportunidades de mejora que este presenta, las cuales disminuirán de manera importante la problemática de percepción de calidad de las partes interesadas, obteniendo un valor adicional con respecto a la competencia.

De continuidad con lo mencionado se vuelve indispensable considerar ¿Qué herramientas de ingeniería se deben generar en Ms Sinergy SAS que le permita cumplir con los requisitos de los clientes en cuanto a seguridad y confianza respecta, mejorando el desempeño estratégico de la organización?

III. MARCO TEÓRICO

Diagnóstico: Inicialmente, es necesario conocer el concepto de diagnóstico, el cual, para los autores, es un método sistémico que establece circunstancias bajo evidencias específicas, que son evaluadas con respecto a los objetivos de la organización, evidenciando oportunidades de mejora que demostrarán habilidades y competencias, facilitando el proceso de toma de decisiones estratégicas, mediante la evaluación del entorno, estructura y gestión de la organización. Esta etapa genera dos posturas comparables, el presente que se aprende a través de lo decepcionante, y el otro ya identificado y supuestamente conocido, que sirve como pauta o modelo; es un elemento estratégico de dirección y planificación que sirve para la toma de decisiones e incluye los objetivos de productividad, competitividad, supervivencia y crecimiento de cualquier organización[2].

El proceso de diagnóstico para analizar el entorno de una organización bajo la ISO 9001: 2015[3], requiere de evaluar diferentes factores que evidencian su desarrollo, validadas a partir de los numerales de la norma que se presentan en la tabla I.

Caracterización de procesos: Para el desarrollo de la caracterización de procesos, se hace impor-

Tabla 1. Análisis de la ISO 9001:2015.

Numeral de la ISO 9001:2015	Factores que impactan
4. Contexto de la organización	Analiza aspectos internos y externos de la empresa con el fin de generar estrategias que agreguen valor a sus procesos
5. Liderazgo	Especifica requisitos para la dirección de la organización, que guardan relación con la política de calidad, y asegurar el compromiso de los actores mediante el establecimiento de responsabilidades y autoridades
6. Planificación	Trata acciones alrededor de planificación garantizando el éxito del Sistema de Gestión de Calidad, determinando riesgos y oportunidades, proponiendo objetivos y cambios de este
7. Apoyo	Señala requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada; es por esto, que se hace importante la creación de una matriz de comunicación
8. Operación	Expone requisitos de planificación y control de productos y servicios, desde su origen hasta la llegada al consumidor final
9. Evaluación del desempeño	Orienta hacia los requisitos necesarios para el seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño empresarial
10. Mejora	Evidencia las oportunidades de mejora derivadas de la aplicación del SGC

tante identificar los siguientes ítems: actividades, entradas, salidas, clientes, recursos, proveedores, líder encargado, objetivo y alcance de este, documentos que soportan el avance, parámetros de control y requisitos[4].

Este proceso encamina a un aumento de la eficiencia, basado en: la detección de oportunidades de mejora, las cuales harán más competitiva a la empresa; la especificación de valor desde la perspectiva del cliente entendiendo sus necesidades, exclusión de actividades que no aportan valor, puesto que, incrementa costos, tiempo y mano de obra; y por último, pero no menos importante, aumento de confort en los puestos de trabajo, ya que es importante recordar que el primer cliente son los colaboradores de la organización. Esto se logra a partir del planteamiento de un objetivo general del cual surgen objetivos específicos, estos requieren de instrucciones y procesos para lograr su consecución; ello hace referencia a la planificación táctica, mediante la cual se logra el planteamiento de un SGC.

Plan de calidad: Se define según la ISO, como una especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién tiene que aplicarlos a un objeto específico[5]. Relacionando requisitos específicos del proceso con los

métodos y prácticas de trabajo que generan el producto o servicio que ofrece la organización.

Se obtiene un plus en confianza, aseguramiento de procesos, motivación a colaboradores y acciones que deriven en el incremento de competitividad de la organización. Teniendo en cuenta que las entradas del plan de calidad son: requisitos del cliente, apartados legales y reglamentarios, evaluaciones de riesgos, lista de recursos, entre otros planes pertinentes. Valiéndose de un proceso de organización, documentación y estructuración arroja salidas como: Alcance del plan, elementos de entrada, objetivos y cómo se lograrán, responsabilidades de la dirección, control de documentos y datos, control de los registros, gestión de los recursos, requisitos especificados, comunicación con el cliente, diseño y desarrollo, compras, producción y prestación del servicio, identificación y trazabilidad, propiedad del cliente, preservación del producto, control del producto no conforme, seguimiento, medición y auditoría [6].

