***https://doi.org/10.23913/ride.v14i27.1540***

***Artículos científicos***

**Sistemas de Gestión en Instituciones de Educación Superior, su Operación y la Correlación con la Calidad en el Servicio**

***Management Systems in Higher Education Institutions, their Operation and Correlation with Service Quality***

***Sistemas de Gestão em Instituições de Ensino Superior, seu Funcionamento e Correlação com a Qualidade do Serviço***

**Jesús Guillermo Sotelo Asef**

Universidad Juárez del Estado de Durango, México

chuy\_sotelo@hotmail.com

https://orcid.org/0000-0002-0560-866X

**Ernesto Geovani Figueroa González**

Universidad Juárez del Estado de Durango, México

geovanifigueroa@yahoo.es

https://orcid.org/0000-0002-7900-9141

**Ernesto Carreón Gallegos**

Universidad Juárez del Estado de Durango, México

ernestocarreon86@hotmail.com

https://orcid.org/0000-0002-2264-9770

**Resumen**

El objetivo de la presente fue determinar la correlación entre la Operación de un Sistema de Gestión de la Calidad (OSGC) y la Calidad en el servicio en un Sistema de Gestión (CSG). Para la metodología se aplicaron cuestionarios a los trabajadores de una Institución de Educación Superior (IES) en el Estado de Durango, México. Se empleó la técnica de análisis estadístico de regresión lineal simple. En los resultados se confirmó que, existe una correlación lineal positiva entre la variable de OSGC y la variable CSG. Se concluye que el modelo de regresión se puede ajustar para validar estudios que aborden temáticas semejantes a la de la presente investigación y ayude a medir las variables para su mejora continua.

**Palabras clave:** Análisis estadístico, calidad, educación superior, México.

**Abstract**

The objective of this was to determine the correlation between the Operation of a Quality Management System (OSGC) and the Quality in the Service in a Management System (CSG). For the methodology, questionnaires were applied to workers of a Higher Education Institution (HEI) in the State of Durango, Mexico. The technique of statistical analysis of simple linear regression was used. The results confirmed that there is a positive linear correlation between the OSGC variable and the CSG variable. It is concluded that the regression model can be adjusted to validate studies that address topics similar to that of the present research and help measure the variables for continuous improvement.

**Keywords:** Statistical analysis, quality, higher education, Mexico.

**Resumo**

O objetivo deste foi determinar a correlação entre a Operação de um Sistema de Gestão da Qualidade (OSGC) e a Qualidade do serviço em um Sistema de Gestão (CSG). Para a metodologia, foram aplicados questionários aos trabalhadores de uma Instituição de Ensino Superior (IES) no Estado de Durango, México. Foi utilizada a técnica de análise estatística de regressão linear simples. Os resultados confirmaram que existe uma correlação linear positiva entre a variável OSGC e a variável CSG. Conclui-se que o modelo de regressão pode ser ajustado para validar estudos que abordem temas semelhantes ao da presente investigação e ajude a mensurar as variáveis ​​para seu aperfeiçoamento contínuo.

**Palavras-chave:** Análise estatística, qualidade, ensino superior, México.

**Fecha Recepción:** Noviembre 2022 **Fecha Aceptación:** Junio 2023

# Introducción

El desarrollo histórico de los productos y servicios en el contexto empresarial, económico, comercial, político y social de cada período indudablemente continuará transmutándose de manera conjunta en el contexto de estos factores, intrínsecamente relacionados con el tema de la calidad (Amaya et al., 2020; Carro y González, 2012; Vidal, 2014). En ese sentido, cuando una organización pretende perdurar y ser competitiva, debe establecer procesos que le aseguren la satisfacción de sus clientes al cumplir con sus necesidades y expectativas, ofreciendo productos y/o servicios de calidad (Gremyr et al., 2021; Organización Internacional de Normalización [ISO], 2018).

La calidad en la educación es un tema que se ha transformado constantemente. Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) proveen el fundamento para estructurar los fines de la educación mediante procesos certificados que aseguran la calidad de sus resultados, por ello la importancia de analizar la percepción de los trabajadores con relación a las actividades que apoyen a la mejora de la calidad en las organizaciones.

Teniendo en cuenta la norma de fundamentos y vocabulario para sistemas de gestión de la calidad ISO 9000 (2015a) como base fundamental para la definición de cliente, toda persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. Por su parte, García et al. (2017), resaltan la importancia de la medición de la satisfacción de las necesidades del cliente por medio de la obtención de información veraz que conduzca a su vez, a elevar la calidad en el servicio.

Para García et al. (2017), el cliente no depende del producto o servicio que se le brinda, sino que es la organización la que depende de él. El cliente es una parte esencial para la organización; no es ningún extraño, representa más que un indicador de ganancias o cumplimiento de un servicio, es la persona más importante para una organización. Como ser humano con sentimientos, merece un tratamiento respetuoso y la atención más adecuada que se le pueda proporcionar.

Cuando un cliente recibe todo lo que esperaba y más, superando su expectativa, quedará satisfecho. Siendo así, la satisfacción del cliente, vinculada a las expectativas que se tienen, es resultado de la calidad, en donde tales expectativas se producen a partir de factores como las necesidades, el contexto, precio, difusión, tecnología implícita, prestigio, entre otros (Amaya et al., 2020). En ese sentido, las organizaciones deben priorizar el análisis de estos y otros factores para planificar y tomar acciones que ayuden a cumplir y exceder las expectativas de sus clientes. Además, la gestión de calidad tiene como objetivo "hacer las cosas bien en forma rutinaria, según lo acordado y cumpliendo con los requisitos obligatorios, articulando medios para detectar y satisfacer las nuevas necesidades" (Amaya et al., 2020: 637). La gestión de la calidad debe volverse parte de la organización, adoptándola como una cultura por parte de sus miembros, aplicando este mismo enfoque a todos sus procesos.

De acuerdo con Hernández et al. (2019: 27), "Calidad del Servicio es un concepto que deriva de la propia definición de calidad, entendida como la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente". En consecuencia, se deben establecer los parámetros para medir las necesidades y expectativas de los clientes y, en función de los resultados obtenidos de su evaluación, implementar las mejoras necesarias para elevar la calidad en el servicio (Chountalas et al., 2020).

**Importancia del tema**

En la presente investigación, se estudia la correlación entre un SGC y su parte operativa (a saber: la planificación y control de las operaciones, el establecimiento de los requisitos para productos y servicios, incluido el proceso para diseño y desarrollo, control externo de servicios, producción y provisión del servicio, su liberación y control de salidas con incumplimientos), brindando información sobre la percepción que tienen los miembros de una organización sobre un SGC y el estado que presentan los elementos antes descritos.

Con los resultados obtenidos, se pretende que las organizaciones inmersas en un sistema de gestión de calidad consideren la importancia que se tiene dentro de las operaciones del mismo de acuerdo a la norma ISO 9001:2015 y la gestión de la calidad, ya que el modelo presentado muestra que existe influencia directa entre una variable y otra. Lo anterior contribuye a complementar lo existente dentro de las teorías de la calidad que se han presentado en la historia. Asimismo, el modelo presentado sirve de base para tener otra alternativa de evaluación de un sistema de gestión de calidad y su relación con las operaciones del mismo. Cabe mencionar que, dentro del análisis, se permite tener alternativas para replicar el modelo con diferentes variables en el mismo contexto.

**Objetivo general**

Determinar la correlación entre la Operación de un Sistema de Gestión de la Calidad (OSGC) con base en la ISO 9001:2015 y la Calidad en el servicio en un Sistema de Gestión (CSG).

**Objetivo específico 1**

El objetivo específico es verificar si el análisis de las variables cumple con los supuestos de un modelo de regresión lineal en cuanto a linealidad, independencia, normalidad y homocedasticidad.

