



**DESARROLLO DE ESTRATEGIAS DE CALIDAD BASADAS
EN LA NORMA ISO 9001: 2015 PARA LA EMPRESA
PLASTICAR DE LA COSTA EN LA CIUDAD DE
BARRANQUILLA**

Angel Ramiro Martínez Pinto

**Trabajo de grado como prerrequisito para la obtención del título
Ingeniero Industrial**

Director

Pedro Jessid Pacheco

Codirector

Genett Isabel Jimenez

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Industrial

Barranquilla

2021

**Desarrollo de Estrategias de Calidad Basadas en la Norma ISO 9001:
2015 para la Empresa Plasticar de la Costa en la Ciudad de Barranquilla**

Angel Ramiro Martínez Pinto

Director

Pedro Jessid Pacheco

Codirector

Genett Isabel Jimenez

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Industrial

Barranquilla

2021

Índice

Introducción.....	12
Formulación del problema.....	14
Planteamiento del problema	14
Justificación.....	17
Objetivos	19
Objetivo general	19
Objetivos Específicos	19
Marcos de referencia.....	20
Marco teórico	20
Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)	25
Gestión de calidad total	27
Marco conceptual	29
Marco legal	31
Normas Internacionales.....	31
Normas Nacionales	32
Mapa de procesos.....	35
Procesos operativos:.....	36
Procesos Estratégicos.....	36
Procesos de soporte.....	37
Herramientas de control de calidad.....	38
Lluvia de ideas.....	38
Diagrama causa - efecto.....	39
Diagrama de flujo	39
Hoja de control	39
Diagrama de Pareto.....	40
Gráficos de control	40
Sistemas de producción	41
Producción unitaria	41
Producción continua.....	42
Producción por lotes	42
Metodología.....	43

Tipo de metodología.....	43
Población y muestra	43
Instrumentos y recolección de datos	44
Fuentes de información	44
Procedimiento metodológico	45
Etapa 1: Conocer el estado actual de la organización.....	45
Etapa 2: Elaborar un mapa de procesos	45
Etapa 3: Identificar los procesos y procedimientos generales.....	45
Etapa 4: Aplicar el diagnostico de cumplimiento según los requisitos de la norma ISO 9001: 2015.....	46
Etapa 5: Elaboración de la propuesta para los mecanismos de control	46
Etapa 6: Elaboración y planteamiento de estrategias de mejoramiento.....	46
Resultados	47
Diagnostico preliminar	47
Pronostico.....	48
Control del pronostico.....	50
Análisis FODA	52
Análisis	57
Análisis y tabulación de datos	58
Diagnóstico de cumplimiento de la norma ISO 9001: 2015	70
Diagnóstico de condiciones Plasticar de la Costa de acuerdo con la norma de calidad ISO 9001: 2015.....	78
Observaciones.....	Error! Bookmark not defined.
Observaciones de apartado 4	114
Observaciones de apartado 5	115
Observaciones de apartado 6	116
Observaciones de apartado 7	117
Observaciones de apartado 8	118
Observaciones de apartado 9	120
Observaciones de apartado 10.....	120
Conclusión.....	121
Estrategias y recomendaciones generales	123
Referencias	128

Índice de tablas

Tabla 1. Personal Plasticar de la Costa	43
Tabla 2. Análisis FODA.....	53
Tabla 3. Factores de potencialidad y vulnerabilidad	56
Tabla 4. Resultado de pregunta 1 primera encuesta	58
Tabla 5. Resultado de pregunta 2 primera encuesta	59
Tabla 6. Resultado de pregunta 3 primera encuesta	60
Tabla 7. Resultado de pregunta 4 primera encuesta	61
Tabla 8. Resultado de pregunta 5 primera encuesta	62
Tabla 9. Resultado de pregunta 6 primera encuesta	63
Tabla 10. Resultado de pregunta 1 segunda encuesta.....	64
Tabla 11. Resultado de pregunta 2 segunda encuesta.....	65
Tabla 12. Resultado de pregunta 3 segunda encuesta.....	66
Tabla 13. Resultado de pregunta 4 segunda encuesta.....	67
Tabla 14. Resultado de pregunta 5 segunda encuesta.....	68
Tabla 15. Resultado de pregunta 6 segunda encuesta.....	69
Tabla 16. Resultados de la evaluación del apartado 4 de la norma	70
Tabla 17. Resultados de la evaluación del apartado 5 de la norma	71
Tabla 18. Resultados de la evaluación del apartado 6 de la norma	72
Tabla 19. Resultados de la evaluación del apartado 7 de la norma	73
Tabla 20. Resultados de la evaluación del apartado 8 de la norma	74
Tabla 21. Resultados de la evaluación del apartado 9 de la norma	75
Tabla 22. Resultados de la evaluación del apartado 10 de la norma	76
Tabla 23. Resultado general de la evaluación según la norma ISO 9001: 2015	77
Tabla 24. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 4 de la norma ISO 9001:2015	78
Tabla 25. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 5 de la norma ISO 9001:2015	80
Tabla 26. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 6 de la norma ISO 9001:2015	83

Tabla 27. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 7 de la norma ISO 9001:2015	86
Tabla 28. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 8 de la norma ISO 9001:2015	91
Tabla 29. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 9 de la norma ISO 9001:2015	106
Tabla 30. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 10 de la norma ISO 9001:2015	111

Índice de figuras

Figura 1. Interacción de elementos de un proceso.....	24
Figura 2. Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA	26
Figura 3. Tipos de procesos.....	35
Figura 4. Herramientas de control de calidad.....	38
Figura 5. Sistemas de producción.....	41
Figura 6. Fortalezas.....	54
Figura 7. Oportunidades.....	54
Figura 8. Debilidades.....	55
Figura 9: Amenazas.....	55
Figura 10. Factores de potencialidad y vulnerabilidad.....	56

Índice de gráficos

Grafico 1. Pregunta 1 primera encuesta	58
Gráfico 2. Pregunta 2 primera encuesta	59
Grafico 3. Pregunta 3 primera encuesta	60
Grafico 4. Pregunta 4 primera encuesta	61
Grafico 5. Pregunta 5 primera encuesta	62
Grafico 6. Pregunta 6 primera encuesta	63
Gráfico 7. Pregunta 1 segunda encuesta	64
Gráfico 8. