

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

Methodological improvement for risk and opportunity analysis under ISO 9001:2015 in a higher education institution

Karina Vega García¹
Martha Elia García Reboloso²
Juan Diego Guerrero Villegas³
Ángela Gabriela Lara Aguilar⁴
Oscar Daniel Solís Reyes⁵

RESUMEN

La norma ISO 9001:2015 introdujo el pensamiento basado en riesgos como elemento transversal del sistema de gestión de calidad, exigiendo a las organizaciones identificar, evaluar y dar tratamiento a los riesgos y oportunidades que puedan afectar sus objetivos. En instituciones de educación superior con estructuras organizacionales en transición, la operacionalización de este requisito puede presentar brechas sistémicas que derivan en no conformidades auditables. El presente artículo documenta el diagnóstico, diseño e implementación de una metodología de análisis de riesgos y oportunidades con enfoque de proceso en el Sistema de Gestión Integral (SGI) de la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica (FIME) de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), en respuesta a hallazgos identificados durante auditorías interna y externa realizadas en 2021. Mediante un enfoque de investigación cualitativa, se aplicó la herramienta Cinco Porqués y Un Cómo para determinar la causa raíz de la no conformidad, identificando que la ausencia de una metodología clara y comprensible para la nueva estructura organizacional —que había renovado el 80% de sus responsables de proceso— constituía el origen del problema. Se diseñó un Plan de Acción Correctiva con cuatro actividades concretas y se desarrolló una Matriz de Análisis de Riesgos estandarizada para todos los procesos del SGI. Los resultados demuestran que las cuatro actividades fueron completadas al 100%, el hallazgo fue cerrado durante la Auditoría Interna No. 40, y la hipótesis de investigación fue confirmada. El estudio aporta evidencia sobre la pertinencia de metodologías participativas y estructuradas para fortalecer la madurez de los sistemas de gestión de calidad en contextos universitarios con alta rotación de personal.

¹ Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, Universidad Autónoma de Nuevo León. Profesora de Tiempo Completo y Coordinadora Administrativa de la Secretaría de Desarrollo Institucional, karina.vegagcr@uanl.edu.mx, <https://orcid.org/0009-0003-1595-6398>

² Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, Universidad Autónoma de Nuevo León. Profesora de Tiempo Completo Titular A y Titular de la Secretaría de Desarrollo Institucional, martha.garciab@uanl.edu.mx, <https://orcid.org/0000-0001-5863-0396>

³ Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica y Preparatoria No. 17, Universidad Autónoma de Nuevo León. Profesor de Asignatura y Coordinador General de la Secretaría de Desarrollo Institucional, jguerrerov@uanl.edu.mx, <https://orcid.org/0009-0005-5030-4955>

⁴ Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, Universidad Autónoma de Nuevo León. Auxiliar Administrativo de la Secretaría de Desarrollo Institucional, gabriela.laraqlr@uanl.edu.mx, <https://orcid.org/0009-0006-4769-6959>

⁵ Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, Universidad Autónoma de Nuevo León Estudiante de Licenciatura, Ingeniería Mecánica Eléctrica, oscar.solisrys@uanl.edu.mx



Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo
ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

PALABRAS CLAVES: gestión de riesgos; ISO 9001:2015; sistema de gestión de calidad; mejora continua; educación superior; no conformidad; auditoría interna.

Fecha de recepción: 06 de marzo, 2026.

Fecha de aceptación: 24 de abril, 2026.

ABSTRACT

ISO 9001:2015 introduced risk-based thinking as a cross-cutting element of quality management systems, requiring organizations to identify, evaluate, and address risks and opportunities that may affect their objectives. In higher education institutions undergoing organizational transitions, operationalizing this requirement may present systemic gaps that lead to auditable nonconformities. This paper documents the diagnosis, design, and implementation of a process-based risk and opportunity analysis methodology within the Integrated Management System (SGI) of the School of Mechanical and Electrical Engineering (FIME) at the Autonomous University of Nuevo León (UANL), in response to findings identified during internal and external audits conducted in 2021. Using a qualitative research approach, the Five Whys and One How tool was applied to determine the root cause of the nonconformity, identifying that the absence of a clear and comprehensible methodology for the new organizational structure—which had renewed 80% of its process owners—constituted the origin of the problem. A four-activity Corrective Action Plan was designed and a standardized Risk Analysis Matrix was developed for all SGI processes. Results show that all four activities were completed at 100%, the finding was closed during Internal Audit No. 40, and the research hypothesis was confirmed. The study provides evidence on the relevance of participatory and structured methodologies for strengthening quality management system maturity in university contexts with high staff turnover.

KEYWORDS: risk management; ISO 9001:2015; quality management system; continuous improvement; higher education; nonconformity; internal audit.

INTRODUCCIÓN

La gestión de la calidad ha evolucionado significativamente desde sus orígenes en el control de inspección hasta convertirse en un sistema organizacional integral orientado a la mejora continua y la satisfacción del cliente. Según Dean y Bowen (1994), la gestión de la calidad puede definirse como una filosofía o enfoque de gestión caracterizado por sus principios, prácticas y técnicas, cuya aplicación transforma la forma en que las organizaciones diseñan, controlan y mejoran sus procesos. Esta evolución quedó reflejada en las sucesivas revisiones de la norma ISO 9001, que pasó de un enfoque documentalista en sus versiones de 1987 y 1994, a un modelo centrado en la gestión de procesos desde 2000, hasta alcanzar en su versión 2015 la incorporación formal del pensamiento basado en riesgos como requisito central (Campbell, 2018).