# Revisión de la Literatura

Las organizaciones en la actualidad llevan a cabo diversos estudios para analizar y compararse con otras dentro de su giro, dándole mayor importancia al factor de la calidad en el servicio. Pues a través de dicho factor, se pueden implementar constantemente mejoras e innovaciones en los servicios, aumentando así la satisfacción de sus clientes (Hernández et al., 2019). Este factor se ha vuelto una determinante para las organizaciones que desean agregar valor a sus servicios por medio del estudio de elementos que intervienen en la mejora continua de sus procesos (Fonseca y Domingues, 2018; Gremyr et al., 2021).

Por otro lado, Monroy (2019) señala que las empresas que orientan sus procesos hacia un servicio al cliente deben atender las expectativas que se tienen sobre la calidad en el servicio que se les ofrece. Pues la fuerte competencia en el ámbito de los negocios pone en riesgo a las organizaciones que no tomen las acciones pertinentes para mejorar la percepción que tienen sus clientes sobre la calidad en sus servicios.

Derivado de esta situación, se han dedicado estudios de investigación para determinar qué factores influyen y en qué grado, para poder redireccionar las intenciones y estrategias de las organizaciones, contando con las técnicas y herramientas adecuadas (Cruz et al., 2017) hacia una mejora constante de la calidad en sus servicios.

El constante aumento que tiene la expectativa de los clientes sobre los productos y servicios ofrecidos por las organizaciones obliga a estas a identificar las cuestiones que puedan afectar o beneficiar sus procesos y evaluar el grado en el que están siendo cumplidas las expectativas de sus partes interesadas. Debiendo planificar y efectuar los cambios estructurales y operativos necesarios abordando el enfoque al cliente y excediendo sus expectativas, además de reducir los riesgos operativos, aprovechando las oportunidades de mejora a raíz de no conformidades así como de las auditorías (Fontalvo y De La Hoz, 2018; Yánez y Yánez, 2012).

De acuerdo con Gómez y Pérez (2017), el proceso de Mejora de la Productividad y Calidad es una acción permanente e iterativa de toda la organización. Es una actitud que se desarrolla por parte de todo el personal y que permite mantener el interés por la innovación, por la creatividad, por hacer las cosas cada vez mejor y satisfacer en mayor medida las necesidades de los clientes. Si se dispone de una actitud de mejora continua, la empresa tratará siempre de buscar el límite de lo que puede hacer con unos recursos determinados. Esta filosofía de dirección busca conseguir una ventaja competitiva que cimiente sus bases en los fundamentos de la calidad, la gestión estratégica y operativa implementando un programa de acciones en función del ciclo de mejora sistemáticamente (Canales y Soler, 2015).

Por su parte, la Organización Internacional de Normalización (ISO) emite el estándar de calidad ISO 9001. Que en su versión 2015 es aplicable para cualquier tipo de organización, ya sea que ofrezca productos y/o servicios, enfocada a la calidad desde la perspectiva de la cultura de sus miembros. Proporciona un marco metodológico para la mejora en los aspectos internos para agregar valor al satisfacer las necesidades y cumplir con las expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes (ISO, 2015b).

Para mejorar la eficiencia y efectividad de una organización, los sistemas de gestión de la calidad, por medio de un conjunto de políticas, procesos y procedimientos, identifican sus objetivos y la implementación de medidas para alcanzarlos de manera sistemática y continua. Y puede ser certificado según estándares internacionales como la norma ISO 9001. Para lo cual, un sistema de gestión de la calidad debe poseer ciertas características clave, como el establecimiento de una política de calidad clara y definida, procesos y procedimientos documentados y evaluados de manera consistente, un sistema de medición y evaluación de la calidad bajo el enfoque del aprendizaje y la mejora continua.

De acuerdo con la ISO 9000 (2015a: 2), “la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes”. Esta incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente (Betlloch et al., 2019; ISO, 2015a).

Por otro lado, de acuerdo con la norma de calidad para sistemas de gestión ISO 9001 (2015b), la operación de un SGC se refiere al funcionamiento de los procesos determinados por una organización para proveer productos y/o servicios en función de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas. Tales procesos deben ser planificados y controlados, definiendo los requisitos de sus productos y/o servicios, teniendo en consideración las etapas de diseño y desarrollo cuando se amerite, asimismo, tener control de los procesos, productos y/o servicios suministrados externamente, para asegurar la producción y provisión de servicios y evitar las salidas no conformes en la liberación de productos servicios.

La planificación y control operacional que señala la ISO 9001:2015 (2015b), contempla el establecimiento, implementación, control y mantenimiento de los procesos necesarios para la satisfacción del SGC, considerando las acciones para abordar riesgos y oportunidades, así como los objetivos de calidad y la planificación para lograrlos. Tales procesos deben cumplir con los requisitos previamente establecidos para la provisión de productos y servicios, asegurándose de contar con los recursos necesarios para lograr la conformidad de estos (Ćwiklicki et al., 2021).

Para llevar a cabo la realización del producto o la provisión del servicio, es importante tener en cuenta los aspectos primordiales dentro de un enfoque orientado hacia los procesos. Según la Norma ISO 9001 (2015b), este enfoque permite a la organización tener control sobre las interrelaciones e interdependencias que se generan entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con el fin de mejorar el desempeño global de la organización (Stertz et al., 2018).

El enfoque a procesos SIPOC (Supplier, Input, Process, Output, Customer), adoptado por la Norma ISO, consta de cinco elementos: Proveedor, Entrada, Proceso, Salida y Cliente. A través del establecimiento y el seguimiento sistemático de las interacciones entre estos elementos y los procesos, y mediante la aplicación del ciclo de mejora en todo el SGC, se busca alcanzar los objetivos estratégicos establecidos por la organización.

**Figura 1.** Elementos de un proceso



Fuente: Elaboración propia.

De modo que se deben proporcionar las condiciones apropiadas para el óptimo desempeño de las actividades que integran los procesos de producción y provisión de servicios (ISO, 2015b), por medio de la implementación de controles, definiendo las características y los resultados a alcanzar. Además, se deben tener en cuenta la disponibilidad y funcionamiento de las herramientas o instrumentos de seguimiento y medición, asegurándose de que se lleven a cabo actividades que den certeza del cumplimiento de los controles y criterios de conformidad (Macas et al., 2018). Se debe agregar que la organización se cerciore de que las condiciones de infraestructura y ambiente para la operación de los procesos (Fernández et al., 2020) de su SGC sean idóneas (ISO, 2015b), designando a las personas competentes y cualquier nivel necesario para los puestos (Sá et al., 2019; Martin et al., 2021; Santos et al., 2021). Por otro lado, ante la imposibilidad de verificación de las salidas de los procesos, se deben establecer controles previos durante el desarrollo de estos, teniendo en cuenta métodos como el poka yoke, para evitar los errores de tipo humano, sin dejar de lado aquellas actividades que deban ser implementadas para dar un seguimiento a las salidas, una vez hayan sido entregadas y a las correspondientes ante su liberación.

La continua y objetiva revisión de los elementos del SGC, cuidando especialmente su sistemática mejora integral, puede ayudar a evitar que se deteriore el SGC y se pueda perder el certificado (Cândido et al., 2019; Chiarini, 2019).

