Universidad de Panamá

Vicerrectoría de Investigación y Postgrado

Facultad de Ingeniería

Programa de Maestría en Ingeniería de Auditoría y Gestión de Procesos

Propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015 para fortalecer la gestión de riesgos operativos en la empresa Servicios Especializados en Panamá, 2025

Tesis presentada por:

Melanie Liao

C. I. P. 8 – 817 - 538

Para optar el grado académico de Maestría en Ingeniería de Auditoría y Gestión de Procesos

Asesor:

Doctor Jorge Martínez

Panamá, República de Panamá

2025

ÍNDICE

Resumen 5

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 6

1.1 Planteamiento del problema 7

1.1.1 Descripción de la realidad 10

1.2 Formulación del problema 11

1.2.1 Problema general 11

1.2.2 Problemas específicos 11

1.3 Justificación de la investigación 12

1.3.1 Justificación por conveniencia 12

1.3.2 Justificación por relevancia social 12

1.3.3 Justificación valor teórico 13

1.3.4 Justificación, unidad metodológica 14

1.4 Objetivos 15

1.4.1 Objetivo general 15

1.4.2 Objetivos específicos 15

1.5 Hipótesis 15

1.5.1 Hipótesis del investigador o alternativa 15

1.5.2 Hipótesis nula 15

1.6 Operacionalización de variables 15

1.7 Alcance y limitantes de la investigación 18
1.7.1 Alcances 18
1.7.2 Limitaciones 19
2 CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 20
2.1 Antecedentes 21
2.1.1 Antecedentes a nivel internacional 21
2.1.2 Antecedentes nacionales 23
2.2 Marco teórico 26
2.2.1 Concepto de las variables de estudio 26
2.2.2 Normas ISO 9001:2015 26
2.2.3 Gestión de Riesgos Operacionales 33
2.2.4 Relación entre la ISO 9001:2015 y la Gestión de Riesgos Operacionales 37
2.3 Definición de términos 38
3 CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 40
3.1 Enfoque y nivel de la investigación 41
3.2 Diseño de la investigación 41
3.3 Población y muestra 41
3.3.1 Población 41
3.3.2 Tamaño de la muestra: tipo de muestreo 42

3.4 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información de campo 42

3.4.1 Técnica 42

3.4.2 Instrumento 44

3.5 Procesamiento y análisis de resultados 44

4 Referencias 45

Resumen

La Norma ISO 9001, versión 2015, establece los aspectos a considerar para un sistema de gestión de calidad que contempla la gestión de riesgos operativos, considerados prioritarios para toda empresa que desee mantener la competitividad y seguridad global, elevar la calidad y eficiencia, aumentar la seguridad, corregir defectos, optimizar la producción y, más aún, si su visión es ser un modelo a futuro. La empresa Servicios Especializados en Panamá enfrenta una problemática importante, asociada con la carencia de una gestión de riesgos operacionales efectiva por lo que, a través de esta investigación, se propone la implementación de la Norma ISO 9001:2015 para fortalecer la gestión de riesgos operacionales de esta empresa. Se aplicó una metodología con enfoque cualitativo, explicativa, de campo, transversal y no experimental, con una población total de trabajadores de la empresa y una muestra intencional conformada por 2 directivos, 1 supervisor y 4 empleados operativos o choferes. Se aplicó el muestreo por participantes voluntarios y teórico o conceptual, lo cual incluyó normativas, jurisprudencias, doctrina y estudios publicados relacionados con las variables de la investigación. La recolección de datos fue a través de entrevistas, revisión documental y la observación directa, por lo que se emplearon instrumentos como el guion de entrevistas y el cuaderno de anotación. La información recopilada fue sistematizada en *Microsoft Excel* para analizar las relaciones entre las variables.

Palabras clave: Normas ISO 9001:2015, gestión de riesgos operativos, implementación, competitividad, calidad.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Tanto la gestión de la calidad como la gestión de riesgos se han convertido en instrumentos estratégicos que las empresas utilizan a nivel mundial para garantizar su sostenibilidad y cumplir con las obligaciones normativas. Esta gestión se encuentra regulada, en su gran mayoría, bajo normas internacionales estandarizadas y, principalmente, por la ISO 9001, la cual, tal como señala Graichen, "ha tenido diversas versiones (1994, 2000, 2008) siendo la más reciente la 2015 que incluye el enfoque basado en riesgos" (2022, p. 1).

De acuerdo con Pirani, las empresas en Latinoamérica han adoptado la gestión de riesgos no solo como un requisito normativo, sino como medidas estratégicas sostenibles para la continuidad y sostenibilidad de los negocios. La carencia cultural sólida en gestión de riesgos y destaca que los principales riesgos están relacionados con el cambio regulatorio, cumplimiento normativo, la continuidad de negocio, la seguridad digital, los delitos financieros, el riesgo de terceros, la reputación y la relación con las partes interesadas. Así mismo, resalta que el 46% de los encuestados considera que el fraude y los delitos financieros se encuentran entre los cinco riesgos principales de todas las empresas, sin distinción, y deben ser considerados en el mapa de riesgos de cualquier empresa latinoamericana (Pirani, 2023, p.2).

Es de señalar que la gestión de riesgos operativos ha sido, originalmente, considerada como una herramienta exclusiva de la banca (Villarreal, 2023). Sin embargo, con el tiempo, su relevancia se ha extendido con el tiempo abarcando organizaciones no financieras, con o sin fines de lucro. Según Villareal, esta gestión permite a las gestiones "potenciar los resultados de las organizaciones por medio de la mejora del control interno, refiriéndose al

riesgo en el momento de establecer la estrategia organizacional y evaluar los resultados" (2023, p. 2).

Cualquier empresa que desee establecer el punto de referencia para el futuro debe cumplir con las normas de calidad ISO 9001:2015. Esta norma es vital para mantener la competitividad y seguridad global, elevar la calidad y eficiencia, aumentar la seguridad, corregir defectos y optimizar la producción. Lo anterior es confirmado por Palacios (2024) al señalar que la implementación de la norma ISO 9001:2015 es crucial para lograr mejoras notables en la eficiencia y la calidad de las empresas.

Aquellas empresas que carecen de una cultura en riesgos son vulnerables. En estos casos, la gestión de riesgo operacionales se desarrolla de manera empírica y reactiva, lo que significa que las organizaciones reaccionan ante la ocurrencia del impacto, en lugar de prevenirlos. Además, tampoco cuentan con métodos estructurados ni estandarizados para identificar, evaluar o controlar los riesgos de manera eficaz, ya que son atendidos en función de la práctica y conocimiento individual del personal.

En este sentido, Espinosa y otros (2012) afirman que la ausencia de una evaluación de riegos operativos en una empresa disminuye sus posibilidades de éxito, por lo que es imperante "evaluar sistemática y cuantitativamente los riesgos potenciales, anticipando las causas y efectos posibles, y escoger entonces los métodos más apropiados para tratarlos" (Espinosa y otros, 2012, p. 243) en pro del beneficio y éxito de la organización. Debido a la falta de planes de reacción ante cualquier riesgo operativo, una organización sin un sistema estructurado de gestión de riesgos es más vulnerable (Bouchetara y Zohra, 2022).

Predecir los cambios en el entorno operativo a nivel bancario requiere una gestión del riesgo operativo. Las fases de este proceso incluyen la identificación y evaluación de riesgos, la formulación y aplicación de estrategias para reducir la probabilidad de que se repitan, y la supervisión y el seguimiento para garantizar la eficacia de las medidas (Castillo, 2025).

Según Castillo, la gestión del riesgo operativo de los bancos oficiales de Panamá debe formar parte de un proceso continuo, multidisciplinario, exhaustivo y proactivo con estrategias que minimicen los efectos negativos en su gestión, aprovechen las oportunidades y mejoren la posición de la entidad en el mercado financiero. Además, el proceso debe "salvaguardar siempre el servicio al cliente, todo ello en consonancia con las disposiciones de la norma ISO 9001:2015" (Castillo, 2025, p. 117).