Control estadístico de calidad: El control de un proceso se convierte en una herramienta que garantiza que coincidan los resultados alcanzados con los ideales, este requiere del estudio de cuatro elementos básicos: Establecer un estándar o

característica deseada del resultado del proceso; medir el resultado obtenido al aplicarlo; determinar y analizar desviaciones estándar junto con las causas de esto y, finalmente, tomar acciones correctivas. En aspectos de calidad, este se aplica a todas aquellas actividades orientadas a garantizar que el producto o servicio cumpla con especificaciones o atributos esperados por el cliente, desde el ingreso de materias primas o suministros, pasando por el proceso de fabricación, hasta la inspección de salidas o producto terminado.

La herramienta de calidad es aplicable mediante dos modalidades básicas: en el proceso, por medio de gráficos de control, evaluando causas de variación asignables que requieran acciones correctivas; y, la verificación de entradas y salidas, a través de pruebas o muestreo de aceptación[7].

Matriz de riesgo: Según ICONTEC[8], permite el reconocimiento de los peligros y que se dé una ponderación de los riesgos a los que se exponen los colaboradores, la organización y los procesos, de manera tal que se puedan establecer controles que minimicen estas afecciones previamente determinadas. Es importante resaltar que todos los colaboradores deben estar en la capacidad de identificar e informar sobre los peligros asociados a su actividad laboral ya que esto hace que los empleadores cumplan la normativa enfocada en el análisis de riesgos; determinando y comprobando así, medidas de control efectivas para minorar las afecciones, eligiendo correctamente los equipos a utilizar, dando prioridad a actividades que deben ser realizadas por colaboradores que permitan aumentar la seguridad y productividad de los procesos.

Análisis financiero: Como complemento fundamental se requiere realizar un análisis financiero que determine los costos y gastos de no calidad de la compañía, comprendiéndolo como una herramienta efectiva para estimar la situación y el desempeño económico y financiero de una empresa en un período determinado, resultando en los suficientes fundamentos que permitan la toma de decisiones a partir del análisis e interpretación de los datos previamente obtenidos. Las decisiones que son tomadas a partir de este análisis comprenden inversión, financiamiento, planes de acción y comportamiento operativo, definiendo la liquidez, solvencia, actividad operativa, eficiencia en el uso de activos, capacidad de endeudamiento, utilidades,

inversiones requeridas, rendimiento y rentabilidad de la compañía[9].

IV. DESARROLLO

La información obtenida, documentada y analizada para la presente investigación, es propiedad de Ms Sinergy SAS, empresa que mediante entrevistas, reuniones y encuestas brindó los datos necesarios dependiendo del objetivo en el que se estuviera trabajando, logrando obtener una visual amplia que demostrara la situación real de la compañía.

Con el fin de visualizar notoriamente la situación actual de la compañía se hace necesario realizar un diagnóstico basado en la NTC ISO 9001:2015, que evalúe de manera precisa las condiciones internas y externas de la compañía. Desarrollando análisis correspondientes a los encontrados en la Fig. 1.



Fig. 1. Análisis diagnóstico.

En segunda instancia, la descripción y caracterización de los procesos es una actividad esencial a nivel táctico generando mejoras en la estructuración y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, este incluye una exposición de las actividades, entradas, procesos de transformación de información o materiales, salidas, partes interesadas del proceso (clientes, proveedores, gestor del proceso y la compañía), así mismo los recursos necesarios y descripción de parámetros, alcance y/o requisitos en general.

Para realizar una correcta caracterización a los procesos que maneja la compañía, se hizo indispensable generar el mapa de procesos, en el cual se plasma la información de la entrada principal, se clasifican en: Estratégicos, misionales y de apoyo, y la salida principal de la compañía, como se observa en la Fig. 2.

Basado en la información levantada y analizada anteriormente, se genera un Plan de Calidad que define como Ms Sinergy S.A.S., se desempeñará durante la prestación del servicio de calificación de equipos isotérmicos y metrología en la magnitud de presión, evidenciando la metodología necesaria para garantizar el desempeño acorde a los requisitos técnicos, contractuales y reglamentarios, constituidos por la normativa aplicable.