La Norma ISO 9001 (2015b) en su capítulo 8 establece los criterios para la operación de un SGC. Sin embargo, para tomar las decisiones que mejoren los productos y servicios que se brindan, se deben proporcionar los criterios de medición que recojan la información que ayude a descifrar las fallas en los procesos, recursos y otros elementos, facilitando el proceso de evaluación del SGC con base a los requisitos que establece la Norma ISO 9001 (2015b). Esto concede la medición del nivel de madurez del SGC (Bravi y Murmura, 2021; Ciravegna et al., 2019; Wolniak, 2019), además de la identificación de elementos débiles, así como de amenazas desapercibidas, dando lugar a una reorientación de estrategias organizacionales (Ciravegna et al., 2017; Siltori et al., 2020). Para Canales y Soler (2015: 191) “la base de la mejora continua es la autoevaluación, conocer la situación de partida de la empresa para poder evolucionar, detectar áreas de mejora, para crear el proyecto de mejora”. El enfoque anterior se robustece al emplear mecanismos confiables y válidos en los procesos de evaluación y autoevaluación, contribuyendo a "evaluar la aplicabilidad empírica de las proposiciones teóricas" (Soriano, 2014: 22). El reto que presenta la calidad ante la gestión universitaria en el siglo XXI, alimentado por las cambiantes expectativas de la sociedad, se refleja en la ausencia e insuficiencia de resultados (Rodríguez, 2022).

El objetivo general de la investigación es determinar la correlación entre la OSGC y la CSG en una IES en el Estado de Durango, México, utilizando un modelo de regresión lineal. El objetivo específico es verificar si el análisis de las variables cumple con los supuestos de un modelo de regresión lineal en cuanto a linealidad, independencia, normalidad y homocedasticidad.

**Metodología**

Se trata de un estudio de investigación no experimental, cuantitativo, correlacional y transversal. El alcance de la investigación cuantitativa resulta de la revisión de la literatura y de la perspectiva del estudio; depende de los objetivos de la investigación para combinar los elementos en el estudio. El alcance correlacional, que asocia o relaciona variables, permite hacer predicciones y cuantificar relaciones entre conceptos o variables. El enfoque de diseño no experimental, transversal o transeccional, tiene como propósito describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado (Hernández et al., 2014).

Para el procedimiento, se aplicaron instrumentos de medición a los trabajadores de una IES en el Estado de Durango, México. Para el análisis de resultados, se recurrió a la técnica estadística de regresión lineal simple, en donde se verificaron los supuestos de linealidad, independencia y ajuste, comprobando el cumplimiento del tercer supuesto (de normalidad).

**Instrumento**

Se tomó como base el "instrumento para medir la operación con base en el capítulo ocho de la norma ISO 9001:2015" (Sotelo et al., 2021). Envolucrando a 610 usuarios en la variable de OSGC, en su aplicación se obtuvieron 74 420 respuestas para los ítems. En cuanto a la variable de CSG, se aplicó un total de 2560 encuestas a usuarios, obteniendo 136 760 respuestas para los ítems de sus dimensiones (Carvajal et al., 2011; Sotelo et al., 2021).

Para el orden o rango de valores que se asigna a las preguntas de los instrumentos, la presente investigación utilizó una escala del tipo ordinal, en cuyas respuestas se refleja la reacción de los encuestados, las cuales se escalan en intensidad, desde muy baja, baja, media, alta, hasta muy alta.

La operacionalización de la variable CSG y sus dimensiones se presentan en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Dimensiones de la Calidad en un Sistema de Gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Variable | Dimensión | No. Ítems | No. de pregunta en el instrumento |
| Calidad en un Sistema de Gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015 | Contexto de la organización | 20 | 1-20 |
| Liderazgo | 30 | 21-50 |
| Planificación | 28 | 51-78 |
| Apoyo | 50 | 79-128 |
| Operación | 122 | 129-250 |
| Evaluación del desempeño | 42 | 251-292 |
| Mejora | 24 | 293-316 |

Fuente: Elaboración propia

Para la variable de OSGC, se presentan sus dimensiones en la tabla 2.

**Tabla 2.** Dimensiones de la Operación de un SGC del instrumento “para medir la operación con base en el capítulo ocho de la norma ISO 9001:2015”

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Variable | Dimensión | No. Ítems | No. de pregunta en el instrumento |
| Operación de un SGC | Planificación y control operacional | 12 | 1-12 |
| Requisitos para los productos y servicios | 19 | 13-31 |
| Diseño y desarrollo de los productos y servicios | 34 | 32-65 |
| Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | 21 | 66-86 |
| Producción y provisión del servicio | 27 | 87-113 |
| Liberación de los productos y servicios | 4 | 114-117 |
| Control de las salidas no conformes | 5 | 118-122 |

Fuente: Elaboración propia.

## Participantes

## El alcance del estudio abarca a los usuarios de procesos certificados en ISO 9001:2015 dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de una Institución de Educación Superior (IES) en el estado de Durango, México. Esto incluye a directivos, encargados de área, coordinadores, jefes de departamento, docentes y personal administrativo. Se utilizó una escala ordinal para clasificar los valores y su percepción, que varía desde muy baja, baja, media, alta, hasta muy alta.

**Validación de contenido**

En cuanto a la validación del contenido, el panel de expertos estuvo compuesto por reconocidos académicos e investigadores con experiencia profesional en el sector relacionado con el tema. Estos expertos poseían conocimientos adecuados y actualizados, así como disposición para colaborar (López, 2018). El panel de expertos se conformó por un total de 20 participantes, que incluían académicos, investigadores y trabajadores de IES en cargos estratégicos o afines. Los detalles se pueden observar en la tabla 3.

**Tabla 3.** Perfil de participantes panel de expertos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Área | Genero | Escolaridad | Puesto |
| 1 | Rectoría | Masculino | Maestría | Auditor Investigador |
| 2 | Coordinación de Compras | Masculino | Maestría | Auditor Investigador |
| 3 | Facultad de Ciencias Forestales y Ambientales (FCFA) | Femenino | Maestría | Docente, Auditora y responsable de Calidad |
| 4 | FCFA | Femenino | Maestría | Docente Auditora |
| 5 | Facultad de Ciencias Químicas (FCQ) | Femenino | Maestría | Auditora y responsable de Calidad |
| 6 | Centro de Negocios | Masculino | Maestría | Director de Centro de Negocios |
| 7 | Contraloría General | Femenino | Maestría | Contralor General |
| 8 | Dirección Institucional de Posgrado e Investigación | Masculino | Doctorado | Director Institucional de Posgrado e Investigación |
| 9 | Facultad de Economía, Contaduría y Administración (FECA) y Rectoría | Masculino | Postdoctorado | Investigador y Representante de Alta Dirección del SGC |
| 10 | Facultad de Economía, Contaduría y Administración (FECA) | Femenino | Doctorado | Docente Investigadora |
| 11 | Facultad de Trabajo Social (FTS) | Femenino | Doctorado | Docente Investigadora y Responsable de Calidad |
| 12 | Centro de Negocios | Masculino | Doctorado | Investigador |
| 13 | FECA | Femenino | Doctorado | Docente Investigadora |
| 14 | Contraloría General | Masculino | Maestría | Coordinador de Calidad |
| 15 | Contraloría General | Femenino | Maestría | Jefa de Calidad |
| 16 | Contraloría General | Femenino | Maestría | Auditora |
| 17 | Facultad de Ciencias Exactas (FACE) | Masculino | Doctorado | Docente Investigador |
| 18 | FECA | Masculino | Doctorado | Docente Investigador |
| 19 | Rectoría | Femenino | Maestría | Auditora |
| 20 | Rectoría | Masculino | Maestría | Auditor |

Fuente: Elaboración propia

## Muestreo

Para la aplicación del modelo se utilizó la base de datos con la que se realizó la validación de los instrumentos de la ISO 9001:2015, donde se aplicaron las encuestas que se presentan en la tabla 4, considerando que, para el presente modelo, se tomó como base la variable operación y su correlación con todo el sistema de gestión de calidad, que incluye todas las variables mencionadas en la siguiente tabla.