Con su énfasis en el pensamiento basado en el riesgo, la norma ISO 9001:2015 ofrece una solución fiable y reconocida. Además de tener como objetivo la satisfacción del cliente, esta norma incorpora la gestión de riesgos y aprovecha al máximo las oportunidades, lo que constituye un requisito previo fundamental para la planificación y el desarrollo continuo del sistema de gestión de la calidad. A diferencia de versiones anteriores, la norma ISO 9001:2015 promueve el pensamiento basado en el riesgo y anima a las empresas a reconocer las oportunidades y los riesgos para utilizar con éxito el sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015).

De una norma común, la ISO 9001:2015 se ha convertido en un instrumento estratégico que ayuda a las empresas a prever riesgos, aprovechar oportunidades y evitar consecuencias desfavorables.

1.1.1 Descripción de la realidad

La gestión del riesgo operativo es esencial para mantener la continuidad de toda empresa, la seguridad de los empleados, la satisfacción de los clientes y el cumplimiento normativo en el contexto de las empresas de transporte terrestre de cajero automático o ATM (en inglés, *Automated Teller Machine*). Un sistema de gestión de riesgos es esencial en un entorno económico y logístico competitivo como el de Panamá, que se caracteriza por las obligaciones contractuales, la presión por la eficiencia y los importantes costes que suponen los fallos operativos.

Sin embargo, la ausencia de una gestión eficaz del riesgo operativo, se evidencia en la empresa Servicios Especializados en Panamá S.A. con la falta de medidas para reconocer y evaluar los riesgos operativos, así como de estrategias para abordarlos o aprovechar las oportunidades que pueden presentar, supone un serio desafío para esta empresa que presta sus servicios, particularmente, en el dinámico sector del transporte de fondos.

La naturaleza propia de su servicio, el transporte de cajeros automáticos en todo el territorio panameño, expone a la empresa a un sinfín de riesgos inherentes y complejos que, al no ser gestionados de forma sistemática, se manifiestan en incidentes recurrentes que no solo generan pérdidas económicas significativas, sino que también socavan la confianza de los clientes quienes dependen de un servicio ininterrumpido y seguro.

Las empresas del sector servicios están cada vez más interesadas en adoptar la norma ISO 9001:2015 debido al auge económico de Panamá. Estas organizaciones tienen como objetivo lograr mejoras, prevenir o limitar los impactos indeseables y potenciar los beneficios

deseados (Parra y otros, 2019). Por lo tanto, deben identificar las oportunidades y los peligros e incorporarlos a su control de calidad.

1.2 Formulación del problema

La formulación del problema para este proyecto de investigación se desarrolló con la convicción de que la gestión del riesgo operativo de la empresa Servicios Especializados en Panamá puede reforzarse mediante la adopción de las normas ISO 9001:2015.

1.2.1 Problema general

¿Cómo puede Servicios Especializados en Panamá, 2025, mejorar la gestión del riesgo operativo mediante la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015?

1.2.2 Problemas específicos

Ahora bien, partiendo de la problemática central surgen los siguientes problemas específicos:

- ¿Qué riesgos operacionales existen en la empresa Servicios Especializados en Panamá?
- ¿Qué principios de la norma ISO 9001:2015 deben incluirse en la gestión del riesgo operativo de la empresa?
- ¿Qué medidas deben adoptarse para mejorar los procedimientos de identificación, evaluación, tratamiento y supervisión del riesgo operativo de la empresa con el fin de promover la mejora continua?

1.3 Justificación de la investigación

La relevancia y el impacto de la propuesta de implementar la norma ISO 9001:2015 para fortalecer la gestión del riesgo operativo en Servicios Especializados de Panamá, una empresa que transporta cajeros automáticos a diversos bancos del país, se ven respaldados por la conveniencia, la relevancia social, el valor teórico y la utilidad metodológica de esta investigación.

1.3.1 Justificación por conveniencia

La realización de esta investigación es altamente conveniente para la empresa Servicios Especializados en Panamá pues esta carece de un sistema de riesgo operativo tal como lo establece la norma ISO 9001:2015. Por lo tanto, al proporcionarles una herramienta que les permitirá aumentar la eficiencia de los procesos, reducir las pérdidas por fallos operativos y capacitar a la dirección para tomar decisiones bien informadas sobre los recursos y la inversión necesarios para fortalecer los controles internos y mitigar, prevenir y controlar los riesgos operativos, la propuesta de implementación se ajusta a las necesidades actuales y a la sostenibilidad de la organización.

1.3.2 Justificación por relevancia social

Este estudio es pertinente desde un punto de vista social, ya que una gestión inadecuada del riesgo operativo en un proveedor de servicios de transporte ATM puede perjudicar la confianza de las partes interesadas, la seguridad del personal y la calidad del servicio al cliente. Por lo tanto, el objetivo de sugerir la implementación de la norma ISO 9001:2015 es mejorar la gestión de riesgos operativos, establecer un sistema que beneficie al negocio y garantizar la continuidad y la fiabilidad de los servicios prestados, minimizando los efectos adversos y fomentando la mejora continua. Del mismo modo, se reducen los

accidentes laborales, aumenta la satisfacción de los clientes y se presenta al público una imagen positiva de la empresa.

El uso de la norma ISO 9001:2015, en una empresa, demuestra una sincera dedicación a la calidad y la seguridad, lo que supone un factor diferenciador crucial para toda la cadena de valor y la sociedad en general en un clima económico cada vez más competitivo como el de Panamá. La empresa podrá garantizar que los bienes y servicios que ofrece satisfacen todos los requisitos y expectativas de los clientes con esta propuesta, lo que aumentará su nivel de confianza.

El fortalecimiento de la gestión de riesgos en empresas de transporte de ATM repercute directamente en la seguridad vial, la protección ambiental y el desarrollo económico del país, lo que convierte esta investigación en un aporte social relevante.

1.3.3 Justificación valor teórico

La contribución de este estudio a los campos de la gestión del riesgo operativo y la gestión de la calidad explica su valor teórico. Aunque la norma ISO 9001 y la gestión de riesgos han sido objeto de numerosas investigaciones, este estudio combina ambas ideas para mostrar cómo un sistema de gestión de la calidad puede servir como la mejor base para una gestión de riesgos eficaz y proactiva en Panamá. El estudio respaldará la idea de que el enfoque basado en el riesgo de la edición de 2015 de la norma es tanto una necesidad como un instrumento táctico para mejorar la resiliencia organizativa. En este sentido, Villareal plantea que:

> "La gestión de riesgo de operación sin duda refiere un gran reto, debido a que abarca eventos de diversos orígenes, lo que hace que cada acción y actividad lleve consigo

un riesgo inherente, con desafíos constantes para la organización, en la búsqueda de las mejores herramientas de control y mitigación. La opción de eliminación del riesgo, por lo general, es la primera opción en mente; sin embargo, es importante comprender que el mismo no siempre desaparece. Parte de la gestión de los riesgos operativos es el identificar, analizar y evaluar para, consecuentemente, tomar las medidas apropiadas con el fin de atenuar la incertidumbre producto del riesgo operativo." (2023, p.3)

De esta manera, proporciona un modelo conceptual que puede utilizarse en futuros estudios, la investigación servirá de base para la creación de enfoques novedosos que conecten la calidad, la eficiencia y la reducción de riesgos en muchos sectores y tipos de organizaciones, especialmente en el contexto panameño.

1.3.4 Justificación, unidad metodológica

La metodología cualitativa del estudio, que combina el análisis de documentos (manuales de calidad, políticas internas, normas ISO) con la recopilación de datos no numéricos a través de entrevistas, lo hace valioso desde el punto de vista metodológico. Esto proporcionará una visión global del estado actual de la gestión de riesgos y de las dificultades para ponerla en práctica. Otras empresas que apliquen un procedimiento similar podrían utilizar el marco metodológico sugerido para el diagnóstico y el diseño de propuestas como referencia.