También detalla cómo se debe planificar, ejecutar, documentar y mantener el control de actividades de gestión, auditoría interna, control de cambios, matriz de riesgo y gestión de cambios que sea indispensable, para el cumplimiento de los requerimientos de calidad esperados por las partes interesadas, garantizando así, que todas las tareas realizadas por Ms Sinergy S.A.S, cumplan con el cronograma acordado, las especificaciones pactadas y la calidad en los documentos entregados por la compañía.

El control de auditorías debe llevarse a cabo mediante formatos de programación que deben contemplar desde el proceso que debe ser chequeado junto con el área, así como la frecuencia de auditorías; de la misma forma, en cada una de ellas, se debe definir el alcance, los recursos necesarios y documentos de referencia, junto con una lista de verificación que logre definir aspectos que deberían ser controlados en las fortalezas de la compañía, no conformidades y oportunidades de mejora evidenciadas, que generen un plan de mejoramiento que debe ser puesto en marcha.

Como cuarta instancia, es de suma importancia analizar un modelo que permita la generación de acciones correctivas acerca de la forma cómo la organización se retroalimenta a partir de las indicaciones de los clientes y sus comentarios pos-prestación del servicio, entendiendo este proceso como un beneficio mutuo, evitando reprocesos, pues permite evaluar aspectos deficientes con respecto a la actividad empresarial.

El resultado esperado abre las puertas a orientar los esfuerzos para dar cumplimiento a la NTC ISO 9001 versión 2015, cuya base es lograr la completa satisfacción del cliente y que exista un Sistema de Gestión de Calidad que esté enfocado en que los procesos de la organización se encaminen



Fig. 2. Mapa de procesos.

Seguido de esto, se crea el formato de caracterización, evidenciado en la Fig. 3, el cual debe contemplar los siguientes aspectos: Proceso, objetivo, alcance, autoridad, entrada, proceso proveedor, actividad, parte del ciclo PHVA, responsable, resultado, cliente, recursos utilizados, indicadores de gestión, riesgos del proceso, control de calidad, documentos de apoyo, requisitos aplicados con la ISO 9001:2015, reglamento interno de trabajo, normatividad y control de cambios.

		CARACTERIZACIÓN DE PROCESO			Código:	
					Versión: 01	
					Fecha de aprobación:	
PROCESO:		OBJETIVO:				
ALCANCE:						
AUTORIDAD 1 :						
ENTRADAS	PROCESO PROVEEDOR	ACTIVIDAD	P H V A	RESPONSABLE	RESULTADOS	CLIENTE
DOCUMENTOS DE APOYO						
Ver listado maestro de documentos						
Requisitos que aplican sobre el proceso						
REQUISITO	DESCRIPCIÓN	NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUERIMIENTO ISO 9001			
4	Contexto de la Organización					
5	Liderazgo					
6	Planificación					
7	Apoyo					
8	Operación					
9	Evaluación del desempeño					
10	Mejora					
Reglamento interno de trabajo						
Leyes, normas, guías técnicas						
CONTROL DE CAMBIOS						
CAMBIO REALIZADO						
REALIZADO POR:		APROBADO POR:		VALIDADO POR:		

Fig. 3. Formato caracterización de procesos.

hacia la prestación eficaz de los servicios misionales de Ms Sinergy SAS.

Complementando el plan de calidad, se hace necesario generar una evaluación de riesgo que, pretende identificar, calificar y evaluar las amenazas a las que está expuesta una organización, con el fin de tomar las acciones necesarias para eliminar, mitigar, compartir o tratar los riesgos[10]; entendiendo su naturaleza, tamaño y razón de ser, la compañía está expuesta a múltiples eventos que pueden poner en peligro su

operatividad, el trabajo metrológico, de calibración y de calificación de equipos genera una gran responsabilidad en cuanto a los riesgos de manipulación de equipos mecánicos; así mismo se enfrenta a incumplimiento operacional, mal manejo de la información privada, riesgos financieros, entre otros, resaltando, que la empresa enfrenta riesgos bajos, los cuales se deben controlar con mano de obra calificada y certificada, un correcto manual de trabajo interno y además de conseguir los insumos adecuados a los requerimientos de los clientes[11].