**Tabla 4.** Perfil de participantes panel de expertos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Capítulo Norma ISO 9001:2015 | Ítems | Encuestas aplicadas | Total de respuestas de ítem por instrumento |
| 4. Contexto de la organización | 20 | 400 | 8,000 |
| 5. Liderazgo | 30 | 400 | 12,000 |
| 6. Planificación | 28 | 140 | 3,920 |
| 7. Apoyo | 50 | 400 | 20,000 |
| 8. Operación | 122 | 610 | 74,420 |
| 9. Evaluación del desempeño | 42 | 210 | 8,820 |
| 10. Mejora | 24 | 400 | 9,600 |
| Total | 316 | 2,560 | 136,760 |

Fuente: Sotelo et al. (2021).

## Fiabilidad

Para el análisis de la confiabilidad de la consistencia interna se tomó en cuenta el coeficiente de alfa de Cronbach, ampliamente utilizado en el estudio de ciencias sociales (Cronbach, 1951).

## Recolección de datos

En cuanto a la recopilación de los datos se aplicó en 2019 el “instrumento para medir la operación con base en el capítulo ocho de la norma ISO 9001:2015” a miembros de una IES con SGC en el Estado de Durango, México (Santos, 2017).

## Análisis de datos

Los resultados que se obtuvieron de la metodología anteriormente mencionada se analizaron utilizando la herramienta de análisis estadístico IBM SPSS versión 25.

## Modelo de Regresión lineal

Finalmente, al realizar el análisis de regresión se tomaron en cuenta los siguientes tres aspectos:

1. Validez y ajuste del modelo
2. Ecuación de regresión
3. Análisis de los supuestos

Debiendo cumplir cuatro supuestos:

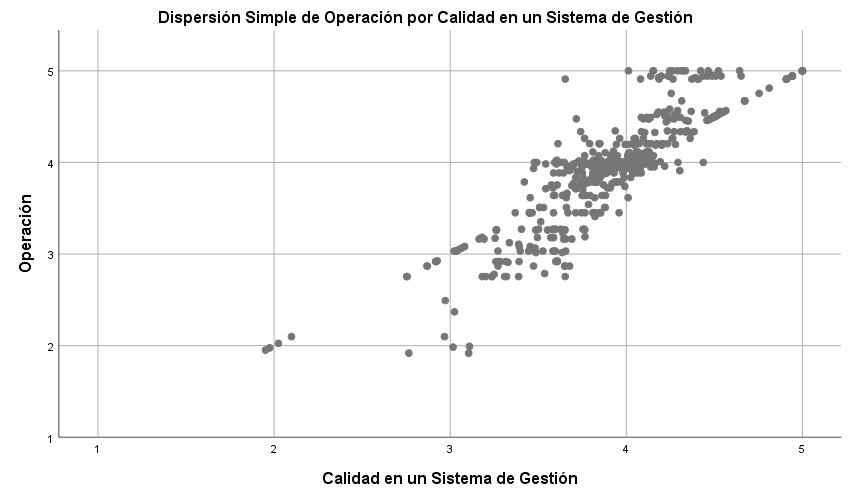
1. Linealidad
2. Independencia
3. Normalidad
4. Homocedasticidad

# 

# Resultados

En cuanto al análisis de regresión, se muestra a continuación. En primer término, se presenta el comportamiento de las variables estudiadas en la nube de puntos de la figura 2.

**Figura 2.** Nube de puntos de las variables estudiadas



Fuente: Elaboración propia

En la figura 2 se observa una conglomeración con tendencia lineal en la nube de puntos, mostrando una reciprocidad interdependiente de las variables, lo cual indica que existe linealidad positiva. A medida que la variable dependiente aumenta, la variable independiente crece igualmente. En cuanto al resumen del modelo, se muestra en la tabla 5.

**Tabla 5.** Resumen del modelo

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Resumen del modelob | | | | | |
| Modelo | R | R cuadrado | R cuadrado ajustado | Error estándar de la estimación | Durbin-Watson |
| 1 | .884a | .781 | .781 | .197 | 1.874 |
| a. Predictores: (Constante), Operación de un Sistema de Gestión de la Calidad (OSGC) | | | | | |
| b. Variable dependiente: Calidad en un Sistema de Gestión (CSG) | | | | | |

Fuente: Elaboración propia.

En esta etapa, los supuestos de linealidad e independencia, así como el ajuste, quedan verificados en la tabla 5. Además, considerando el valor de R=0.884, se confirma que existe una fuerte correlación lineal entre la variable de OSGC y la variable CSG.

El valor de R²=0.781 indica un ajuste significativo, demostrando que el proceso de análisis para el modelo de regresión se puede ajustar para validar estudios que aborden temáticas semejantes a la de la presente investigación. La proporción de variación explicada de 78.1%, producto de la correlación 0.884 y su cuadrado 0.781.

Considerando el valor de 1.874 (cercanamente a dos) de Durbin-Watson (en la tabla 5), se acepta la hipótesis de independencia, teniendo en cuenta a su vez, la independencia presente entre los residuos a través del estadístico Durbin-Watson, que acepta un valor de dos, en tanto exista completa independencia en los residuos (se considera que existe independencia dentro del intervalo de valores entre 1.5 y 2.5).

En la tabla 6 se presenta la prueba de hipótesis, (así mismo, se muestra el error típico de la estimación) en donde se muestra una F con valor de 2167.338, que su probabilidad asociada de acuerdo con lo esperado de la hipótesis nula inferior a 0.0001.

**Tabla 6.** Anova

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ANOVAa | | | | | | |
| Modelo | | Suma de cuadrados | Gl | Media cuadrática | F | Sig. |
| 1 | Regresión | 84.370 | 1 | 84.370 | 2167.338 | .000b |
| Residuo | 23.668 | 608 | .039 |  |  |
| Total | 108.039 | 609 |  |  |  |
| a. Variable dependiente: Calidad en un Sistema de Gestión (CSG) | | | | | | |
| b. Predictores: (Constante), Operación de un Sistema de Gestión de la Calidad (OSGC) | | | | | | |

Fuente: Elaboración propia

Lo anterior resulta sumamente significativo, en cuanto a los datos obtenidos de los individuos objeto de estudio, lo que conlleva a una R cuadrada sobrevalorada, con lo que de igual manera verificamos que el modelo sea válido. Se considera un modelo valido en tanto que el valor p es cercano a cero.

En cuanto a la ecuación de regresión, sus valores se muestran en la tabla 7:

**Tabla 7.** Coeficientes

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Coeficientesa | | | | | | |
| Modelo | | Coeficientes no estandarizados | | Coeficientes estandarizados | t | Sig. |
| B | Desv. Error | Beta |
| 1 | (Constante) | 1.370 | .055 |  | 24.788 | .000 |
| Operación | .649 | .014 | .884 | 46.555 | .000 |
| a. Variable dependiente: Calidad en un Sistema de Gestión (CSG) | | | | | | |

Fuente: Elaboración propia

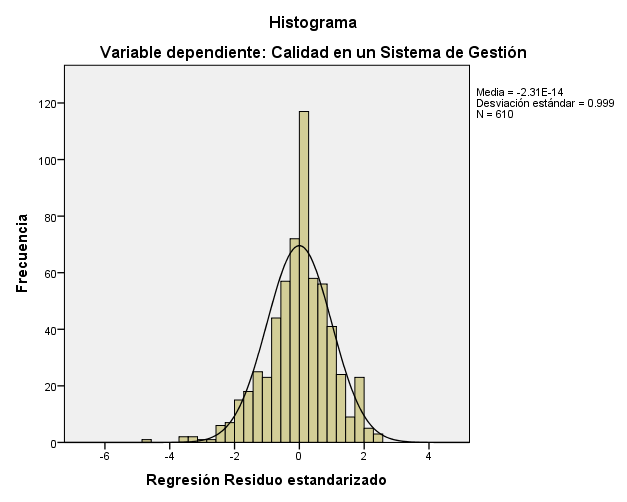
A través de los datos mostrados en la tabla 7, se obtuvo la ecuación de regresión, en donde se verifican los parámetros b₀ = 1.370 y b₁= .649, se propone la siguiente ecuación:

* y = 1.370 + .649x

Esta ecuación equivale a una pendiente positiva en su representación gráfica (ver figura 4), lo que indica que la OSGC es un elemento que incide en la CSG de la institución objeto de estudio.