La estructura del estudio, que va desde el diagnóstico hasta la propuesta de solución, ofrece un paradigma de investigación aplicada que es de gran utilidad para la academia y el sector empresarial. Se demuestra cómo los principios teóricos pueden ser transformados en acciones concretas para resolver problemas reales en las organizaciones.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Proponer la implementación de la norma ISO 9001:2015 para fortalecer la gestión de riesgos operacionales en la empresa "Servicios Especializados en Panamá", 2025.

1.4.2 Objetivos específicos

- Diagnosticar el estado actual de la gestión de riesgos operacionales en la empresa Servicios Especializados en Panamá.
- Examinar los criterios de la norma ISO 9001:2015 para la mejora continua y la gestión del riesgo.
- Crear una estrategia de implementación basada en la norma ISO 9001:2015 para mejorar los procedimientos de identificación, evaluación, tratamiento y seguimiento de los riesgos operativos.

1.5 Hipótesis

1.5.1 Hipótesis del investigador o alternativa

H_1: Aplicar la norma ISO 9001:2015 fortalece la gestión de riesgos operativos de la empresa "Servicios Especializados en Panamá".

1.5.2 Hipótesis nula

H_0: Aplicar la norma ISO 9001:2015 no fortalece la gestión de riesgos operativos de la empresa "Servicios Especializados en Panamá".

1.6 Operacionalización de variables

En la presente investigación se identifican las siguientes variables:

Variable independiente: implementación de la norma ISO 9001:2015

Variable dependiente: gestión de riesgos operacionales

La tabla 1 detalla la operacionalización de las variables abarcando su conceptualización, dimensión, indicadores e instrumentos de medición de cada variable.

Tabla 1

Operacionalización de variables

Variable	Conceptualización	Dimensión	Indicadores	Instrumento de medición	Escala de medición
			INDEPENDIENTE		
	Es la norma internacional sobre sistemas de gestión de la calidad: requisitos que aplica un enfoque basado en procesos, integra el pensamiento basado en el riesgo y emplea el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (ISO, 2015).	Planificación basada en riesgos	N.º de procesos que tienen identificados y evaluados sus riesgos. Número de acciones de mitigación planificadas y ejecutadas. Frecuencia de la revisión de peligros y oportunidades. Existencia de una política de calidad centrada en la gestión de riesgos.	De la entrevista a la directiva los ítems: 2,3,4,5,6,7,8,10 De la entrevista al empleado/supervisor: 4,5,6,7	Nominal ordinal
		Liderazgo y compromiso	Grado de participación de la alta dirección en la planificación de riesgos. Recursos financieros y humanos asignados a la gestión de riesgos.	De la entrevista a la directiva los ítems: 7,8,9,10 De la entrevista al empleado/supervisor: 6, 9, 10, 11	Nominal ordinal

Variable	Conceptualización	Dimensión	Indicadores	Instrumento de medición	Escala de medición
		Apoyo y operación	Existencia de registros de un sistema de gestión para riesgos. Grado de formación en gestión de riesgos operativos recibido por los empleados Integración de la gestión de riesgos en procedimientos operativos importantes Frecuencia de las auditorías internas de calidad y riesgos.	Directiva 2, 4, 8 Empleado 1, 2, 11, 12, 13	Nominal ordinal
		Análisis del desempeño y mejora continua	N.º de no conformidades relacionadas con riesgos operacionales. % de acciones correctivas implementadas para abordar riesgos	Directivos: 11, 12, 13 Empleados:2, 4 5 6, 8	Nominal
		DEPENDIENTE			
	Es el proceso de identificar, evaluar, mitigar y supervisar proactivamente los riesgos que interrumpen las operaciones diarias. Estos riesgos pueden ser internos, como personas, procesos y sistemas, o externos, como desastres naturales o regulaciones (Metricstream, 2025).	Identificación de riesgos	N.º de riesgos por área/proceso % procesos críticos con riesgo analizado.	Auditoría de procesos	Ordinal
		Evaluación de riesgos	Nivel de riesgo. Porcentaje de riesgos con un plan de tratamiento definido. Efectividad percibida de los controles de riesgo existentes	Matriz de riesgos	Nominal ordinal
		Estrategias	N.º de estrategias mitigantes, preventivas, control	Planificación estratégica	Nominal ordinal
		Control, monitoreo y reporte	Frecuencia de los informes de	Plan de supervisión	Nominal ordinal

Variable	Conceptualización	Dimensión	Indicadores	Instrumento de medición	Escala de medición
			riesgos operativos. Número de indicadores clave de riesgo (KRI) monitoreados. Rapidez en la respuesta a incidentes operativos.		

Nota: La tabla enumera las variables dependientes e independientes, las conceptualiza, describe cómo se operacionalizan las variables y especifica las herramientas de medición y las dimensiones para cada una.

1.7 Alcance y limitantes de la investigación

1.7.1 Alcances

El objetivo de la investigación es proponer la implementación de la norma ISO 9001:2015 para mejorar la gestión del riesgo operativo en Servicios Especializados en Panamá para el año 2025. Esto implicará desarrollar estrategias para los riesgos en función de su nivel y aprovechar cualquier oportunidad para prestar servicios que satisfagan tanto las regulaciones de la norma como las necesidades de los clientes.

1.7.1.1 Alcance del nivel de estudio

El estudio es de carácter aplicado y descriptivo. Sus principales objetivos son analizar las realidades organizativas actuales y proporcionar mejoras continuas y viables para la gestión del riesgo operativo.

1.7.1.2 Alcance geográfico

La investigación se desarrollará exclusivamente en la Empresa "Servicios Especializados en Panamá, S.A." ubicada en Panamá, distrito de Panamá.

1.7.1.3 Alcance temporal

El trabajo abarcará el análisis de información correspondiente al periodo 2022–2025.

1.7.2 Limitaciones

Las limitaciones incluyen la oposición al cambio por parte del personal operativo y directivo, y el acceso a la información de la empresa.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

La base de este estudio es un examen exhaustivo de los datos de referencia procedentes de fuentes nacionales y extranjeras que tratan sobre la gestión del riesgo operativo y la gestión de la calidad, tal y como se conceptualizan en la norma ISO 9001 del año 2015. Para respaldar los datos y las conclusiones de esta tesis se proporciona un compendio de referencias extraídas de investigaciones, tesis y publicaciones que sirven de base para estos dos ámbitos en una amplia gama de sectores.

2.1.1 Antecedentes a nivel internacional

En su tesis de maestría, Palacios (2024) desarrolló una propuesta para la adopción de un método de gestión de la calidad basado en el criterio del fuerte vínculo que debe existir entre la gestión de la calidad y la eficiencia de los procesos para la sostenibilidad de cualquier empresa u organización. La investigación-acción sirvió de base para el enfoque, que confirmó que la puesta en marcha de una estrategia de gestión de la calidad era beneficiosa. El autor llega a la conclusión de que la implementación de procedimientos basados en la norma ISO 9001:2015 mejoró la calidad y la seguridad, dos aspectos fundamentales para el rendimiento general de la empresa.

Por otro lado, Castañeda (2024) llevó a cabo un estudio situacional del Sistema de Gestión de Calidad de la Compañía Nacional de Perforación y Construcción como parte de su investigación para la Universidad de La Habana. Entre sus conclusiones, señaló deficiencias y sugirió un nuevo sistema basado en el análisis de riesgos y la planificación de acciones que comprendía planes con la dirección, un calendario de ejecución y un programa de seguimiento y medición. Concluye mostrando cómo este enfoque mejora el control de calidad, aumenta la integración y la coherencia de las actividades del proceso, cumple con

las exigencias de las partes interesadas y, lo que es más importante, mejora el rendimiento de la organización y reduce el riesgo.

En Colombia, Moncaleano y otros (2023) utilizaron encuestas y entrevistas con empleados que habían trabajado durante más de cinco años para examinar en qué medida una organización de servicio público valoraba sus esfuerzos en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001. Descubrieron que, a pesar de las deficiencias en el liderazgo, la falta de técnicas de control de riesgos y la falta de compromiso de la alta dirección, el 100 % de la plantilla (p. 1) veía beneficios en la ejecución de la propuesta, haciendo hincapié en la formación y la orientación al cliente. Se destaca que el rendimiento laboral se ve afectado positivamente por el uso de sistemas de gestión; sin embargo, para aumentar la eficacia, deben abordarse elementos como la dedicación y el liderazgo.