Finalmente, mediante la aplicación de un análisis financiero a la compañía se pretende no sólo evaluar la situación financiera actual, empleo de los medios financieros y la efectividad de este, sino también reconocer retos y oportunidades a futuro. Es por esto que el objetivo central del estudio es realizar un análisis financiero que determine los costos y gastos de no calidad de la compañía para el establecimiento de la factibilidad del Sistema de Gestión de Calidad.

V. RESULTADOS

El análisis presentado a continuación surge del levantamiento de información en colaboración con la empresa en estudio, que, posterior a la recolección, procede a ser estructurada para la generación de entregables que se componen de:

- El nivel de cumplimiento de la norma por numeral y la acción necesaria de cada uno de ellos, obteniendo como efecto los análisis evidenciados las figuras 4 y 5.

Para cualificar los resultados obtenidos, se generó una escala que pretende evidenciar la acción a realizar dependiendo del porcentaje de cumplimiento de cada numeral, escala que se muestra en la tabla 1, así mismo se puede ver el desempeño general de la norma y un gráfico de telaraña o radar, mostrando el desarrollo de cada uno de los atributos con respecto a los otros, demostrando, por ejemplo, que el numeral 7 es el que tiene mayor porcentaje y el correspondiente a mejora, el numeral 10, es el que menor avance tiene.

Como acciones de mejora e implementación se acordó el diseño de formatos que permitieran el análisis interno y externo de la organización, así como de sus partes interesadas, con el fin de aumentar el porcentaje de ejecución con respecto a los requisitos de la norma, como características principales de los formatos, deben contener información como: logo de Ms Sinergy SAS, título del formato, codificación, versión, y fecha de aprobación, los cuales son matriz DOFA y de estrategias, Matriz EFE y EFI, y, análisis de stakeholders.

PORCENTAJE GENERAL MATRIZ		
Numerales	%	ACCIÓN A REALIZAR
4.CONTEXTO	57,14	MEJORAR
5.LIDERAZGO	93,18	MANTENER
6.PLANIFICACIÓN	71,875	MEJORAR
7.APOYO	83,33	MANTENER
8.OPERACIÓN	88,10	MANTENER
9.DESEMPEÑO	63,51	MEJORAR
10. MEJORA	27,03	IMPLEMENTAR
TOTAL GENERAL MATRIZ	78,47	MEJORAR

MANTENER	SI EL % DE CUMPLIMIENTO ES MAYOR A 80%
MEJORAR	SI EL % DE CUMPLIMIENTO ESTA ENTRE 50-79%
IMPLEMENTAR	SI EL % DE CUMPLIMIENTO ES MENOR A 50%

Fig. 4. Acciones necesarias.

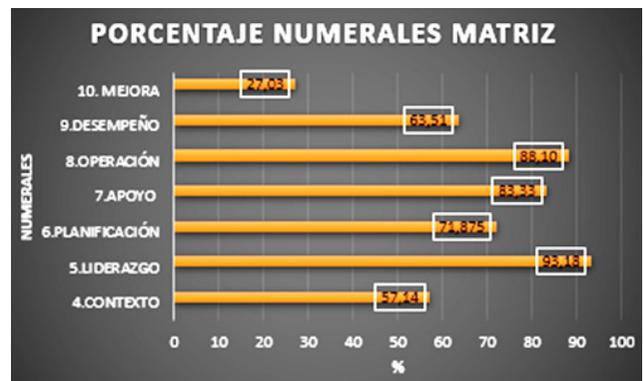


Fig. 5. Porcentaje de cumplimiento.

- Con el fin de caracterizar los procesos que permitan un aumento de la eficiencia en los subprocesos y actividades de la organización, se llegó a la siguiente información: Entrada (requerimientos/necesidades relacionadas al servicio de partes interesadas); procesos (estratégicos, misionales y de apoyo); y, salida (satisfacción del servicio de partes interesadas).

Seguido de esto, se crea el formato de caracterización, el cual debe contemplar los siguientes aspectos: Proceso, objetivo, alcance, autoridad, entrada, proceso, proveedor, actividad, parte del ciclo PHVA, responsable, resultado, cliente, recursos utilizados, indicadores de gestión, riesgos del proceso, control de calidad, documentos de apoyo, requisitos aplicados con la ISO 9001:2015, reglamento interno de trabajo, normatividad y control de cambios. Con la creación y

recopilación de estos datos, se empieza a diligenciar cada una de las caracterizaciones de los procesos que se registran en el mapa de procesos (Fig. 2).