Por último, para verificar el cumplimiento del tercer supuesto (de normalidad), se muestra en la figura 3 el histograma y en la figura 4 el gráfico P-P.

**Figura 3.** Histograma

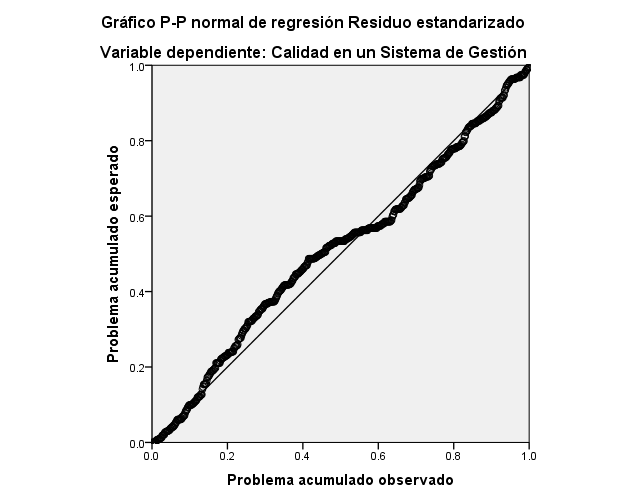


Fuente: Elaboración propia

La curva de distribución normal reflejada en el comportamiento de las barras de la figura 3, muestra una media en -2.31, en el intervalo de valores entre el -5 y el 3, por lo que la variable de CSG es aceptable dentro del modelo, teniendo en cuenta un 0.99 de desviación con respecto de la media en una población de 610 trabajadores de una IES.

En el gráfico P-P (figura 4) se verifica el segundo elemento para validar la normalidad del análisis del tercer supuesto.

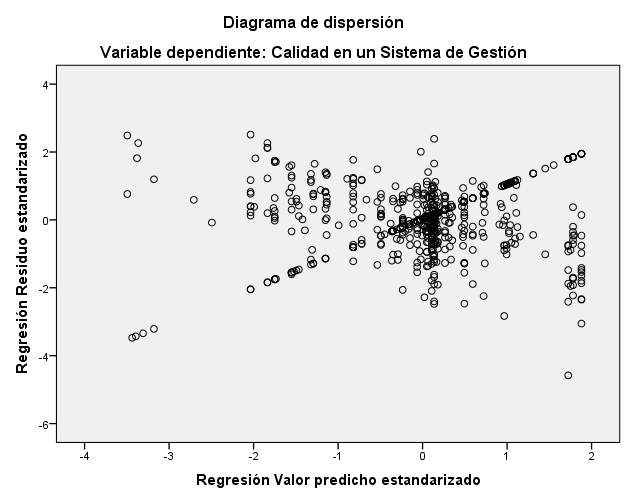
**Figura 4.** Gráfico P-P



Fuente: Elaboración propia

Los datos de la variable CSG (ver figura 4) muestran un comportamiento estrechamente ligado a la pendiente que resultó de la ecuación de regresión, en donde se proyectan en su mayoría con una distribución normal por lo que se acepta este supuesto. En la figura 5 se puede observar el diagrama de dispersión, que muestra la relación que vincula las variables pertenecientes a una población de un mismo conjunto de individuos.

**Figura 5.** Gráfico de dispersión



Fuente: Elaboración propia

El supuesto de homocedasticidad se verifica y acepta, ya que observamos (en la figura5) una óptima distribución de los datos, además de la ausencia de aglomeraciones en donde la mayoría de los datos de agrupen.

# Análisis y discusión

Para mejorar los procesos de calidad en las organizaciones es importante conocerlos y saber cómo se relacionan (Cervantes et al., 2018). Como señalan Fonseca y Domingues (2017: 924):

El uso de enfoques de mejora, como el cambio radical, la innovación, la reorganización, la corrección y la mejora continua, son enfoques relevantes para que las organizaciones logren la excelencia empresarial. Las organizaciones deben adoptar modelos de negocio adecuados y asegurarse de tener el conocimiento organizativo adecuado para gestionar con éxito el cambio y lograr mejoras, ya que necesitan responder a los desafíos del entorno interno y externo y fomentar la excelencia empresarial para lograr resultados superiores.

A partir de lo anterior, del Castillo et al. (2018) enfatizan el análisis de la influencia de los factores internos y externos sobre el desempeño de un SGC, mientras que Martínez y Arellano (2018) se centran en los factores endógenos (amenazas y oportunidades) para la organización.

En la presente investigación, se describe objetivamente la relación entre la OSGC y la CSG en una IES en el Estado de Durango. Para ello, se calculó un índice para cada variable mediante la técnica de la encuesta con una escala de Likert (1932) que va de uno a cinco a 610 trabajadores. Luego, se usaron técnicas de estadística bivariada, específicamente el coeficiente lineal de Pearson, para proponer un modelo de regresión lineal simple (Ñaupas, 2018) y verificar supuestos de validez. En los siguientes párrafos, se presenta un análisis de los resultados.

Para la interpretación del coeficiente de correlación lineal de Pearson, es necesaria información adicional, más allá del cálculo de R y de la p asociada. Un coeficiente, como el que se encontró de 0.884 entre la variable de OSGC y la variable CSG, puede ser importante o no, dependiendo de las circunstancias. Por lo tanto, aclaramos que la correlación significativa y fuerte de 0.884 no es prueba de causalidad (Van Stralen et al., 2008).

No se debe utilizar el valor de R como argumento para indicar que existe una relación de causa-efecto. Teniendo en cuenta que una correlación baja podría llevar a la conclusión de que no existe asociación cuando esta puede ser fuerte, aunque no lineal, se analizó la nube de puntos. Al observar una tendencia lineal, se decidió usar la técnica estadística de regresión lineal simple y se verificó que no existieran valores extremos, ya que estos pueden alterar el valor de R cuando el tamaño de la muestra es pequeño. Esto se tiene controlado porque las modalidades de cada ítem asociado a cada dimensión, y estas a cada variable estudiada (OSGC y CSG), se encuentran en una escala de Likert (Fabila et al., 2012) que va de uno a cinco.

Como se demostró en la sección de resultados, el modelo de regresión lineal simple cumple con los supuestos que garantizan la validez del procedimiento. Es importante aclarar que este modelo no está destinado a realizar pronósticos, ya que se construye con la medición de las variables de acuerdo con la percepción de las unidades de estudio, es decir, los trabajadores encuestados. Sirve para describir la relación entre ellas y obtener información objetiva y precisa que apoye en la toma de decisiones (Jimenez et al., 2020) para mejorar la operación de los procesos en la organización estudiada (Martínez, 2016). Por lo tanto, se cumplió con el objetivo del estudio, ya que se describió objetivamente la relación que existe entre la OSGC y la CSG percibida por los trabajadores de una IES en el Estado de Durango.

**Conclusiones**

Los modelos de regresión lineal permiten validar la relación entre variables. En este caso, como lo son la OSGC y la CSG, se muestra que, de acuerdo con el objetivo planteado, se puede afirmar que la correlación entre las variables analizadas es positiva. Esto significa que las operaciones (procesos) realizadas en la organización objeto de estudio tienen un alto grado de influencia en su Sistema de Gestión, contribuyendo a su mejora en distintos aspectos.

Existe una alta correlación entre la variable OSGC y la variable CSG. De acuerdo con los resultados, se muestra que a mejor resultado en la Operación de los procesos de un SGC, existe una mejor Calidad en el Servicio en el Sistema de Gestión. Además, el modelo de regresión lineal propuesto cumple con los supuestos mostrados, el ajuste del modelo es bueno y válido. Por tanto, se concluye que la medición de la OSGC y la CSG en las organizaciones es un factor clave para la mejora continua de las mismas. Se demostró, por medio de la metodología estadística propuesta, que existe una correlación significativa entre la OSGC y la CSG, de acuerdo con la percepción de sus trabajadores.