El estudio de Zayas de 2023, "Integración de los sistemas de gestión en las empresas murcianas y el efecto de la norma ISO 9001 en la resiliencia ante las crisis", comparó las empresas de la región de Murcia con aquellas que sufrieron los efectos de la crisis financiera y económica de 2008. Utilizó este método para determinar si la norma ISO 9001 ayuda a las empresas a responder, de forma eficaz, ante las crisis. Los resultados de esta tesis doctoral muestran cómo la norma ISO 9001 y la resiliencia ante las crisis están correlacionadas positivamente, así como la relación entre esta norma y la mejora continua (reducción de riesgos, aprovechamiento de conformidades e incremento de la satisfacción). Se destaca cómo estos resultados pueden mejorarse aún más mediante la integración con otras normas (Zayas, 2023, p. 3).

La metodología basada en el riesgo descrita en la norma ISO 9001:2015 sirvió de base para la metodología genérica creada por Parra y otros (2019). Su enfoque tiene por

objeto identificar y controlar los riesgos y oportunidades de manera realista y eficaz, adhiriéndose a los principios de esta norma y alineándose principalmente con la sección 6.1, dada la ausencia de un método estructurado para la gestión de riesgos. Basándose en la comprensión de los procesos, la definición de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la identificación y evaluación del riesgo de cada proceso y la sugerencia de formas de controlar, minimizar o prevenir los riesgos, así como de reducir el impacto potencial de dichos riesgos en caso de que se materialicen, esta metodología sugiere gestionar tanto los riesgos estratégicos como los operativos.

2.1.2 Antecedentes nacionales

Aunque en Panamá, la adopción de la norma ISO 9001 ha sido un tema de creciente interés para las empresas por la inclusión de su enfoque basado en riesgos, especialmente en el sector de servicios, y dada la naturaleza de la economía panameña, no existe un vasto número de publicaciones académicas nacionales, sin embargo, se ubicaron casos de estudio y documentos que demuestran su aplicación práctica de utilidad para esta investigación.

Castillo (2025) describe cómo los bancos panameños utilizan procedimientos definidos para informar al Consejo de Administración y al Comité de Riesgos con el fin de abordar y mejorar la gestión del riesgo operativo. De acuerdo con la norma ISO 9001:2015 aprovechan las oportunidades, reducen los riesgos y responden a acontecimientos imprevistos en el entorno operativo actuando de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado con estrategias específicas. Para garantizar la viabilidad y la prosperidad a largo plazo de los bancos panameños, la gestión del riesgo operativo implica reconocer, evaluar, gestionar y vigilar todos los riesgos asociados a las operaciones de la organización, por lo que Castillo indica que:

> El sector bancario juega un papel crucial en la economía, por eso es fundamental que las entidades bancarias adopten un enfoque proactivo en la gestión de los riesgos operacionales para prevenir pérdidas financieras, proteger su reputación o imagen y cumplir con regulaciones y normativas. (Castillo, 2025, p. 116)

Para obtener la certificación de esta norma internacional, la Asamblea Nacional de Panamá (2024) utilizó el método ISO 9001:2015 en su Manual de Procedimientos Administrativos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), que se introdujo en julio de 2020. Se trata de un caso práctico muy interesante. El manual aplica la técnica PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) al sistema en su conjunto, así como a los procesos individuales, y se adapta a las interpretaciones de la ISO y a los principios legales, constitucionales y reglamentarios de la Asamblea Nacional.

Las secciones 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015 sirven de base para la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Asamblea Nacional. Además, la Asamblea Nacional de Panamá destaca que "cada unidad administrativa determina los riesgos y oportunidades utilizando el formulario de matriz de riesgos y oportunidades" (2024, p. 1), lo cual es fundamental para garantizar la mejora continua de los procesos, la satisfacción de los clientes, el desarrollo de las habilidades de los empleados y el cumplimiento de las normativas.

El proceso del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del ISJUP comenzó en 2019 e incluyó una serie de sesiones de formación sobre la norma ISO 9001:2015, la gestión de procesos, los riesgos y las oportunidades. Esto permitió al ISJUP obtener su certificación en 2020, según el artículo de Zambrano (2023) sobre el "Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto Superior de la Judicatura de Panamá, Dr. César Augusto Quintero Correa". Como

instrumento estratégico que ha reforzado el objetivo de mejora continua del ISJUP, la autora destaca la importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad, como herramienta estratégica, centrado en los procesos y que cumpla con las normas ISO para una mejora continua.

Utilizando una técnica cuantitativa y datos recopilados mediante cuestionarios que agregaban 37 elementos relacionados con los puntos 5.2 y 5.3 de la norma ISO 19011:2018, el estudio de Aguirre y Martínez (2023), en Panamá, examinó la planificación de las auditorías internas de calidad ISO 9001 basadas en la norma ISO 19011:2018. Según sus conclusiones, el 6 % de los encuestados se mostró en total desacuerdo con la implementación de la norma, mientras que el 33 % se mostró totalmente de acuerdo. El estudio concluye haciendo hincapié en que un método eficaz para la mejora continua es el examen de la planificación de las auditorías internas de calidad ISO 9001 teniendo en cuenta la norma ISO 19011:2018 como un proceso confiable para la mejora continua (Aguirre y Martínez, 2023, p. 28).

Utilizando una metodología cualitativa y un enfoque descriptivo-explicativo, Villarreal (2023) investigó las estrategias de riesgo operativo para las organizaciones sin fines de lucro en tiempos emergentes con el fin de determinar los riesgos que afectan al cumplimiento de la misión, la visión y los objetivos de estas entidades. Creó una matriz de riesgos y un mapa de calor con el fin de elaborar estrategias basadas en los riesgos operativos. Los hallazgos más pertinentes revelaron riesgos operativos significativos en los ámbitos de las compras y la contabilidad. Además de servir como instrumentos para la toma de decisiones estratégicas durante las emergencias, las medidas preventivas sugeridas tienen por

objeto reducir los riesgos operativos a los que se enfrentan estas empresas, tanto internos como externos.

2.2 Marco teórico

La gestión del riesgo operativo y la gestión de la calidad, tal y como se definen en la norma ISO 9001:2015, servirán como los dos pilares conceptuales principales sobre los cuales se construirán las bases teóricas de este estudio. La idea de que el uso del primero mejora y sistematiza el segundo se verá respaldada por la integración de ambas variables.

2.2.1 Concepto de las variables de estudio

La Norma Internacional para Sistemas de Gestión de la Calidad —Requisitos, o ISO 9001:2015, integra el pensamiento basado en el riesgo, el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) y un enfoque basado en procesos (ISO, 2015). (ISO, 2015).

La gestión del riesgo operativo es el proceso de identificar, evaluar, gestionar y supervisar de forma proactiva los riesgos que interfieren en las operaciones diarias, según *Metricstream* (2025). Estos riesgos pueden dividirse en dos categorías: externos (como la legislación o los desastres naturales) e internos (como las personas, los procedimientos y los sistemas).

2.2.2 Normas ISO 9001:2015

La norma ISO 9001, publicada inicialmente en 1987 por la Organización Internacional de Normalización (ISO) como parte de la serie ISO 9000, es actualmente la norma internacional más utilizada en los sistemas de gestión de la calidad (SGC). Según Q-bo (2025), desde entonces ha sido objeto de numerosas revisiones, entre ellas las de 1994, 2000, 2008 y 2015.

Se han realizado modificaciones significativas desde la versión inicial. El método del proceso se presentó, por primera vez, en 2000 y el enfoque basado en el riesgo, que es el tema central de este estudio, se añadió en 2015 como cambio más reciente (Parra y otros, 2019).