- Con respecto al plan de calidad que permita el desarrollo de auditorías en cada unidad funcional y la medición del cumplimiento de los objetivos a través de indicadores de gestión, se levantó información correspondiente a: Sistema de gestión de calidad, política, objetivos, indicadores y control de actividades.

Organización: Estructura organizacional, procedimiento talento humano, infraestructura, comunicaciones, seguridad industrial, gestión ambiental, misión y visión.

Metodología de ejecución, aseguramiento y control: Sistema de control de calidad para el servicio, validación de los procesos, auditoría interna, control de servicio no conforme, de documentos y datos, seguridad y salud en el trabajo (SST), plan de emergencias, gestión del riesgo y gestión del cambio.

- Seguido a lo anterior, la aplicación de herramientas de control estadístico de calidad al proceso de servicio al cliente, percibido como crítico que permitió la generación de estrategias de mejora.

La compañía presenta tres puntos críticos que afectan la percepción del cliente en cuanto a solicitudes respecta; como lo son, la no trazabilidad de respuestas dadas, la informalidad con la que la compañía da solución y respuesta a requerimientos y, por último, la falta de formatos de captura de estas PQRSF.

Basado en el análisis y con el fin de minimizar la ocurrencia de inconformidades en cuanto al servicio, documentación, equipos y resultados respecta; se crean dos formatos que facilitan la captura de información enfocada a la atención al cliente, sus expectativas del servicio y su percepción de resultados.

El primero formato, enfocado en captar la información del tipo de trabajo realizado, que permite una evaluación cualitativa según

la experiencia obtenida, una valoración cuantitativa con respecto al índice de recomendación del servicio recibido y comentarios sobre oportunidades de mejora o falencias que hayan sido evidenciadas.

De la misma manera, se definió el segundo formato de recepción PQRSF, el cual se compone de dos partes; una de ellas, corresponde al cliente, que sugiere una breve descripción de la solicitud a imponer; en la otra parte, la compañía se debe encargar de clasificar la solución brindada, las acciones que se deben tomar al respecto, quién formula la respuesta o solución, junto con las firmas de los responsables y la fecha.

Los formatos mencionados anteriormente se crean con la finalidad de mejorar la experiencia posventa del cliente y la manera en que la compañía da respuesta o se comunica con el usuario para la obtención de retroalimentación y garantía el servicio o artículo que se adquirió; asegurando trazabilidad en esta actividad, con el fin de evitar reprocesos al momento de entregar informes, entendiendo cuáles son los requerimientos y necesidades de cada cliente, facilitando la mejora continua de la organización.

- Al tener claros los anteriores aspectos de la compañía es necesario evidenciar mediante una matriz de riesgos la situación actual de la compañía que derive en acciones de prevención.

Los factores de riesgo evidenciados se clasificaron en estratégicos, de imagen, operativo, financiero, de cumplimiento, de tecnología, de conocimiento, ambientales y salud ocupacional, identificando la clase de este, su fuente y efecto posibles, además, cuantificándolos con respecto a frecuencia, impacto y probabilidad de exposición de los mismos; generando acciones preventivas o correctivas en la fuente, medio e individuo, de tipo control, eliminación, señalización y uso de elementos de protección personal.

Finalizando la investigación, se realizó un análisis financiero que determinó los costos y gastos de no calidad de la compañía para el establecimiento.

to de la factibilidad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). En el desarrollo, se generan beneficios importantes para las partes interesadas de la compañía, que abarcan desde la parte interna como lo son los colaboradores, hasta la parte externa beneficiando a clientes y proveedores en general.

Para la compañía internamente se espera un crecimiento en la cultura organizacional con la socialización y apropiación del SGC mediante programas de capacitación que resulten en el incremento en la calidad de todos los procesos realizados y servicios prestados, así como el aumento de la retroalimentación de los clientes y la disminución de inconformidades, lo que deriva en la minimización de reprocesos y por ende reducción de costos.