Asimismo, los resultados del presente estudio contribuirán a la óptima toma de decisiones con respecto a la OSGC en las organizaciones, con la finalidad de ofrecer Calidad en el Servicio en los Sistemas de Gestión de manera constante y mejorar continuamente sus resultados.

# Futuras líneas de investigación

El presente análisis nos permite considerar la realización de estudios para desarrollar modelos que ayuden a analizar la influencia que una variable tiene sobre otra. Esto abre la posibilidad de aplicar la investigación en cualquier tipo de organización y con otras variables en cualquiera de las normas establecidas en los modelos de gestión. En la actualidad, las certificaciones para organizaciones contemplan diversas normas para la certificación integral de más de un sistema de gestión simultáneamente. El modelo propuesto en la presente investigación ejemplifica cómo abordar las distintas variables y analizar la influencia entre ellas.

# Referencias

Amaya, Pedro, Edwin Felix, Sofia Rojas, y Luis Diaz (2020), “Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios”, *Revista Venezolana de Gerencia*, *25*(90), 632-647, DOI: http://dx.doi.org/10.37960/rvg.v25i90.32406.

Betlloch, Isabel, Regina Ramón, Clara Abellán y José Pascual (2019), “Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología”, *Actas Dermo-Sifiliográficas*, *110*(2), DOI: https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003.

Bravi, Laura and Federica Murmura (2021), “Evidences about ISO 9001:2015 and ISO 9004:2018 implementation in different-size organisations”, *Total Quality Management & Business Excellence*, 1-21, DOI: https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1954900.

Canales, Álvaro y Víctor Soler (2015), “Estudio de la implantación de la mejora continua pymes”, *3C Tecnología*, *4*(4), 189-198, DOI: http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno.2015.v4n4e16.189-198.

Cândido, Carlos, Luis Coelho and Rúben Peixinho (2019), “Why firms lose their ISO 9001 certification: Evidence from Portugal”, *Total Quality Management*, *32*(5-6), 632-651, DOI: 10.1080/14783363.2019.1625266.

Carro, Roberto y Daniel González (2012), *Administración de la calidad total*, Facultad de Ciencias Económicas y Sociales de la Universidad Nacional de Mar del Plata, <http://nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09\_administracion\_calidad.pdf> [Consulta: febrero de 2019].

Carvajal, Ana, Carlos Centeno, Roger Watson, y Mariana Martínez y Álvaro Sanz (2011), “¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, *34*(1), 63-72, DOI: http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272011000100007.

Cervantes, Viviana, Ítala Stefanell, Pabla Peralta y Raquel Salgado (2018), “Calidad de servicio en una institución de educación superior en la ciudad de Barranquilla”, *Ciencias Administrativas*, (11), 27-40, <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=511654337003> [Consulta: diciembre de 2019].

Chiarini, Andrea (2019), “Why are manufacturing SMEs cancelling their ISO 9001 certification? Research from Italy”, *Production Planning & Control*, *30*(8), 639-649, DOI: https://doi.org/10.1080/09537287.2019.1566840.

Chountalas, Panos, Anastasios Magoutas and Eleni Zografaki (2020), “The heterogeneous implementation of ISO 9001 in service-oriented organizations” *The TQM Journal*, *32*(1), 56-77, DOI: 10.1108/TQM-02-2019-0053.

Ciravegna, Luis, José Domingues, Pilar Machado and Mario Calderón (2017), “Management System Certification Benefits: Where Do We Stand?” *Journal of Industrial Engineering and Management*, *10*(3), 476-494, DOI: https://doi.org/10.3926/jiem.2350.

Ciravegna, Luis, José Domingues, Pilar Machado and Deane Harder (2019), “ISO 9001:2015 Adoption: A Multi-Country Empirical Research”, *Journal of Industrial Engineering and Management*, *12*(1), 27-50, DOI: https://doi.org/10.3926/jiem.2745.

Cronbach, Lee (1951), Coefficient alfa and the internal structures of tests. Psychometrika, 16(3).

Cruz, Fanny, Andrea López y Consuelo Ruiz (2017), “Sistemas de Gestión ISO 9001:2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación”, *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, *17*(1), 59-69, DOI: https://doi.org/10.19053/1900771X.v17.n1.2017.5306.

Ćwiklicki, Marek, Barbara Pawełek and Kamila Pilch (2021), “Organisational Resource Capacity and ISO 9001 QMS Implementation in the Local Government. Evidence from Poland”, *Public Organization Review,* (21), 205-2019, DOI: https://doi.org/10.1007/s11115-020-00485-2.

del Castillo, Carlos, Carmelo Mercado, Miguel Prado and Cristina del Castillo (2018), “The influence of motivations and other factors on the results of implementing ISO 9001 standards”, *European Research on Management and Business Economics*, *24*(1), 33-31, DOI: https://doi.org/10.1016/j.iedeen.2017.02.002.

Fabila, Angélica, Hiroe Minami y Manuel Izquierdo (2012), “La Escala de Likert en la evaluación docente: acercamiento a sus características y principios metodológicos”, *Perspectivas docentes*, (50), 31-40, DOI: https://doi.org/10.19136/pd.a0n50.589.

Fernández, Francisco, Jesús Rodríguez and Ma. José Fernández (2020), “Impact of the application of ISO 9001 standards on the climate and satisfaction of the members of a school”, *International Journal of Educational Management*, *34*(7), 1185-1202, DOI: https://doi.org/10.1108/IJEM-10-2018-0332.

Fonseca, Luis and José Domingues (2017), “Listen to ISO 9001:2015 for organizational competitiveness: Correlation between change management and improvement”, *Proceedings of the International Conference on Business Excellence*, *11*(1), 916-926, DOI: https://doi.org/10.1515/picbe-2017-0097.

Fonseca, Luis and Pedro Domingues (2018), “The best of both worlds? Use of Kaizen and other continuous improvement methodologies within Portuguese ISO 9001 certified organizations”, *The TQM Journal*, *30*(4), 321-334, DOI: https://doi.org/10.1108/TQM-12-2017-0173.

Fontalvo, Tomás y Efraín De La Hoz (2018), “Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana!”, *Formación Universitaria*, *11*(1), 35-44, DOI: http://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062018000100035.

García, Jesús, Sonia Durán, Margel Parra y Ernesto García (2017), “Elementos y principios de la calidad de servicio”, En Ronald Prieto y Remberto De la Hoz (coord.), Instituciones de Educación Superior, en Marketing y competitividad en las organizaciones: enfoques y perspectivas (pp. 327-), Barranquilla: Ediciones Universidad Simón Bolívar.

Gómez, Luis y Ester Pérez (2017), “Propuesta de un modelo de gestión para PYMEs, centrado en la mejora continua”, *Síntesis Tecnológica*, *3*(2), 59-67, DOI: https://doi.org/10.4206/sint.tecnol.2007.v3n2-02.

Gremyr, Ida, Mattias Elg, Andreas Hellström, Jason Martin and Lars Witell (2021), “The roles of quality departments and their influence on business results”, *Total Quality Management & Business Excellence*, *32*(7-8), 886-897, DOI: 10.1080/14783363.2019.1643713.

Gremyr, Ida, Jan Lenning, Mattias Elg y Jason Martin (2021), “Increasing the value of quality management systems”, *International Journal of Quality and Service Sciences*, *13*(3), 381-394, DOI: 10.1108/IJQSS-10-2020-0170.