La norma ISO 9001:2015 representa el cambio más profundo en la historia de la norma. Su principal innovación fue la adición del pensamiento basado en riesgos al sistema de gestión de calidad, considerado simultáneamente como la mayor dificultad y el mayor beneficio para las organizaciones



Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

certificadas (Excellence, 2019). A diferencia de versiones anteriores, que apenas contemplaban acciones preventivas —y erróneamente, solo después de la materialización de un riesgo—, la versión 2015 exige que las organizaciones identifiquen proactivamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar el logro de sus objetivos e integren este análisis en la operación de todos sus procesos (ISO 9001, 2015). Esta lógica de anticipación es lo que la norma denomina enfoque de proceso con pensamiento basado en riesgos, sustentado en el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

Para las instituciones de educación superior (IES), la implementación de este requisito enfrenta condiciones organizacionales particulares. La calidad en las universidades actúa directamente en los procesos operacionales de la institución y contribuye positivamente hacia la toma de decisiones (Shah, 2016). Sin embargo, como señalan Sónia Cardoso et al. (2015), el interés por implementar el aseguramiento de la calidad en las IES ha crecido significativamente desde fines de los ochenta, pero su efectividad depende de que las instituciones logren integrar la cultura de calidad con sus condiciones internas y externas específicas. Cuando una IES experimenta una reorganización estructural profunda, la continuidad metodológica del sistema de gestión de calidad puede verse severamente comprometida.

La Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica (FIME) de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) opera un Sistema de Gestión Integral (SGI) certificado bajo ISO 9001:2015, coordinado por la Secretaría de Desarrollo Institucional (SDI). Durante 2021, la FIME atravesaba una reorganización estructural que había renovado el 80% de los responsables de proceso del SGI. En ese contexto, las auditorías interna y externa identificaron hallazgos relacionados con los análisis de riesgos, evidenciando la inexistencia de una metodología clara de identificación de riesgos comprendida por la nueva estructura organizacional. Esta situación derivó en una acción correctiva que exigía demostrar la resolución a la causa raíz del problema.

El presente artículo documenta el proceso metodológico seguido para responder a esta necesidad institucional. La pregunta de investigación es: ¿el diseño e implementación de una nueva metodología para el análisis de gestión de riesgos permite cerrar la acción correctiva de la auditoría externa y demostrar mejora en el SGI? El trabajo se estructura en cinco objetivos específicos que abarcan desde el análisis causal de la no conformidad hasta el establecimiento de la nueva metodología estandarizada, aportando evidencia empírica sobre la efectividad de intervenciones metodológicas focalizadas en sistemas de gestión de calidad universitarios.

OBJETIVO

Diseñar, implementar y validar una metodología de análisis de riesgos y oportunidades con enfoque de proceso, bajo ISO 9001:2015, que fortalezca el Sistema de Gestión Integral de la FIME-UANL y resuelva la no conformidad detectada en auditorías.

HIPÓTESIS

El diseño e implementación de una nueva metodología para el análisis de gestión de riesgos permitirá cerrar la acción correctiva derivada de la auditoría externa y demostrar una mejora en el Sistema de Gestión Integral (SGI) de la FIME-UANL.



JUSTIFICACIÓN

La creciente complejidad de los entornos organizacionales y las exigencias de los sistemas de los sistemas de gestión de calidad han posicionado al pensamiento basado en riesgos como un componente estratégico en la toma de decisiones institucionales. En este contexto, la norma ISO 9001:2015 introduce un cambio paradigmático al integrar la gestión de riesgos y oportunidades como un eje transversal en todos los procesos organizacionales, lo que implica no solo su identificación, sino su incorporación sistemática en la operación y mejora continua de los sistemas de gestión.

En el ámbito de las instituciones de educación superior (IES), la implementación de estos enfoques enfrenta desafíos particulares derivados de sus estructuras organizacionales, dinámicas administrativas y procesos de cambio institucional. En especial, las reorganizaciones estructurales como la renovación significativa de responsables de proceso, pueden generar brechas en la transferencia de conocimiento metodológico, afectando la correcta aplicación de los requisitos normativos y derivando en no conformidades durante auditorías internas y externas.

En este sentido, el presente estudio se justifica por la necesidad de diseñar e implementar metodologías claras, estandarizadas y comprensibles que permitan fortalecer la gestión de riesgos dentro de los sistemas de gestión de calidad en contextos universitarios. La investigación aporta evidencia empírica sobre la efectividad de una intervención metodológica basada en el enfoque de procesos y en herramientas de análisis causal, contribuyendo a la mejora de la madurez organizacional del sistema de gestión integral.

Asimismo, el estudio adquiere relevancia al ofrecer un modelo replicable en otras IES que enfrentan problemáticas similares, particularmente en escenarios de alta rotación de personal transformación institucional, donde la sostenibilidad del sistema de gestión depende en gran medida de la adecuada aprobación de sus metodologías por parte de los actores involucrados.

MARCO TEÓRICO

Evolución de la gestión de calidad y su aplicación en la educación superior

La gestión de la calidad, tal como se concibe en la actualidad, evolucionó durante el siglo XX a partir de un conjunto inicial de ideas orientadas a la inspección, hasta consolidarse como un marco integral para gestionar todos los aspectos de la calidad en organizaciones de cualquier tipo y sector (Bisgaard, 2008). Los principales teóricos que configuraron este campo —Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran, Armand V. Feigenbaum y Kaoru Ishikawa, entre otros— coincidieron en que la calidad no es responsabilidad exclusiva de un departamento de inspección, sino que involucra a todos los niveles y funciones de la organización. Deming, en particular, estableció que la calidad debe ser diseñada desde el origen para satisfacer las necesidades futuras de los usuarios, mientras que Juran definió la calidad como aptitud para el uso, orientando la gestión hacia la satisfacción objetiva de las necesidades del cliente (Bisgaard, 2008).