Para los stakeholders externos, se busca lograr un 100% de satisfacción con los servicios o equipos prestados generando un aumento en la participación en el mercado, lo que conllevará a un reconocimiento y mejora de la imagen de Ms Sinergy SAS, resultando en fidelización por parte de los clientes, aportando al crecimiento mutuo y a la creación de una relación de confianza.

A partir del anterior análisis, se demuestra que los ingresos proyectados son suficientes y exceden las expectativas de inversión con respecto al sistema de gestión de calidad, pues permite un flujo de caja positivo y la mejoría en cuanto a calidad respecta. A excepción del año 1, el cual presenta flujo negativo de caja, esto debido a que se debe recuperar la inversión necesaria para instaurar el SGC, pues es una inversión que a largo plazo evita el incremento de costos de no calidad.

Para finalizar con el análisis, se calculan diferentes indicadores financieros los cuales tienen como fin evaluar diferentes aspectos económicos de la compañía tales como liquidez, solvencia, rentabilidad y eficiencia operativa. Los seleccionados para este análisis son el valor presente neto (VPN), el cual permite identificar pérdidas o ganancias con la inversión al Sistema de Gestión de Calidad; tasa interna de retorno (TIR), que representa la proporción de beneficio o pérdida que se tendrá con esta inversión; y, beneficio costo, el cual se espera que sea mayor a 1, indicando que los beneficios del proyecto y la inversión son mayores. Lo anterior, se presenta evidenciado en la tabla II, indicadores de gestión financiera.

Tras el análisis de los indicadores financieros básicos y obteniendo resultados tal como se evidencia en la tabla II, se llega a la conclusión de que el proyecto es completamente viable y genera bastantes expectativas, puesto que la tasa interna de retorno es del 66% y a su vez, generando un beneficio/costo mayor a 1, con cifras de VPN positivas como era lo esperado.

Tabla II. Indicadores de gestión financiera.

Indicadores	Valor
VPN	\$12,634,127.69
TIR	66%
Tasa oportunidad	0,25
B/C	1.45

VI. DISCUSIÓN

Para desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 en cualquier organización, se hace indispensable hacer una serie de actividades que propongan mejoras en la compañía; a través de la revisión documental se encuentra un referente que pretende mostrar un proceso similar al realizado en esta investigación, el cual es «Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador»[12].

Este tipo de investigación debe iniciar con un diagnóstico que refleje la situación real de la compañía y sus oportunidades de mejora, la validación realizada se hace directamente con los numerales aplicables de la norma ISO 9001:2015, apoyados en herramientas de análisis de información como: matriz FODA cruzada, con el fin de establecer un plan de acción; análisis de stakeholders y matriz EFE y EFI; se encuentran discrepancias entre los dos artículos, pues el análisis del presente documento fue lo más claro posible al utilizar las herramientas mencionadas anteriormente, logrando abarcar las oportunidades de mejora internas y externas, analizando todas las partes interesadas, mientras que el otro artículo, se limitó a trabajar con matriz FODA simple[13].

Siguiendo con el análisis empresarial se debe realizar un mapa de procesos que derive en la ca-

racterización de estos, que para ambos casos es evidenciado en la investigación, teniendo en cuenta que el artículo externo, es diseñado de manera general y el presente documento está aplicado a una compañía de un sector específico, surgen diferencias notables en el diseño de la presentación de la información.

El artículo externo finaliza con el establecimiento de los indicadores de gestión y el diseño de documentación necesaria para el sistema; dejando de lado el análisis de un manual o plan de calidad que establezca las acciones necesarias para implementar y mantener los procesos de la compañía y las actividades de gestión, auditoría interna, control de cambios, matriz de riesgo (herramienta de suma importancia para la identificación y control de peligros; así como, establecimiento de acciones de prevención) y gestión de cambios que se hacen necesarios, como es evidenciado en la presente investigación.

En el presente artículo se cierra la investigación con un análisis financiero que demuestra la factibilidad de la aplicación del sistema de gestión de calidad, calculando algunos indicadores básicos financieros que respaldan el proceso y demuestran los beneficios a la compañía; elemento igualmente omitido en el artículo externo mencionado.

Es importante resaltar que ambos artículos siguen una metodología acorde al desarrollo de un sistema de gestión de calidad, pero se demuestra a través de la investigación que el uso de diferentes herramientas contribuye en la objetividad de los análisis ya que se tienen diferentes miradas a la situación problemática que presentan las organizaciones y facilitan los procesos de toma de decisiones.