Tanto las empresas públicas como las privadas de Panamá han mostrado un interés creciente en adoptar la norma ISO 9001. Dos ejemplos destacados son la Asamblea Nacional de Panamá y la Universidad Tecnológica de Panamá (UTP) que han adoptado la norma ISO 9001:2015 para mejorar su gestión y agilizar sus procedimientos administrativos, lo que demuestra su compromiso con la satisfacción de las partes interesadas y la mejora continua en el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Cuando hablamos de certificados ISO 9001 nos referimos a la Organización Internacional de Normalización (ISO) que audita los sistemas de gestión para garantizar que cumplen con todas las normas. Si se aceptan, se concede una acreditación de tres años, que puede prorrogarse con una nueva auditoría (Escuela Europea de Excelencia, 2024).

2.2.2.1 Fundamentos/principios de la gestión de la calidad

Los conceptos que sustentan la gestión de la calidad se describen en la norma ISO 9000 y se consideran los pilares de esta norma. Estos principios se modificaron con la implementación de la actual norma ISO 9001:2015 donde algunos de los principios se renombraron para abarcar un ámbito más amplio que en la edición anterior y se eliminó el enfoque sistémico de la gestión (Sirvent Asensi y otros, 2017).

En tal sentido, Sirvent y otros (2017) y *ESGInnovaGroup* (2022) describen siete (07) principios de la gestión de la calidad establecidas en la Norma ISO 9001:2015 de la siguiente manera:

- *Enfoque o atención al cliente*: considerado el objetivo principal de la gestión de la calidad. Establece los pasos que debe seguir una empresa para superar las demandas y expectativas de sus clientes, lo que se traducirá en altos niveles de eficiencia y, a su vez, generará beneficios y fidelidad por parte de los clientes.
- *Liderazgo*. Basada en la dedicación de cada empleado para alcanzar los objetivos de la organización. Para alcanzar los objetivos de la empresa, el líder puede gestionar e inspirar eficazmente a los recursos humanos para que trabajen con esmero y dedicación. Las personas pueden sentirse motivadas por un líder excelente en una empresa y todos se beneficiarán de sus creencias.
- *Dedicación de las personas*. Cada persona de la empresa defiende este valor interno cumpliendo adecuadamente con sus obligaciones laborales, lo cual es crucial para el desarrollo de habilidades y el mantenimiento de un sistema de gestión de calidad.
- *Enfoque basado en procesos*. Se refiere al establecimiento de procedimientos precisos para lograr resultados predeterminados y gestionables de acuerdo con los objetivos de la empresa. El análisis de los gastos y la eliminación de los procedimientos que pueden causar pérdidas se minimizan al identificar adecuadamente los procesos.

- *Mejora continua.* Este elemento intangible es clave para el éxito de las organizaciones ya que puede añadir valor a los productos y servicios ofrecidos y aumentar la satisfacción del cliente. La falta de este principio influye, directamente, en la garantía de un mejor nivel de calidad y en la eficacia de las decisiones e impide alcanzar las metas y los objetivos.
- *Toma de decisiones basadas en pruebas.* Para tener éxito, evitar errores, evaluar las perspectivas, posibilidades actuales y, lo que es más importante, si puede afectar a la calidad del bien o servicio suministrado, cada elección debe basarse en los hechos o pruebas que se hayan presentado en relación con el caso. Dependiendo de la fuente, el tipo, la fiabilidad y la calidad de los datos utilizados para tomar decisiones, este principio puede resultar complicado.
- *Gestión de las relaciones.* La interacción entre todas las partes interesadas en el negocio es fundamental y pilar principal del éxito a mediano y largo plazo de la empresa. Las relaciones de la empresa con sus proveedores y consumidores deben ser mutuamente beneficiosas ya que están interconectadas.

Se ha evidenciado que la aplicación de estos principios en las organizaciones genera beneficios para todas las partes interesadas, incrementa la rentabilidad, crea valor agregado e incrementa la estabilidad empresarial.

2.2.2.2 Estructura y requisitos de la ISO 9001:2015

La estructura de la norma ISO 9001:2015 es bastante genérica, pero muy clara. Es fácil de conectar con otros sistemas de gestión, como los de medio ambiente, salud

ocupacional y seguridad, aunque no incluya criterios específicos de ellos; además, permite a una organización combinar el enfoque basado en procesos con el pensamiento basado en el riesgo y el ciclo PHVA.

A manera general, diez (10) secciones principales conforman la estructura de la norma (ISO, 2015, p.33):

1. *Objeto y campo de ampliación*: describen el objetivo y el ámbito del sistema de gestión de calidad y se aclara que las normas son universales y se aplican a todo tipo de empresas.
2. *Referencias normativas*: lista de las publicaciones y normas externas relacionadas con el SGC.
3. *Términos y definiciones*: ofrece definiciones esenciales de los términos utilizados en la norma para garantizar que todos los usuarios los entiendan.
4. *Contexto de la organización*: la organización debe comprender las demandas y expectativas de los grupos de interés relevantes, así como su entorno interno y externo. La empresa debe evaluar su comprensión de su contexto, las demandas y expectativas de los grupos de interés, el alcance del sistema de gestión de calidad y sus procedimientos para superar este nivel.
5. *Liderazgo*: especifica la política, las obligaciones, las responsabilidades y la autoridad de la organización, así como los estándares para la dedicación de la alta dirección y el liderazgo al SGC.
6. *Planificación*: esto incluye la planificación de oportunidades y riesgos, objetivos de calidad y estrategias para alcanzarlos, y la gestión del cambio.

7. *Apoyo*: señala las necesidades de documentación, comunicación interna y externa, recursos, concienciación y experiencia.
8. *Operación*: detalla cómo se deben planificar y gestionar la producción, el lanzamiento del producto, el control de la salida no conforme y los procesos, bienes y servicios.
9. *Evaluación del desempeño*: evaluación del rendimiento. Especifica cómo se seguirá, medirá, analizará y evaluará el SGC, la auditoría interna y la revisión de la dirección.
10. *Mejora*: especifica los criterios para la mejora continua del SGC y los procedimientos relacionados. Establece políticas para las no conformidades y las medidas correctivas. En particular, la sección 10.3 trata sobre la mejora continua de la adecuación, eficacia y conveniencia del sistema de gestión de la calidad.

2.2.2.3 Beneficios de la certificación para organizaciones

Las organizaciones pueden obtener una serie de ventajas al implementar la norma ISO 9001:2015, como una mayor satisfacción del cliente, la optimización de procesos y una reputación empresarial mejorada. Esto ayuda a superar las expectativas del cliente y a satisfacer sus demandas. Por lo tanto, obtener la certificación ISO 9001 es una forma de demostrar a las partes interesadas que la empresa está dedicada a la calidad y al desarrollo continuo.

Entre las ventajas o beneficios intangibles que obtienen las empresas al certificarse con ISO 9001:2015, según la Escuela Europea de Excelencia (2024) se encuentran:

- La satisfacción del cliente está aumentando de forma constante y sostenible.

- La eficiencia y la reducción de costes permiten una mayor producción con menores gastos.
- Incursionar en nuevos mercados.
- Adoptar una estrategia basada en el riesgo que resulte en una gestión empresarial proactiva y eficiente con poca vulnerabilidad a problemas o peligros.
- Al mejorar todos los procesos, integra la consistencia operativa necesaria en la gestión empresarial.
- Facilita la toma de mejores decisiones, estableciendo el buen juicio como una práctica empresarial.
- Mejorar las relaciones con socios, proveedores, clientes y reguladores.
- Promueve el cumplimiento de las normas legales y las reglas específicas de la industria.
- Establecer un modelo para poner en práctica otros criterios.

Una vez implementada la norma ISO 9001:2015, estos beneficios se incrementan y, según Kantan Software (2019, p.1), se ven reflejadas en:

- Mejoras en la credibilidad y la imagen de la organización, convirtiendo la certificación ISO 9001 en una potente herramienta de *marketing.*
- Mayor satisfacción del cliente, esencial para mantener su lealtad y fidelidad.
- Mejora de la integración de procesos ya que al unificarlos se obtiene una mayor eficiencia optimizando los recursos.
- Fomenta una mejor toma de decisiones basada en pruebas optimizando el uso de los recursos en áreas que necesitan mejoras y en la reducción de costes.