Uno de los pilares conceptuales de la gestión de calidad total es la mejora continua. Como señalan Reid, Koljonen y Buell (1999), la mejora continua constituye uno de los principales pilares de la Gestión de la Calidad Total (TQM), orientándose a eliminar los desperdicios y las operaciones que no añaden valor a los productos o procesos. En el ámbito de las instituciones de educación superior,

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

Madzík (2015) propone que la calidad universitaria debe analizarse desde perspectivas internas y externas: la interna busca que la calidad del proceso formativo sea el objetivo principal, soportado en recursos y normas estandarizadas; la externa evalúa los resultados que la institución proyecta hacia la sociedad. Este enfoque dual es particularmente relevante para los SGC universitarios, que deben atender simultáneamente las exigencias de los organismos certificadores y las necesidades de su comunidad académica.

El aseguramiento de la calidad en las IES se articula a través de dos tipos: el interno, que engloba todos los aspectos propios de la institución educativa, y el externo, en el que intervienen organismos independientes —gubernamentales o privados— que evalúan y certifican los procesos institucionales (Paor, 2016). La experiencia internacional demuestra que la efectividad del aseguramiento de la calidad en las universidades depende de tres factores fundamentales: impulsar una cultura de calidad que vincule el compromiso institucional con el cumplimiento de requisitos; adaptar las condiciones externas impuestas por las políticas estatales a la estructura interna de la institución; y construir evidencia documental de los procesos como soporte de la estandarización (Sónia Cardoso et al., 2015). Estos tres factores configuran el telón de fondo en que se inscribe el problema estudiado en este artículo.

ISO 9001:2015 y el pensamiento basado en riesgos

La norma ISO 9001:2015 representa la evolución más profunda de la familia ISO 9001 desde su primera edición en 1987. A partir de un análisis comparativo de sus ediciones —1987, 1994, 2000, 2008 y 2015—, Campbell (2018) documenta cómo el enfoque de la norma migró progresivamente desde la documentación de procedimientos hacia la gestión de procesos, y de ahí hacia la integración del pensamiento basado en riesgos como lógica organizacional transversal. En la versión 2015, la norma incorporó entre sus novedades la documentación para el uso de estándares, el liderazgo, el desempeño como criterio central y, sobre todo, el pensamiento basado en riesgos como nuevo eje articulador (Campbell, 2018).

Según la propia norma, el riesgo se define como el efecto de la incertidumbre, entendiendo el efecto como una desviación de lo esperado —positiva o negativa— y la incertidumbre como el estado de deficiencia de información relacionada con la comprensión de un evento, su consecuencia o su probabilidad (ISO 9001, 2015). Esta definición, que la norma comparte con estándares de referencia en gestión de riesgos, implica que el tratamiento de los riesgos abarca tanto la mitigación de amenazas como el aprovechamiento de oportunidades. En consecuencia, la cláusula 6.1 de ISO 9001:2015 exige que las organizaciones determinen los riesgos y oportunidades que deben abordarse para asegurar los resultados previstos del SGC, aumentar los efectos deseables, prevenir efectos no deseados y lograr la mejora continua.

En el contexto universitario, Marde (2015) identifica que los beneficios de la ISO 9001 se materializan en múltiples niveles: a nivel organizacional, incrementa la productividad y la presencia en el entorno; a nivel financiero, contribuye a la reducción de costos; internamente, mejora la comunicación entre los equipos; y en la relación con los usuarios, garantiza la calidad de los servicios y fortalece la confianza. Sin embargo, para que estos beneficios se alcancen, es indispensable que todos los niveles jerárquicos comprendan y se apropien de las metodologías del SGC, condición que se vuelve crítica cuando la organización experimenta cambios estructurales significativos.

La adopción del sistema de gestión de calidad bajo ISO 9001:2015 es una decisión estratégica que puede ayudar a la organización a mejorar su desempeño global. El enfoque a procesos, que

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

incorpora el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, permite planificar los procesos y sus interacciones de modo que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia (CERTIFICACIÓN, 2018). La versión 2015, al sustituir las acciones preventivas discretas por un análisis de riesgos integrado en cada proceso, insinúa la necesidad de implementar modelos de gestión de riesgos robustos que se articulen con el enfoque de procesos del SGC, lo que representa un salto cualitativo en la madurez del sistema.

La herramienta Cinco Porqués y Un Cómo en la gestión de no conformidades

La herramienta de los Cinco Porqués es una técnica sistemática de análisis causal utilizada en la fase de análisis de problemas para buscar las causas principales de una no conformidad. Desarrollada en el marco del Sistema de Producción Toyota y posteriormente adoptada en el contexto del Six Sigma, la técnica consiste en formular la pregunta '¿por qué?' de manera iterativa —aproximadamente cinco veces o hasta que resulte difícil continuar respondiendo— hasta identificar la causa raíz del problema (Journal of Production Research, 2013). La lógica subyacente es que los síntomas observables de un problema rara vez revelan su origen sistémico, y que solo a través de la profundización causal es posible diseñar soluciones que ataquen el problema de raíz en lugar de paliar sus manifestaciones superficiales.

La variante extendida, Cinco Porqués y Un Cómo, añade la dimensión de solución al análisis: una vez identificada la causa raíz mediante la secuencia de porqués, se formula la pregunta '¿cómo?' para vincular el diagnóstico causal con el diseño del plan de acción correctiva. Esta integración entre análisis y solución hace de la herramienta un instrumento especialmente pertinente en los procesos de atención de no conformidades bajo ISO 9001:2015, ya que permite demostrar la coherencia entre la causa raíz identificada, las acciones correctivas diseñadas y los resultados obtenidos, cumpliendo así con los requisitos de trazabilidad y evidencia documental que la norma exige. Características como mantener la investigación basada en hechos, generar ideas enfocadas en el camino de la causa más probable y permitir identificar la raíz de forma rápida y sencilla hacen de esta herramienta una de las más utilizadas por profesionales de la dirección de proyectos y la gestión de calidad (Journal of Production Research, 2013).