VII. CONCLUSIONES

La ejecución del sistema de gestión de la calidad facilita en un porcentaje importante el cumplimiento de los requisitos legales y del cliente, logrando así satisfacer necesidades y expectativas, para las organizaciones esta práctica es ideal para asegurar el punto de equilibrio para la perdurabilidad de la empresa.

Con la realización del diagnóstico inicial se logró obtener una visión clara acerca de la situación

real de la compañía, identificando cuales eran los aspectos que requerían de mayor atención y cuales eran necesarios para lograr cumplir con las directrices de la NTC ISO 9001:2015, derivado de esto, se realizaron formatos que permitieron a la empresa hacer una introspección de su situación a nivel interno y externo, pasando de tener un cumplimiento del 78% de los requisitos de la norma a más del 95% [14][15].

Es indispensable que todas las compañías cuenten con un plan de calidad pues este permite una descripción total de la empresa, identificando elementos de importancia como lo son auditorías, plan de emergencias, creación de una matriz de riesgos donde se analicen los peligros asociados a la compañía y su labor, así como, su nivel de impacto; apropiarse de objetivos de calidad y tener conocimiento de los indicadores de gestión de la compañía logrando abarcar las actividades concernientes al control y la gestión de la calidad para su actividad empresarial.

Adicional a lo anterior, es necesario realizar un estudio que permita definir las falencias de la organización en procesos básicos; para el presente caso, a nivel de servicio, logrando así el cumplimiento de uno de los objetivos más valorados de toda organización que es mantener a los clientes satisfechos con la finalidad de mejorar la experiencia en general de estos.

Finalizando cualquier proyecto, se espera que, como en este la implementación del Sistema de Gestión de Calidad represente una inversión que a corto o mediano plazo derive en ahorro y ganancia para la compañía, evitando incurrir en costos adicionales o no contemplados dentro de la operación.

VIII. REFERENCIAS

- [1] Ms Sinergy SAS, «Ms Sinergy» <http://www.mssinergy.com>. 2021.
- [2] E. Vidal, Diagnóstico organizacional, Bogotá: Ecoe, 2004.
- [3] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos. ISO 9001:2015, Suiza: ISO, 2015.
- [4] B. Diego, "Planificación táctica," Ingenio empresa. www.ingenioempresa.com/planificacion-tactica-caracterizar-proceso. 2015.

- [5] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Sistemas de gestión de la calidad -Fundamentos y vocabulario. ISO 9000:2015, Suiza: ISO, 2015.
- [6] J. Castellanos, «Propuesta de un plan de calidad para el diseño de estructuras metálicas, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, logrando que la empresa RC ING. MECÁNICA E.I.R.L. sea competitiva», Universidad Autónoma San Francisco, Arequipa, 2019.
- [7] H. Rendón, Control estadístico de calidad, Medellín: Universidad Nacional de Colombia, 2013.
- [8] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, GTC 45. Guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional, Bogotá: ICONTEC, 2021.
- [9] M. Nava, «Análisis financiero: una herramienta clave para una gestión financiera eficiente», Revista venezolana de gerencia, pp. 606-628, 2009.
- [10] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Gestión del riesgo -directrices. ISO 31000:2018, Suiza: ISO, 2018.
- [11] Dirección de Gestión y desempeño institucional, «Guía para la administración del riesgo», Departamento Administrativo de la Función Pública, Bogotá, 2020.
- [12] F. Becerra, A. Andrade y L. Díaz, «Sistema de gestión de calidad para el proceso de investigación», Actualidades Investigativas en Educación, pp. 1-32, 2019.
- [13] M. Baktor y D. Cockalo, «Improving Business performance with ISO 9001: A review of literature and business practice». The European Journal of Applied Economics, pp. 83-93, 2018.
- [14] A. Khana y J. Farooquiea, «Motives and benefits of iso 9001 quality management system: an empirical study of Indian smes». Brazilian Journal of Operations & Production Managemen, pp. 320-329, 2016.
- [15] S. Medić, B. Karlović y Z. Cindrić, «New standard iso 9001:2015 and its effect on organizations», Interdisciplinary Description of Complex Systems, pp. 188-193, 2016.