Hernández, Francisco, Carlos Moo, Lilian Crúz y Fredi Mex (2019), “Análisis de calidad en el servicio a través del modelo DINESERV en una pastelería de Mérida, Yucatán”, en *Collection Ciencias Sociales TI*, Ecatepec: ECORFAN-México, 26-37, <https://www.ecorfan.org/collections/Collection\_Ciencias\_Sociales\_TI/Extenso/Collection\_Ciencias\_Sociales\_TI.pdf> [Consulta: marzo de 2020].

Hernández, Roberto, Carlos Fernández y María Baptista (2014), *Metodología de la investigación*, México D.F.: McGraw-Hill / Interamericana Editores S.A. de C.V. < https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf> [Consulta: marzo de 2019].

Organización Internación de Normalización [Iso]. (2015a), *ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*, México D.F.: Iso.

Iso (2015b), *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*, México D.F.: Iso.

Iso (2018), *ISO 9004:2018 - Gestión de calidad - Calidad de un Organización - Orientación para lograr éxito sostenido*, Bogotá: Iso.

Jimenez, José, José Medina, Luis Sanz, José Martinez and Estefanía Ruiz (2020), “An Intelligent Framework for the Evaluation of Compliance with the Requirements of ISO 9001:2015”, *Sustainability*, *12*(3), 2-23, DOI: 10.3390/su12135471.

Likert, Rensis (1932), “A technique for the measurement of attitudes”, *Archives of Psycology,* *22*(140), 5-55.

López, Ernesto (2018), El método Delphi en la investigación actual en educación: una revisión teórica y metodológica. *Educación XXI*, 21(1), 17-40, doi:10.5944/educXX1.20169.

Macas, Estela, Wayner Bustamante y Monica Romero (2018), “¿La herramienta AGIS contribuye con ISO 9001:2015; a la mejora continua de servicios en las organizaciones?”, *Espacios*, *39*(33), 1-15, <http://www.revistaespacios.com/a18v39n33/18393317.html> [Consulta: junio de 2021].

Martin, Jason, Mattias Elg, Ida Gremyr y Andreas Wallo (2021), “Towards a quality management competence framework: exploring needed competencies in quality management”, *Total Quality Management*, *32*(4), 359–378, DOI: https://doi.org/10.1080/14783363.2019.1576516.

Martínez, Cynthia y Alejandro Arellano (2018), “Las megatendencias y su impacto en el comportamiento de las organizaciones”, *Revista San Gregorio*, (28), 146-153, DOI: http://dx.doi.org/10.36097/rsan.v0i28.789.

Martínez, Olimpia (2016), “Ensayo sobre la Administración Pública”, *Revista electrónica del Centro de Estudios en la Administración Pública*, (22), 1-17, DOI: http://dx.doi.org/10.22201/fcpys.20071949e.2016.22.57654.

Monroy, Mauro (2019), “Evaluación de la calidad en el servicio y su impacto en la lealtad en Bancomer” *Revista de Estudios Empresariales, Segunda Época*, (2), 190-211, DOI: https://doi.org/10.17561//ree.v2019n2.11.

Ñaupas, Humberto (2018), “Otras técnicas cuantitativas: varianza y covarianza, regresión lineal”, en *Metodología de la Investigación Cuantitativa - Cualitativa y de Redacción de Tesis*, Bogotá: Ediciones de la U, 461-476.

Rodríguez, Lucas (2022), Modelos de Gestión Universitaria: Contexto Latinoamericano y Retos de la Universidad Especializada de las Américas, *Investigación Y Pensamiento Crítico*, 10(3), 04-17, https://doi.org/10.37387/ipc.v10i3.322.

Sá, José, Antóno Amaral, Luís Barreto, Filipe Carvalho and Gilberto Santos (2019), “Perception of the importance to implement ISO 9001 in organizations related to people linked to quality - An empirical study”, *International Journal for Quality Research*, *13*(4), 1055-1070, DOI: 10.24874/IJQR13.04-20.

Santos, Gilberto, José Sá, Maria Félix, Luis Barreto, Filipe Carvalho, Manuel Doiro, Kristina Zgodavová and Miladin Stefanović (2021), “New Needed Quality Management Skills for Quality Managers 4.0”, *Sustainability*, *13*(11), DOI: https://doi.org/10.3390/su13116149.

Santos, Guadalupe (2017), *Validez y confiabilidad del cuestionario de calidad de vida SF-36 en mujeres con LUPUS, Puebla*, Puebla,(Tesis de Licenciatura): Facultad de Ciencias Físico Matemáticas. Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, <https://www.fcfm.buap.mx/assets/docs/docencia/tesis/ma/GuadalupeSantosSanchez.pdf> [Consulta: abril de 2019].

Siltori, Patricia, Isabela Rampasso, Vitor Martins, Rosley Anholon, Dirceu Silva and Jefferson Souza (2020), “Analysis of ISO 9001 certification benefits in Brazilian companies”, *Total Quality Management & Business Excellence*, *32*(13-14), 1614-1632, DOI: https://doi.org/10.1080/14783363.2020.1756246.

Soriano, Ana (2014), “Diseño y validación de instrumentos de medición”, *Diá-logos*, (14), 19-40, DOI: https://doi.org/10.5377/dialogos.v0i14.2202.

Sotelo, Jesús, María Sosa y Ernesto Carreón (2021), Medición de la calidad bajo los estándares de la ISO 9001. Validación de instrumentos de acuerdo con la norma ISO 9001:2015. Ciudad de México, México: Pearson.

Stertz, Leonardo, Guilherme Borges, Gabriel Vidor and Carlos Schuch (2018), “ISO 9001 based quality management systems and organisational performance: a systematic literature review”, *Total Quality Management & Business Excellence*, *32*(3-4), 389-409, DOI: 10.1080/14783363.2018.1549939.

Van Stralen, Karlijin, Kitty Jager, Carmine Zoccali and Friedo Dekker (2008), “Agreement between methods”, *Kidney International*, *74*(9), 1116-1120, DOI: 10.1038/ki.2008.306.

Vidal, Estela (2014), *La calidad y su gestión en las organizaciones gallegas. Propuesta de un modelo de gestión de calidad total basado en el Modelo EFQM de Excelencia*, La Coruña, (Tesis de Doctorado): Universidade Da Coruña, <https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/12406/VidalV%c3%a1zquez\_Estrella\_TD\_2014.pdf?sequence=4&isAllowed=y> [Consulta: abril de 2020].

Wolniak, Radoslaw (2019), “The Level of Maturity of Quality Management Systems in Poland—Results of Empirical Research”, *Sustainability*, *11*(5), DOI: 10.3390/su11154239.

Yánez, Janett y Raiza Yánez (2012), “Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones”, *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, *3*(9), 83-92, <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=215026158006> [Consulta: agosto de 2017].

# Anexos

**Tabla 8.-** Anexo 1.Instrumento para medir la operación con base en el capítulo 8 de la norma ISO 9001:2015

Presentación: Este cuestionario tiene como objetivo principal obtener información que apoye en el desarrollo del Instrumento para medir la operación con base en el capítulo 8 de la norma ISO 9001:2015. Este cuestionario tiene una naturaleza confidencial. Se le solicita cordialmente dar su opinión sobre la veracidad de los siguientes enunciados según su experiencia en esta institución. Le agradecemos su colaboración.