ESTADO DEL ARTE

La gestión de la calidad ha evolucionado significativamente desde enfoques centrados en la inspección hacia modelos integrales orientados a la mejora continua y la gestión por procesos. Autores clásicos como Deming, Juran, Crosby e Ishikawa sentaron las bases conceptuales de la calidad total, destacando la importancia de integrar a toda la organización en la búsqueda de la excelencia y la satisfacción del cliente (Bisgaard, 2008). Este enfoque se consolidó con la adopción de modelos como el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), que estructura la mejora continua como un proceso sistemático.

En contexto normativo, la evolución de la familia ISO 9001 REFLEJA ESTA TRANSFORMACIÓN. De acuerdo con Campbell (2018), las versiones más recientes de la norma han transmitido desde un enfoque documental hacia uno centrado en la gestión de procesos y, posteriormente, hacia la incorporación del pensamiento basado en riesgos como elemento clave. La versión ISO 9001:2015 representa un hito en esta evolución al exigir que las organizaciones identifiquen y gestionen de

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

manera proactiva los riesgos y oportunidades que pueden afectar el logro de sus objetivos (ISO, 2015).

En el ámbito de la educación superior, el aseguramiento de la calidad ha adquirido creciente relevancia desde finales del siglo XX, impulsado por la necesidad de responder a estándares internacionales y demandas sociales (Sónia Cardoso et al., 2015). Sin embargo, diversos estudios coinciden en que la efectividad de los sistemas de gestión de calidad en las IES depende no solo de la adopción de los modelos normativos, sino de su adecuada contextualización y aprobación institucional (Madzik, 2015; Paor, 2016).

En particular, la implementación del pensamiento basado en riesgos en universidades presenta desafíos asociados a la complejidad organizacional, la diversidad de procesos y la gestión del conocimiento. Marde (2015) señala que los beneficios de la certificación ISO 9001 solo se materializan cuando existe una comprensión efectiva de las metodologías por parte de todos los niveles organizacionales, lo cual se ve comprometido en contextos de cambio estructural.

Por otro lado, herramientas e análisis causal como los Cinco Porqués han demostrado ser eficientes en la identificación de causa raíz de problemas organizacionales, especialmente en entornos de mejora continua (Journal of Production Research, 2013). Su integración con enfoques de acción correctiva permite establecer una relación directa entre diagnóstico y solución, fortaleciendo la trazabilidad y la efectividad de las intervenciones.

A pesar de los avances en la literatura, existe una limitada evidencia empírica sobre la implementación de metodologías específicas para la gestión de riesgos en sistemas de gestión de calidad dentro de IES, particularmente en contextos latinoamericanos. En este sentido, el presente estudio contribuye a cerrar la brecha al documentar un caso aplicado de diseño e implementación metodológica, aportando elementos teóricos y prácticos para el fortalecimiento de la gestión de calidad en el sector educativo.

METODOLOGÍA

Enfoque y diseño de investigación

La investigación adoptó un enfoque cualitativo, consistente con la naturaleza del fenómeno estudiado: la brecha metodológica en la gestión de riesgos del SGI de la FIME-UANL. El enfoque cualitativo fue determinado por la necesidad de interpretar y comprender la realidad organizacional a partir de la experiencia del autor y de los resultados obtenidos en el proceso de intervención (Solis Reyes, 2021). Este enfoque permitió el conocimiento de hechos que reflejan la realidad en la FIME, incluyendo las condiciones de la nueva estructura organizacional, las percepciones de los responsables de proceso y los factores institucionales que contribuyeron a la no conformidad.

El diseño corresponde al paradigma de la investigación-acción: el investigador participó activamente en el diagnóstico del problema, el diseño de soluciones, su implementación y la evaluación de resultados en el contexto real de la organización. Este diseño es apropiado cuando el objetivo es tanto generar conocimiento aplicado como producir un cambio concreto y verificable en la organización estudiada.

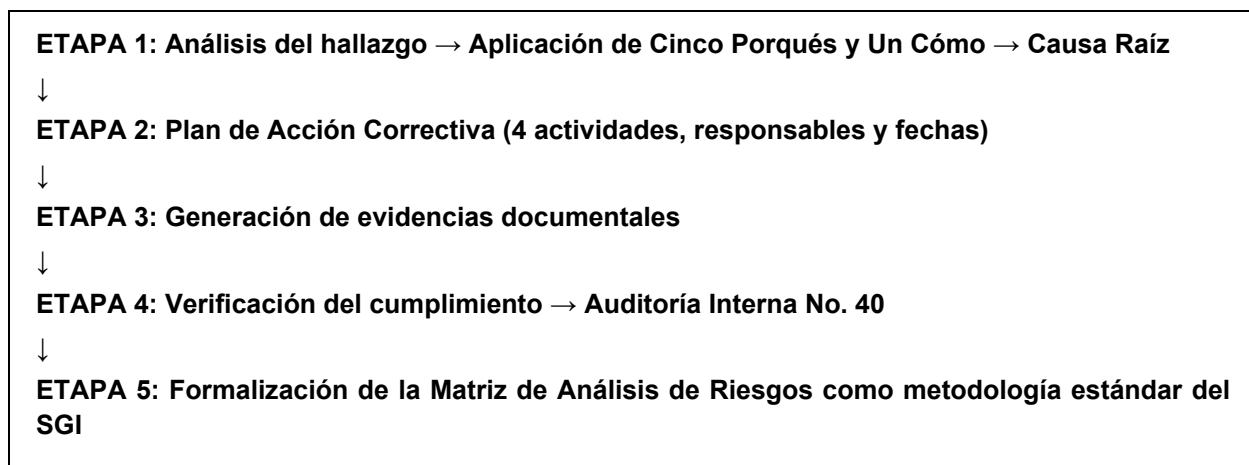
Contexto institucional: FIME-UANL y su SGI

La Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica de la Universidad Autónoma de Nuevo León fue fundada en 1947 y se estableció formalmente en 1956 como FIME al crearse la carrera de Ingeniería Mecánica y Eléctrica. Reconocida como una de las mejores escuelas públicas de ingeniería en México, la FIME destaca por su amplia oferta educativa —carreras universitarias, maestrías, doctorados, cursos y diplomados— y por contar con diversas certificaciones internacionales que avalan la calidad de sus procesos y programas académicos. Sus certificaciones vigentes incluyen ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 21001:2018, además de las acreditaciones de sus programas de licenciatura por CACEI, EUR-ACE y ABET, y de sus posgrados por el PNPC, CIEES y AUIP.

El SGI de la FIME es coordinado por la Secretaría de Desarrollo Institucional (SDI) e integra los procesos académico-administrativos de las distintas subdirecciones y departamentos de la facultad. Para el periodo de estudio (2021), la FIME atravesaba una reorganización estructural que implicó la renovación del 80% de los responsables de proceso del SGI, lo que generó una pérdida significativa de conocimiento metodológico sobre la gestión de riesgos e impactó directamente en la calidad de los análisis de riesgos elaborados por cada proceso.

Proceso metodológico: cinco etapas secuenciales

El proceso de investigación e intervención se estructuró en cinco etapas secuenciales, cada una correspondiente a un objetivo específico del estudio. La secuencia metodológica puede esquematizarse como: Análisis del hallazgo → Plan de Acción Correctiva → Implementación y evidencias → Verificación → Nueva metodología estandarizada.



**Figura 1. Flujo metodológico del proceso de investigación-acción.
Elaboración propia con base en Solís Reyes (2021).**

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

Etapa 1 – Análisis del hallazgo y determinación de la causa raíz

Al producirse una no conformidad, la organización debe reaccionar ante ella tomando decisiones para controlarla y corregirla, evaluar la necesidad de acciones que eliminen sus causas, implementar las acciones necesarias, revisar la eficiencia de las acciones correctivas llevadas a cabo y, si fuera necesario, realizar cambios en el sistema de gestión de calidad (ISO 9001, 2015). Siguiendo este marco normativo, se revisó el Reporte de Acción Correctiva emitido por la auditoría externa, que consignaba como no conformidad menor la insuficiencia en los análisis de riesgos de los procesos del SGI. Se aplicó la herramienta Cinco Porqués y Un Cómo para trazar la cadena causal y determinar el origen sistémico del problema.

Etapa 2 – Plan de Acción Correctiva

A partir de la causa raíz identificada, se diseñó el Plan de Acción Correctiva (PAC) con cuatro actividades específicas, con responsables designados y fechas de compromiso: (1) diseño de la nueva metodología de análisis de riesgos con enfoque de proceso; (2) elaboración de un manual de instrucciones para los responsables de proceso; (3) capacitación a los responsables de los procesos del área de Posgrado, que concentraban la mayor proporción de integrantes nuevos; y (4) actualización y validación de los análisis de riesgos de todos los procesos del SGI bajo la nueva metodología.

Etapa 3 – Implementación y generación de evidencias

Las cuatro actividades del PAC se ejecutaron, se generó evidencia documental para cada actividad: plantillas de la Matriz de Análisis de Riesgos, manual de instrucciones distribuido a los responsables, listas de participantes en las capacitaciones y los análisis de riesgos actualizados de cada proceso. El análisis de riesgos fue definido como el estudio para evaluar los peligros potenciales u oportunidades, para analizar sus posibles consecuencias con el objeto de establecer medidas de prevención y protección (Solís Reyes, 2021).

Etapa 4 – Verificación

La verificación del cumplimiento estuvo a cargo de la Dra. Martha Elia García Reboloso, con supervisión del Subdirector de Posgrado. La evaluación de la efectividad se realizó durante la Auditoría Interna No. 40.

Etapa 5 – Formalización de la metodología

Con base en los resultados obtenidos, la Matriz de Análisis de Riesgos fue formalizada como herramienta metodológica estándar del SGI, incorporada al sistema documental de la FIME y comunicada a todas las subdirecciones y departamentos para su aplicación en los ciclos anuales de revisión del SGI.

RESULTADOS

Diagnóstico causal: aplicación de Cinco Porqués y Un Cómo

La aplicación de la herramienta Cinco Porqués y Un Cómo sobre el hallazgo identificado en la auditoría externa permitió establecer la cadena causal completa de la no conformidad. El punto de partida fue el síntoma observable: los análisis de riesgos de los procesos del SGI no cubrían la totalidad de las actividades ni incluían todos los elementos requeridos por la norma. La Tabla 1

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

presenta la secuencia causal construida durante el diagnóstico, que condujo a la identificación de la causa raíz y a la definición de la línea de acción.

Tabla 1. Aplicación de la herramienta Cinco Porqués y Un Cómo

Nivel	Pregunta / Respuesta
Síntoma	Los análisis de riesgos no cubren el 100% de las actividades de los procesos ni incluyen todos los elementos requeridos por ISO 9001:2015
1° ¿Por qué?	Los responsables de proceso no conocen el procedimiento correcto para elaborar el análisis de riesgos
2° ¿Por qué?	No recibieron capacitación específica sobre la metodología de gestión de riesgos del SGI
3° ¿Por qué?	Son integrantes nuevos de la estructura organizacional, resultado de la reciente reorganización institucional
4° ¿Por qué?	La FIME experimentó una reorganización estructural que renovó al 80% de los responsables de proceso del SGI
5° ¿Por qué? (Causa raíz)	La metodología existente de análisis de riesgos no fue actualizada ni comunicada para adaptarse a la nueva estructura organizacional de la FIME
¿Cómo?	Diseñando una nueva metodología de análisis de riesgos con enfoque de proceso, elaborando un manual de instrucciones, capacitando a los nuevos responsables y actualizando los análisis de todos los procesos del SGI

Fuente: elaboración propia con base en el Reporte de Acción Correctiva, SDI-FIME-UANL (2021).

Plan de Acción Correctiva y verificación de cumplimiento

A partir de la causa raíz identificada, se diseñó el Plan de Acción Correctiva con cuatro actividades específicas. Cada actividad fue asignada a un responsable con fecha de compromiso definida. La Tabla 2 presenta el detalle de las actividades, sus responsables, las fechas de verificación y el grado de cumplimiento alcanzado, conforme al registro oficial generado por la SDI de la FIME.

Tabla 2. Plan de Acción Correctiva: actividades, responsables y cumplimiento

No.	Actividad	Cumplimiento
1	Diseño de la nueva metodología de análisis de riesgos con enfoque de proceso para el SGI de la FIME	100%



Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

2	Elaboración de manual de instrucciones para responsables de proceso, con lenguaje accesible y ejemplos prácticos	100%
3	Capacitación a los responsables de los procesos del área de Posgrado incorporados a la nueva estructura organizacional	100%
4	Actualización y validación de los análisis de riesgos de todos los procesos del SGI bajo la nueva metodología	100%

Fuente: Plan de Acción y Verificación de Resultados, SDI-FIME-UANL (2021). Verificación: Dra. Martha Elia García Reboloso. Supervisión: Subdirector de Posgrado.

La efectividad de las acciones correctivas fue evaluada durante la Auditoría Interna No. 40, celebrada en octubre de 2021. El registro oficial de verificación del 18 de octubre de 2021, firmado por la Dra. Martha Elia García Reboloso como responsable de la verificación, consigna que se llevaron a cabo las cuatro actividades propuestas en el Plan de Acción y que durante la auditoría interna No. 40 no se encontraron faltantes en los análisis de riesgos, observándose además mucha disposición por parte de los responsables de los procesos del Posgrado. Estos resultados confirmaron el cierre satisfactorio de la no conformidad y la efectividad de la intervención.

La nueva metodología: Matriz de Análisis de Riesgos del SGI

El producto metodológico central del proyecto fue el diseño de la Matriz de Análisis de Riesgos del SGI-FIME, herramienta estandarizada para que cada responsable de proceso realice el análisis de riesgos y oportunidades de su área con enfoque de proceso. La metodología fue diseñada para garantizar que el análisis incluya el 100% de las actividades del proceso, las consecuencias, los controles antes de la evaluación del riesgo, la evaluación del riesgo, los controles después de la evaluación del riesgo, y la reevaluación del riesgo para verificar la eficacia de las acciones tomadas (Solis Reyes, 2021). Esta cobertura exhaustiva elimina las zonas de sombra metodológica que habían originado la no conformidad.

La Tabla 3 describe los elementos constitutivos de la Matriz de Análisis de Riesgos, que integra los componentes requeridos por la cláusula 6.1 de ISO 9001:2015 en un formato único, trazable y aplicable a todos los procesos del SGI.

Tabla 3. Elementos constitutivos de la Matriz de Análisis de Riesgos del SGI-FIME

No.	Elemento	Descripción
1	Riesgo u Oportunidad	Descripción del evento incierto con potencial impacto negativo (riesgo) o positivo (oportunidad) sobre los objetivos del proceso



Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

2	Nivel de Riesgo	Evaluación de la severidad del impacto y la probabilidad de ocurrencia, con clasificación resultante: Alto, Medio o Bajo
3	Objetivos asociados	Objetivo de calidad del proceso directamente vinculado al riesgo u oportunidad identificado
4	Acciones de control previas	Controles, procedimientos o mecanismos existentes antes de aplicar la evaluación formal del riesgo
5	Reevaluación del nivel de riesgo	Nivel de riesgo residual tras considerar los controles previos; permite valorar la efectividad de los controles existentes
6	Acciones de tratamiento posteriores	Acciones específicas de mitigación (riesgo) o aprovechamiento (oportunidad) a implementar para reducir el nivel residual
7	Responsable de la acción	Persona o área responsable de ejecutar cada acción de tratamiento definida
8	Fechas de compromiso y seguimiento	Fecha límite de implementación y fecha programada de seguimiento para verificar el avance
9	Responsable del seguimiento	Persona o área a cargo de verificar el cumplimiento de las acciones en las fechas establecidas
10	Cumplimiento	Estado de la acción: cumplida, en proceso o pendiente
11	Efectividad	Evaluación de la eficacia de la acción para reducir el riesgo o capitalizar la oportunidad; insumo para la reevaluación del nivel de riesgo

Fuente: elaboración propia con base en la Matriz de Análisis de Riesgos del SGI de la SDI-FIME-UANL (2021) e ISO 9001:2015.