- Promueve una cultura de mejora continua lo cual permite a la organización minimizar el impacto de los riesgos.
- Impulsa la participación tanto de la directiva como de los empleados, promoviendo el liderazgo.

En particular, una empresa que adopta un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma internacional (ISO 9001:2015) puede beneficiarse y verse reflejado en: a) la capacidad de proporcionar continuamente bienes y servicios que satisfagan a los clientes y los requisitos legales y reglamentarios pertinentes; b) la capacidad de crear oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente; c) la capacidad de gestionar las oportunidades y los riesgos relacionados con sus objetivos y su contexto; y d) la capacidad de demostrar el cumplimiento de los requisitos predeterminados del sistema de gestión de la calidad. (ISO, 2015, p.7)

2.2.3 Gestión de riesgos operacionales

Los riesgos operacionales están relacionados con aquellos peligros internos o externos de la organización, la gente que trabaja en ella o tecnologías empleadas que puedan ocasionar pérdidas a la empresa (UNIR, 2023).

El riesgo operacional es el riesgo de pérdida resultante de fallos o falta de adaptación en los procesos internos, personal o sistemas, o como resultado de eventos externos; según Basilea II, el segundo acuerdo de la Organización Mundial de Autoridades de Supervisión Bancaria establece recomendaciones para proteger a las instituciones contra los riesgos financieros y operacionales (Banco de Pagos Internacionales, 2004, p. 14).

2.2.3.1 Tipos de riesgos operativos

Según su origen, Ortega (2025), clasifica los riesgos operacionales en cuatro (04) grupos:

- *Riesgos operativos internos, desde la empresa.* Se refiere a los peligros originados por fallas en el diseño de procesos, decisiones estratégicas erradas a nivel empresarial o por aplicación ineficiente de los recursos, que generen interrupción o paralización de sus servicios suministrados o de la fabricación de sus productos.
- *Riesgos operativos para la organización.* Son los peligros generados en el entorno de la organización como aquellos sucesos aislados a esta, pero que, de una u otra manera, pueden incidir en sus actividades y originarles pérdidas.
- *Riesgos operativos de recursos humanos o del personal.* Son aquellos asociados a errores o negligencias del personal que labora de la empresa u organización y que pueden producir pérdidas económicas, humanas o morales por acciones como: fraudes, robos, sabotajes o espionaje industrial, acciones de personal poco capacitado, e incluso conflictos laborales dentro de la organización.
- *Riesgos operativos tecnológicos*. Las tecnologías son muy importantes para las empresas que desean estar en la vanguardia, sin embargo, sus riesgos son cada vez mayores, entre los que resaltan la seguridad, ciberataques, mala implementación de sistemas, tecnologías obsoletas, caídas de sistemas, pérdida de datos, sabotaje, entre otros.

2.2.3.2 Proceso de gestión de riesgos

La norma ISO 9001:15 considera el enfoque basado en riesgos para ayudar a cualquier organización a identificar factores internos o externos que, de una u otra forma, puedan afectar sus procesos y sistemas de gestión de la calidad, desviándola de los objetivos previstos. Con base en estos factores, se pueden desarrollar estrategias para controlar, prevenir y/o mitigar los impactos negativos y maximizar las oportunidades. (ISO, 2015, p.VII)

Las organizaciones tienen la libertad de elegir si adoptan o no un enfoque más integral ya que, según Parra y otros (2019), la norma no especifica qué métodos formales deben emplearse para la gestión de riesgos; solo especifica que las medidas deben planificarse adecuadamente, integrarse en el sistema de gestión de calidad, implementarse y evaluarse su eficacia, entre otros aspectos. Según Graichen (2022), la norma no especifica ninguna técnica específica para identificar o evaluar los peligros.

La estrategia basada en riesgos descrita en la norma ISO 9001:2015 se centra en la evaluación exhaustiva de los riesgos y las oportunidades asociadas con la consecución de los resultados deseados. Para ello, es necesario incorporar procesos que generen bienes y servicios que satisfagan las demandas del cliente, las normas legales y/o reglamentarias, y las especificaciones propias de la organización De esta manera, el proceso de gestión de riesgos operacionales debe incluir, según ISO (2015, p. 7), lo siguiente:

- Se identifican y determinan los riesgos y las oportunidades.
- Valoración de las posibilidades y los peligros identificados.
- Técnicas o acciones para gestionar, prevenir, reducir y aprovechar las oportunidades detectadas.

- Evaluación de la eficacia de las estrategias aplicadas en función de la ausencia de un riesgo reconocido, la disminución de la probabilidad de que ocurra o la disminución del impacto.

Un aspecto de relevancia es lo señalado por la UNIR (2023) sobre la importancia de evaluar los riesgos operativos considerando dos factores principales: la probabilidad de ocurrencia de una acción de riesgo y la magnitud del impacto que este tendrá en la empresa. En consecuencia, señala los siguientes métodos relativamente complejos para la evaluación de los riesgos operativos:

- Identificación y clasificación de riesgos para generar las recomendaciones según el tipo de riesgo.
- Aplicando métodos cuantitativos con métodos matemáticos y estadísticos para calcular las probabilidades de cada riesgo.
- Aplicar la metodología *What if...* (Qué pasaría si…) para predecir y analizar el impacto negativo potencial de un conjunto de posibles eventos y proponer estrategias.
- Emplear *softwares* específicos para identificar, analizar y generar estrategias para los riesgos potenciales ante la ocurrencia de un evento de riesgo.

Tal como lo señala Villarreal, la gestión de riesgo de operación, sin duda alguna. es un gran reto desde su inicio pues cada paso y acción conlleva su propio riesgo, con retos constantes para determinar y generar las mejores herramientas de control y mitigación para la organización. Aunque el primer pensamiento ante un riesgo es "eliminarlo" es de suma importancia asumir que el mismo, no siempre desaparece y, para ello, la gestión de los riesgos operativos una "vez que lo identifica, lo analiza y evalúa para, consecuentemente, diseñar la

estrategia apropiada que permita atenuar la incertidumbre producto del riesgo operativo" (2023, p. 3).

El Capítulo 0.3.3 de la norma ISO 9001 ofrece explicaciones complementarias útiles sobre cómo gestionar el enfoque basado en riesgos y reafirma su aplicabilidad a un sistema de gestión de la calidad (SGC) eficiente que debe emplearse para mejorar los resultados y prevenir consecuencias adversas. Esta norma enfatiza que la gestión de riesgos y oportunidades "permite la creación de una base sólida para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, lograr mayores resultados y evitar efectos negativos" (ISO, 2015, p. 10).

2.2.4 Relación entre la ISO 9001:2015 y la gestión de riesgos operacionales

Según Graichen (2022), una empresa debe, por un lado, encontrar, evaluar y aprovechar metódicamente las oportunidades; por otro, identificar los riesgos relacionados y establecer planes o procedimientos según su grado de riesgo. Así mismo, Goetz (2022) resalta que el enfoque basado en el riesgo de la norma ISO 9001 se centra, principalmente, en determinar los efectos de las incertidumbres empresariales y en considerar los riesgos como un componente necesario del proceso de planificación.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 emplea una metodología basada en procesos que incorpora el pensamiento basado en el riesgo y el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). A pesar de no ser un concepto totalmente nuevo, el "riesgo" en un sistema de gestión de la calidad ya se incluía en versiones anteriores de la norma ISO 9001 (ESGInnova Group, 2022).

El enfoque basado en el riesgo de la norma ISO 9001:2015, que exige a las organizaciones que se comprometan desde su alta dirección e incluyan acciones para determinar y evaluar los riesgos y oportunidades en la planificación del sistema de gestión de la calidad, es significativo, según Parra y otros (2019), para garantizar el éxito del SGC, lograr los resultados esperados, aumentar los efectos positivos, prevenir o reducir los efectos negativos y lograr la mejora continua de sus procesos.