| No. | Ítem | Muy de acuerdo | De acuerdo | Indiferente | En desacuerdo | Muy en desacuerdo |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con la provisión de productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 2 | La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para implementar las acciones para abordar riesgos y oportunidades. |  |  |  |  |  |
| 3 | La organización determina los requisitos para los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 4 | La organización establece los criterios para los procesos. |  |  |  |  |  |
| 5 | La organización establece los criterios para la aceptación de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 6 | La organización establece los criterios para la determinación de los recursos necesarios lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 7 | La organización establece los criterios para la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios. |  |  |  |  |  |
| 8 | La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. |  |  |  |  |  |
| 9 | La organización establece los criterios para la determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. |  |  |  |  |  |
| 10 | La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización. |  |  |  |  |  |
| 11 | La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. |  |  |  |  |  |
| 12 | La organización se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados. |  |  |  |  |  |
| 13 | La organización incluye en la comunicación con los clientes, la información relativa a los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 14 | La organización incluye en la comunicación con los clientes, la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios. |  |  |  |  |  |
| 15 | La organización incluye en la comunicación con los clientes, obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos. |  |  |  |  |  |
| 16 | La organización incluye en la comunicación con los clientes, manipular o controlar la propiedad del cliente. |  |  |  |  |  |
| 17 | La organización incluye en la comunicación con los clientes, el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente. |  |  |  |  |  |
| 18 | La organización se asegura que se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. |  |  |  |  |  |
| 19 | La organización se asegura de que los requisitos para los productos y servicios se definen. |  |  |  |  |  |
| 20 | La organización se asegura de definir cualquier requisito legal y reglamentario aplicable para los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 21 | La organización se asegura de definir los requisitos considerados necesarios para la organización. |  |  |  |  |  |
| 22 | La organización se asegura de que pueda cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece. |  |  |  |  |  |
| 23 | La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. |  |  |  |  |  |
| 24 | La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma. |  |  |  |  |  |
| 25 | La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido. |  |  |  |  |  |
| 26 | La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos especificados por la organización. |  |  |  |  |  |
| 27 | La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 28 | La organización lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o perdido y los expresados previamente. |  |  |  |  |  |
| 29 | La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión cuando es aplicable. |  |  |  |  |  |
| 30 | La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios cuando es aplicable. |  |  |  |  |  |
| 31 | La organización se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas correspondientes son conscientes de los requisitos modificados. |  |  |  |  |  |
| 32 | La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 33 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 34 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables. |  |  |  |  |  |
| 35 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 36 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 37 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 38 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 39 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 40 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 41 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes. |  |  |  |  |  |
| 42 | Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 43 | La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos funcionales y de desempeño. |  |  |  |  |  |
| 44 | La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares. |  |  |  |  |  |
| 45 | La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando los requisitos legales y reglamentarios. |  |  |  |  |  |
| 46 | La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar. |  |  |  |  |  |
| 47 | La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar, considerando las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 48 | La organización resuelve las contradicciones en las entradas del diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 49 | La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 50 | La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se definen los resultados a lograr. |  |  |  |  |  |
| 51 | La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 52 | La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas. |  |  |  |  |  |
| 53 | La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. |  |  |  |  |  |
| 54 | La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación. |  |  |  |  |  |
| 55 | La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se conserva la información documentada de estas actividades. |  |  |  |  |  |
| 56 | La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas. |  |  |  |  |  |
| 57 | La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 58 | La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación. |  |  |  |  |  |
| 59 | La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta. |  |  |  |  |  |
| 60 | La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 61 | La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 62 | La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo. |  |  |  |  |  |
| 63 | La organización conserva la información documentada sobre los resultados de las revisiones. |  |  |  |  |  |
| 64 | La organización conserva la información documentada sobre la autorización de los cambios. |  |  |  |  |  |
| 65 | La organización conserva la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos. |  |  |  |  |  |
| 66 | La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 67 | La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización. |  |  |  |  |  |
| 68 | La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización. |  |  |  |  |  |
| 69 | La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización. |  |  |  |  |  |
| 70 | La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 71 | La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones. |  |  |  |  |  |
| 72 | La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. |  |  |  |  |  |
| 73 | La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad. |  |  |  |  |  |
| 74 | La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes. |  |  |  |  |  |
| 75 | La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. |  |  |  |  |  |
| 76 | La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo. |  |  |  |  |  |
| 77 | La organización determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 78 | La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. |  |  |  |  |  |
| 79 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar. |  |  |  |  |  |
| 80 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 81 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de métodos, proceso y equipos. |  |  |  |  |  |
| 82 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de la liberación de productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 83 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas. |  |  |  |  |  |
| 84 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos. |  |  |  |  |  |
| 85 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización. |  |  |  |  |  |
| 86 | La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo. |  |  |  |  |  |
| 87 | La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. |  |  |  |  |  |
| 88 | La organización implementa la producción y provisión del servicio proporcionando información documentada que define las características de los productos a producir, los servicios prestar, o las actividades a desempeñar, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 89 | La organización implementa la producción y provisión del servicio proporcionando información documentada que define los resultados a alcanzar, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 90 | La organización implementa la producción y provisión del servicio asegurando la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 91 | La organización implementa la producción y provisión del servicio e implementa las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos de servicios, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 92 | La organización implementa la producción y provisión del servicio con el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 93 | La organización implementa la producción y provisión del servicio y la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 94 | La organización implementa la producción y provisión del servicio así como la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 95 | La organización implementa la producción y provisión del servicio e implementa acciones para prevenir los errores humanos, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 96 | La organización implementa la producción y provisión del servicio e implementa actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega, cuando sea aplicable. |  |  |  |  |  |
| 97 | La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 98 | La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio. |  |  |  |  |  |
| 99 | La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, |  |  |  |  |  |
| 100 | La organización conserva la información documentada necesaria de las salidas para permitir la trazabilidad. |  |  |  |  |  |
| 101 | La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras este bajo el control de la organización o esté siendo utilizada por la misma. |  |  |  |  |  |
| 102 | La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 103 | La organización informa al cliente o proveedor externo cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso |  |  |  |  |  |
| 104 | La organización conserva la información documentada sobre lo ocurrido. |  |  |  |  |  |
| 105 | La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 106 | La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 107 | Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos legales y reglamentarios. |  |  |  |  |  |
| 108 | Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 109 | Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos. |  |  |  |  |  |
| 110 | Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera los requisitos del cliente. |  |  |  |  |  |
| 111 | Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera la retroalimentación del cliente. |  |  |  |  |  |
| 112 | La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. |  |  |  |  |  |
| 113 | La organización conserva información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión. |  |  |  |  |  |
| 114 | La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. |  |  |  |  |  |
| 115 | La organización libera los productos y servicios al cliente hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. |  |  |  |  |  |
| 116 | La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. |  |  |  |  |  |
| 117 | La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo trazabilidad a las personas que autorizan la liberación. |  |  |  |  |  |
| 118 | La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. |  |  |  |  |  |
| 119 | La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios (aplicando también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios). |  |  |  |  |  |
| 120 | La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) Corrección, b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, c) Información al cliente, o d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. |  |  |  |  |  |
| 121 | La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes. |  |  |  |  |  |
| 122 | La organización mantiene la información documentada que: a) Describa la no conformidad, b) Describa las acciones tomadas, c) Describa todas las concesiones obtenidas y d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad. |  |  |  |  |  |

Fuente: Elaboración propia

|  |  |
| --- | --- |
| Rol de Contribución | Autor (es) |
| Conceptualización | Jesús Guillermo Sotelo Asef, «igual» Ernesto Carreón Gallegos «igual» Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez |
| Metodología | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Software | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Validación | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Análisis Formal | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Investigación | Ernesto Carreón Gallegos «principal» Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez «que apoya» |
| Recursos | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Curación de datos | Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez |
| Escritura - Preparación del borrador original | Ernesto Carreón Gallegos «principal» Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez «que apoya» |
| Escritura - Revisión y edición | Ernesto Carreón Gallegos «principal» Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez «que apoya» |
| Visualización | Jesús Guillermo Sotelo Asef, «principal» Ernesto Carreón Gallegos «que apoya» Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez «que apoya» |
| Supervisión | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Administración de Proyectos | Jesús Guillermo Sotelo Asef, |
| Adquisición de fondos | Jesús Guillermo Sotelo Asef, «principal» Ernesto Carreón Gallegos «que apoya» Ernesto Geovani Figueroa Gonzalez «que apoya» |