Alcance institucional de la metodología

La Matriz de Análisis de Riesgos fue diseñada con una estructura modular que la hace aplicable en cualquier subdirección o departamento de la FIME, con independencia del tipo de proceso —académico, administrativo, de apoyo o estratégico—. Su implantación abarcó todos los procesos del SGI, cubriendo las distintas áreas de la Secretaría de Desarrollo Institucional. La cobertura del 100% de las actividades de cada proceso, requerida por la nueva metodología, representa un avance sustancial respecto al estado anterior en que los análisis presentaban lagunas en la identificación de riesgos para ciertas actividades de cada proceso.

Adicionalmente, la metodología incorporó un ciclo explícito de reevaluación del nivel de riesgo tras la aplicación de los controles y acciones de tratamiento, lo que permite verificar si las acciones tomadas resultan efectivas para reducir el riesgo o si se requieren ajustes adicionales. Este ciclo de reevaluación operacionaliza el principio de mejora continua del ciclo PHVA en el contexto específico de la gestión de riesgos, constituyendo el mecanismo que sostiene la madurez del análisis de riesgos en el SGI a lo largo del tiempo.



DISCUSIÓN

La causa raíz como problema de gestión del conocimiento organizacional

El hallazgo más relevante del análisis causal es que la no conformidad no fue un problema operativo puntual —un responsable que olvidó elaborar su análisis de riesgos—, sino una brecha sistémica de gestión del conocimiento generada por la reorganización institucional. Cuando el 80% de los responsables de proceso son nuevos integrantes de la estructura, el conocimiento tácito sobre las metodologías del SGC se pierde abruptamente, y si la organización no cuenta con mecanismos explícitos de transferencia metodológica, la brecha se materializa inevitablemente en no conformidades. Este hallazgo está en línea con la visión de Marde (2015), quien documentó que los beneficios de la ISO 9001 dependen, en gran medida, de que todos los niveles organizacionales comprendan y se apropien de sus metodologías.

El análisis confirma que el factor determinante no fue la ausencia de una metodología en el SGI, sino la falta de comunicación y apropiación de esa metodología por la nueva estructura. Esta distinción es crucial desde la perspectiva de las acciones correctivas: una solución que solo hubiera actualizado los documentos del SGI sin capacitar a los nuevos responsables habría resultado igualmente ineficaz. La solución adoptada —diseñar una metodología más clara, documentarla en un manual accesible y capacitar sistemáticamente a los nuevos responsables— atacó el problema en su origen, lo que explica el éxito de la intervención.

Efectividad del enfoque de proceso en el análisis de riesgos

La decisión de estructurar la nueva metodología con un enfoque de proceso —es decir, recorriendo sistemáticamente cada actividad del proceso para identificar los riesgos y oportunidades asociados— responde directamente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y al principio de que el sistema de gestión de calidad debe gestionar los procesos y sus interacciones como un sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (CERTIFICACIÓN, 2018). Al exigir la cobertura del 100% de las actividades de cada proceso, la metodología elimina la posibilidad de que ciertos riesgos queden fuera del análisis por falta de sistematicidad, que fue precisamente la deficiencia señalada en el hallazgo de la auditoría.

La incorporación del ciclo de reevaluación del riesgo residual —un elemento que distingue esta metodología de enfoques más simples— permite verificar si los controles y acciones implementados resultan realmente efectivos. Esta característica operacionaliza el pensamiento basado en riesgos de ISO 9001:2015 no como una actividad documental puntual, sino como un ciclo de mejora continua aplicado específicamente a la gestión de riesgos, reforzando la integración entre el análisis de riesgos y la operación real de los procesos.

La herramienta Cinco Porqués y Un Cómo como instrumento de diagnóstico en IES

La aplicación de la herramienta Cinco Porqués y Un Cómo en el contexto universitario demostró ser igualmente eficaz que en sus contextos originales de manufactura (Journal of Production Research, 2013). Su capacidad para revelar causas sistémicas —en lugar de señalar responsables individuales— la convierte en un instrumento pertinente para el diagnóstico de no conformidades en IES, donde los problemas de calidad frecuentemente tienen raíces organizacionales complejas. La

Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

herramienta también sirvió para generar la evidencia documental que la norma ISO 9001:2015 exige respecto a la naturaleza de las no conformidades y las acciones aplicadas para resolverlas.

Un aspecto especialmente valioso de la herramienta Cinco Porqués y Un Cómo es que vincula el diagnóstico con la solución: la respuesta al '¿cómo?' generó directamente las cuatro actividades del Plan de Acción Correctiva, garantizando la coherencia entre causa raíz identificada y acciones diseñadas. Esta coherencia fue un factor clave en la aceptación y verificación exitosa del PAC por parte de los auditores internos y externos.

Implicaciones para la gestión de la calidad en IES

Los resultados de este estudio tienen implicaciones directas para otras IES con SGC certificados bajo ISO 9001:2015. En primer lugar, sugieren que los procesos de reorganización institucional deben considerarse como eventos generadores de riesgo para el SGC, requiriendo medidas proactivas de inducción metodológica para los nuevos responsables de proceso. En segundo lugar, evidencian que la efectividad de un SGC no depende únicamente del diseño de sus herramientas, sino de la comprensión y apropiación activa de dichas herramientas por parte de quienes las operan. Como señala Marde (2015), la percepción de valor del SGC por parte del personal es un factor determinante en su efectividad operativa.

Una limitación del estudio es su alcance institucional específico: los resultados corresponden a la SDI de la FIME-UANL y, aunque la Matriz de Análisis de Riesgos fue diseñada para aplicarse en todas las subdirecciones y departamentos de la facultad, su transferibilidad a otras IES requeriría adaptaciones al contexto organizacional de cada institución. Asimismo, el horizonte temporal del estudio es limitado, reportando el cierre del hallazgo en la Auditoría Interna No. 40, sin incluir seguimiento de largo plazo sobre la madurez de la gestión de riesgos en ciclos posteriores. Futuras investigaciones podrían explorar la replicabilidad de esta metodología en otras unidades académicas de la UANL, así como el desarrollo de indicadores de madurez específicos para la gestión de riesgos en IES certificadas bajo ISO 9001:2015.