2.3 Definición de términos

A continuación, se proporciona una lista de términos que pueden resultar útiles para comprender mejor el proyecto de estudio.

- Cliente: persona u organización interna o externa que puede obtener o no un producto o servicio destinado o necesario para dicha persona u organización. (ISO 9000, 2015, p.13).
- Gestión de calidad: son los esfuerzos coordinados para orientar y regular la calidad de una organización. (ISO 9000, 2015, p.14).
- Gestión del riesgo operativo: es la práctica de detectar, evaluar, reducir y supervisar de forma proactiva los riesgos que interfieren en las operaciones diarias de una empresa u organización. Estos riesgos pueden ser externos, como las leyes o las catástrofes naturales, o internos, como las personas, los procedimientos y los sistemas. (ISO 9000, 2015, p.12).
- Mejora: actividad para mejorar el desempeño. (ISO 9000, 2015, p.14).
- Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño. (ISO 9000, 2015, p.14).

- La norma ISO 9001:2015: comprende el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), la metodología basada en procesos y el pensamiento basado en el riesgo incorporadas en esta Norma Internacional para Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos (ISO, 2015).
- Organización: una persona o grupo de personas con sus propias funciones, deberes, autoridad y conexiones para alcanzar sus objetivos (ISO 9001, 2015).
- Procesos: conjunto de acciones conectadas que emplean insumos para producir un resultado deseado. (ISO 9000, 2015, p.15)
- Proveedor: es una empresa que ofrece bienes o servicios. (ISO 9000, 2015, p.13)
- Riesgo operativo: el riesgo de pérdida resultante de una falta de adaptación o de un fallo de los procesos, el personal o los sistemas internos, o consecuencia de acontecimientos externos. (ISO 9000, 2015, p.23)
- Sistema: conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan. (ISO 9000, 2015, p.17)
- Sistema de gestión: conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas , objetivos y procesos para lograr estos objetivos. (ISO 9000, 2015, p.17)

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Enfoque y nivel de la investigación

Este estudio se desarrolló bajo el método científico con enfoque cualitativo ya que se observó, analizó y describió el fenómeno encontrado, los procedimientos para recabar la información fueron abiertos, es decir, no numéricos (Arias, 2006). La perspectiva en la que se realizó la investigación, orientó y condujo el tipo de datos recabados en la misma.

3.2 Diseño de la investigación

El trabajo se desarrolló siguiendo lo señalado por Hurtado de Barrera (2000) con un carácter explicativo porque se centró en determinar las causas o razones detrás de un fenómeno, las variables o características que presenta y las formas en que interactúan las variables para lograr un conocimiento profundo de los procedimientos de gestión de riesgos, las percepciones del personal, los obstáculos y las dificultades presentes en la empresa de estudio.

Así mismo, se trató de una investigación de campo, transversal y no experimental porque se recolectaron datos bibliográficos, la información de las variables se recopiló en su contexto real sin alteración intencionada, se observaron tal como se presentaron en un momento específico y en su contexto real antes de ser analizadas.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

Tal como lo señala Fernández (2002), determinar la población y elegir las unidades de análisis de acuerdo con la investigación prevista es crucial. Según el autor, la población está compuesta por el conjunto de las unidades documentales escritas, siendo las unidades de análisis piezas que el autor recopila para su estudio y luego divide en sus propias categorías

y subcategorías. Partiendo de este criterio, la totalidad del personal de la Empresa Panameña de Servicios Especializados sirvió como población de la investigación.

3.3.2 Tamaño de la muestra: tipo de muestreo

El tamaño de la muestra es menos importante en la investigación cualitativa que en la cuantitativa ya que el objetivo del investigador no es extrapolar los hallazgos a una población más grande (Hernández-Sampieri y otros, 2006). En tal sentido, la muestra fue intencional, conformada por 2 directivos, 1 supervisor y 4 empleados operativos o choferes, a fin de comprender y analizar el fenómeno de estudio dando respuestas a las preguntas de investigación.

Se aplicó el muestreo teórico o conceptual a participantes voluntarios, lo cual incluyó normativas, jurisprudencias, doctrina y estudios publicados relacionados con las variables de la investigación.

Entre las principales fuentes de información para esta investigación se destacan páginas oficiales, estudios académicos con información relevante sobre sistemas de gestión de calidad y gestión operativa relacionadas con la norma ISO 9001:2015.

3.4 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información de campo

3.4.1 Técnica

Arias (2012) establece que las técnicas para la recolección de datos son los diversos métodos aplicados para recabar la información necesaria en una investigación; sobre este fundamento, las técnicas o estrategias empleadas para recopilar datos para la presente investigación fueron:

•Revisión documental: definida como el acto de buscar, recuperar, analizar, criticar e interpretar material recopilado y documentado por otros investigadores en fuentes documentales escritas, audiovisuales o electrónicas se conoce como revisión de documentos (Arias, 2012) por ello se consultaron páginas *web* como Google Académico, UMECIT, *Scopus, Scielo, JSTOR, EBSCOhost* entre otros que presentan trabajos arbitrados, estadísticas confiables, material bibliográfico con resultados consistentes y coherentes.

•Entrevista: es una conversación cara a cara para obtener respuesta a los objetivos específicos establecidos en el estudio con el fin de comprender las perspectivas de los informantes sobre sus experiencias o situaciones (Tamayo, 2007). Se aplicará a los informantes clave.

•Observación: según objetivos predefinidos, la observación es visualización o captura visual metódica de todo hecho, suceso o circunstancia que surge en la naturaleza o la sociedad (Arias, Op. Cit.). En esta investigación, su objetivo es apreciar y registrar conductas, criterios, apreciaciones de los procesos desarrollados en la empresa de estudio. El investigador observó a los sujetos en su entorno natural sin manipularlo ni controlarlo.

La recaudación de los datos se realizará a través de la observación directa simple no estructurada la cual, según Arias, consiste en "visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos" (2006, p.69) ejecutada en función del objetivo de la investigación, pero sin una guía previa.

3.4.2 Instrumento

Los instrumentos empleados de acuerdo a la técnica aplicada en la investigación serán:

Guion de entrevistas: material empleado para asentar, de manera organizada, la información que permitirá dar cuenta de las variables de interés (Bravo & Valenzuela, 2019) aplicado a los informantes.

Cuaderno de anotación: es un documento donde se registraron datos de diferentes tipos, incluyendo la descripción de los hechos que ocurren progresivamente (Hernández-Sampieri y otros, 2006). Se empleó una libreta de campo a fin de registrar las observaciones relacionadas con la investigación, principalmente, los procesos desarrollados en la empresa y las medidas o estrategias aplicadas al riesgo.

3.5 Procesamiento y análisis de resultados

La información recopilada en las diferentes fases de la investigación, fueron sistematizados en una hoja de cálculo en *Microsoft Excel* con el fin de ordenar, tabular, procesar y analizar los datos obtenidos sobre las variables de estudio. También se elaboraron matrices de análisis para comprender mejor los resultados obtenidos.

Las literaturas consultadas fueron la base para fundamentar el análisis e interpretación de los datos obtenidos, combinados con la aplicación de los conocimientos adquiridos durante la escolaridad del investigador y su experiencia personal.

Se emplearon herramientas para el análisis de contenido como la codificación y la categorización para identificar puntos de convergencia y divergencia entre las diferentes posiciones.

Referencias

Aguirre, M., & Martínez, J. (2023). Análisis de planeación de auditorías internas de calidad ISO 9001 según ISO 19011:2018 para la mejora continua en la Casa de las Baterías Panamá, 2022. *REICIT, 2*(2), 27-46. https://doi.org/https://revistas.up.ac.pa/index.php/REICIT/article/view/3579

Arias, F. (2006). *El proyecto de investigación a la metodología de la investigación.* Caracas: Episteme.