CONCLUSIONES

El presente artículo ha documentado el proceso completo de diagnóstico, diseño, implementación y validación de una metodología de análisis de riesgos y oportunidades con enfoque de proceso para el SGI de la FIME-UANL. A partir de los resultados obtenidos, se formulan las siguientes conclusiones:

Primera. La herramienta Cinco Porqués y Un Cómo demostró ser un instrumento eficaz para el diagnóstico causal de la no conformidad, revelando que su origen no era un problema operativo puntual sino una brecha sistémica de gestión del conocimiento organizacional generada por la reorganización institucional que renovó al 80% de los responsables de proceso del SGI. Este diagnóstico fue determinante para diseñar acciones correctivas que atacaran el problema en su origen y no únicamente sus manifestaciones superficiales.

Segunda. El Plan de Acción Correctiva estructurado en cuatro actividades secuenciales —diseño metodológico, elaboración de manual, capacitación y actualización de análisis— demostró ser una estrategia eficaz y suficiente: las cuatro actividades alcanzaron el 100% de cumplimiento, el hallazgo



Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior

fue cerrado exitosamente en la Auditoría Interna No. 40 y la hipótesis de investigación fue confirmada.

Tercera. La Matriz de Análisis de Riesgos diseñada integra los requisitos de la cláusula 6.1 de ISO 9001:2015 en un instrumento estandarizado, modular y aplicable a cualquier proceso del SGI universitario, con cobertura del 100% de las actividades de cada proceso y un ciclo explícito de reevaluación del riesgo residual que operacionaliza la lógica de mejora continua en la gestión de riesgos.

Cuarta. Los resultados evidencian que la sostenibilidad de un SGC en IES requiere no solo instrumentos metodológicos adecuados, sino también procesos sistemáticos de inducción y capacitación que garanticen la transferencia del conocimiento metodológico ante cambios en la estructura organizacional. La gestión de la calidad es, en último término, una práctica que se construye con personas.

Quinta. El paradigma de investigación-acción se confirma como un diseño metodológico pertinente para abordar problemas de implementación de SGC en IES, dado que permite generar conocimiento aplicado en tiempo real y producir transformaciones verificables en la organización estudiada.

Se recomienda que las IES con SGC certificados bajo ISO 9001:2015 incorporen formalmente la inducción metodológica al SGI —incluyendo la gestión de riesgos— como parte de los procesos de incorporación de nuevos responsables de proceso, gestionando proactivamente el riesgo de pérdida de conocimiento institucional ante cambios estructurales. Asimismo, se recomienda utilizar los ciclos de auditoría interna como instrumentos proactivos de mejora continua, potenciando su función diagnóstica más allá del control y la verificación documental.

REFERENCIAS

- Bisgaard, S. (2008). Quality management and the legacy of Juran. *Quality Engineering*, 20(1), 13–25.
- Campbell, J. P. (2018). ISO 9001:2015: The evolution and convergence of quality management and knowledge management for competitive advantage. *Quality Engineering*, 30(1), 1–15.
- CERTIFICACIÓN, I. C. (2018). *Gestión del Riesgo – Directrices NTC ISO 31000:2018*. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- Dean, J. W., & Bowen, D. E. (1994). El papel de los gerentes de calidad en las organizaciones contemporáneas. *Total Quality Management & Business Excellence*, 13(2), 394.
- Excellence, T. Q. (2019). Assessment of ISO 9001:2015 implementation: Focus on risk management approach requirements compliance in an automotive company. *Total Quality Management & Business Excellence*, 30(sup1), 1–15.
- Journal of Production Research. (2013). Mejora continua en la planta de fabricación de Toyota: aplicaciones de herramientas de resolución de problemas. *International Journal of Production Research*, 51(23), 7100–7117.
- Madzík, M. H. (2015). A 3D view of issues of quality in higher education. *Total Quality Management & Business Excellence*, 26(3–4), 294–306.



**Mejora metodológica para el análisis y gestión de riesgos y oportunidades bajo
ISO 9001:2015 en una Institución de Educación Superior**

- Marde, S. (2015). The contribution of ISO 9001 to certified companies: Manager and employee perceptions. *Quality Management Journal*, 22(4), 45–61.
- Paor, C. de. (2016). The contribution of professional accreditation to quality assurance in higher education. *Quality in Higher Education*, 22(2), 179–194.
- Reid, R. A., Koljonen, E. L., & Buell, B. (1999). El ciclo Deming ofrece un marco para la gestión del proceso medioambientalmente responsable. *Quality Engineering*, 11(2), 16.
- Shah, A. P. (2016). Defining the quality of higher education around ethics and moral values. *Quality in Higher Education*, 22(3), 211–226.
- Solis Reyes, O. D. (2021). Mejora en el análisis para la gestión de riesgos y oportunidades para ISO 9001:2015 [Tesis de Ingeniería Mecánico Eléctrica]. Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, Universidad Autónoma de Nuevo León.
- Sónia Cardoso, M. J., Rosa, M. J., & Santos, C. S. (2015). Why is quality in higher education not achieved? *Assessment & Evaluation in Higher Education*, 40(6), 893–909.
- Ying-Kei Tse, & Kim Hua Tan. (2011). Managing product quality risk in a multi-tier global supply chain. *International Journal of Production Research*, 49(1), 139–158