Arias, F. (2006). *El proyecto de la investigación científica.* Caracas: Episteme. file:///C:/Users/lusmar/Downloads/AriasGonzales_TecnicasEInstrumentosDeInvestigacion_libro.pdf

Asamblea Nacional de Panamá. (2024). *Manual de Procedimientos Administrativos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.* AN_SG_SGC 29 MAY 2024 VERSIÓN 5: https://www.asamblea.gob.pa/Uploads/Transparencia/Articulos/Terciario/66/articulo_66_0.pdf

Banco de Pagos Internacionales. (2004). *Aplicación de Basilea II: aspectos prácticos.* Banco de Pagos Internacionales. Comité de Supervisión Bancaria de Basilea: https://www.bis.org/publ/bcbs109esp.pdf

Bouchetara, M., & Zohra, A. I. (2022). La implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015: Un estudio de caso. *Revista Internacional de Economía y Administración de Empresas, 10*(1), 261-286. https://doi.org/http://dx.doi.org/10.35808/ijeba/762

Castañeda Ruffo, S. (2024). *Implementación de la norma NC-ISO 9001:2015 en la Empresa Nacional de Perforación y Construcciones.* Tesis. Máster en Gestión de la Calidad y Ambiental. Universidad de La Habana: https://fototeca.uh.cu/files/original/2193575/Tesis_Susel_Castaneda_Ruffo.pdf

Castillo, R. (2025). Gestión de riesgos financieros operacionales en los bancos oficiales de Panamá. *Revista FAECO Sapiens, 8*(1). https://doi.org/https://doi.org/10.48204/j.faeco.v8n1.a6441

Escuela Europea de Excelencia. (2024). *Principales beneficios de certificar ISO 9001, el estándar de gestión de la calidad.* Escuela Europea de Excelencia: https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2024/01/principales-beneficios-de-certificar-iso-9001-el-estandar-de-gestion-de-la-calidad/

ESGInnova Group. (2022). *La ISO 9001:2015 y los principios de gestión de la calidad.* https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2022/02/la-iso-90012015-y-los-principios-de-gestion-de-la-calidad/

Espinosa, F., A., D., & Salinas, G. (2012). Un procedimiento para evaluar el riesgo de la innovación en la gestión del mantenimiento industrial. *Ingeniare. Revista chilena de Ingeniería, 2*(2), 242-254. https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052012000200011

Fernández, F. (2002). El análisis de contenido como ayuda metodológica para la investigación. *Revista Ciencias Sociales , 96*. https://doi.org/https://www.revistacienciassociales.ucr.ac.cr/images/revistas/RCS96/03.pdf

Goetz, N. (2022). *Tal como lo señala Graichen (2022), para garantizar el éxito, una empresa debe, por un lado, identificar, analizar y actuar sistemáticamente sobre las oportunidades y, por otro, identificar los riesgos asociados y establecer estrategias o medidas acorde.* https://www.dqsglobal.com/es-ar/aprenda/blog/enfoque-basado-en-el-riesgo-en-iso-9001

Graichen, F. (2022) *El enfoque basado en riesgos en ISO 9001.* https://www.dqsglobal.com/es-mx/aprenda/blog/el-enfoque-basado-en-riesgos-en-iso-9001#:~:text=El%20enfoque%20basado%20en%20riesgos%20de%20la%20norma%20ISO%209001,caıidad%20no%20es%20totalmente%20nuevo.

Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista-Lucio, P. (2006). *Metodología de la Investigación.* México DF: Mc Graw-Hill Interamericana Editores.

Hurtado de Barrera, J. (2000). *Metodología de la Investigación Holística.* Caracas: SYPAL.

ISO. (2015). *9001:2015.* Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos: https://www.amp.gob.pa/wp-content/uploads/2023/12/Norma-Internacional-ISO-9001-2015-Sistemas-de-Gestion-de-la-Calidad.pdf

ISO. (2015). *Norma ISO 9000:2015.* https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es

Kantan Software. (2019). *Seis beneficios fundamentales de implementar ISO 9001.* https://www.kantansoftware.com/blog/6-beneficios-fundamentales-de-implementar-iso-9001/

Metricstream. (2025). *Gestión del riesgo operacional: una visión general y la guía definitiva.* https://www.metricstream.com/learn/what-is-operational-risk-management.html

Moncaleano Maquilón, J., Candelo Viáfara, J., & Rivera Díaz, M. (2023). Percepción del personal operativo sobre la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001. *Desarrollo Gerencial, 15*(Issue 1), 1. https://doi.org/10.17081/dege.15.1.6145

Ortega, A. (2025). *Riesgo operacional: tipos y estrategias para una gestión eficaz.* https://www.globalsuitesolutions.com/operational-risk-types-and-strategies-for-effective-management/

Palacios Meza, K. (2024). *Implementación del procedimiento de gestión de calidad ISO 9001:2015 en soldadura por termofusión en tuberías PEAD DN1800, Estación Quilca-Coversa, 2022.* Tesis Master. MAESTRO EN GESTIÓN INTEGRAL: CALIDAD, MEDIO AMBIENTE Y PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES. Universidad Nacional del Centro del Perú: https://repositorio.uncp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12894/11651/T010_70115139_M.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Parra, A., López, L., Bonilla, M., & G. (2019). Metodología para la implementación de la gestión de riesgo en un sistema de gestión de calidad. *Signos. Investigación en Sistemas de Gestión, 12*(1), 123-135. https://doi.org/https://doi.org/10.15332/24631140.5424

Pirani. (2023). *Estudio de gestión de riesgos en Latinoamérica 2022.* https://www.piranirisk.com/es/academia/especiales/estudio-de-gestion-de-riesgos-en-latinoamerica-2022#:~:text=gesti%C3%B3n%20de%20riesgos.-

,Principales%20riesgos%20que%20enfrentan%20las%20empresas%20en%20Latinoam%C3%A9rica,stakeholders%2C%20cambio%20clim%

Q-bo. (2025). *Historia de la ISO 9001.* https://q-bo.org/historia-de-la-iso-9001/#:~:text=Posiblemente%2C%20la%20ISO%209001:2015,al%20968%2023%2020%2036.

Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V., & Pérez Bernabeu, E. (2017). Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial*, 10-17. https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18

UNIR. (2023). *¿Qué es un riesgo operacional u operativo?* https://www.unir.net/revista/empresa/riesgo-operacional/

Villarreal, A. (2023). *Estrategias de riesgos operativos para organizaciones sin fines de lucro en tiempos emergentes* . Proyecto de investigación. Magíster en Contabilidad y Auditoría. Mención Riesgos Operativos y Financieros: https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/30e32f84-dbe0-4168-9442-bee88a6177a0/content

Zambrano de Marín, C. (2023). Sistema de gestión de calidad en el Instituto Superior de la Judicatura de Panamá, Doctor César Augusto Quintero Correa. *Sapientia, 14*(1 Edición Especial), 66-72. https://doi.org/https://revistasapientia.organojudicial.gob.pa/index.php/sapientia/article/view/432

Zayas Mateo, R. (2023). *Integración de sistemas de gestión en Empresas Murcianas y efecto de la Iso 9001 en la resistencia a la crisis.* Tesis Doctoral. DOCTORADO EN CIENCIAS ECONÓMICAS, EMPRESARIALES Y GERENCIAL. Universidad Politécnica de Cartagena https://repositorio.upct.es/server/api/core/bitstreams/fcd1afaf-952d-4da5-ba71-a7242a32d397/content

Panamá, 25 de octubre de 2025

Universidad Nacional de Panamá

Vicerrectoría de Investigación y Postgrado

Facultad de Ingeniería

E. S. D.

A quien concierne:

Por este medio certifico que yo, María Aurora Chan, con cédula de identidad personal número 4 - 189 - 885 y con el título de Licenciatura en Humanidades con especialización en Español he corregido y revisado la tesis titulada: "Propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015 para fortalecer la gestión de riesgos operativos en la empresa Servicios Especializados en Panamá, 2025", realizada por la joven Melanie Liao, con cédula 8-817-538, para optar por el título de Maestría en Ingeniería de Auditoría y Gestión de Procesos.

Este trabajo cumple con los requisitos básicos de redacción y ortografía.
Adjunto copia de diploma y de cédula de identidad personal.

Atentamente,

María Aurora Chan

4 - 189 - 885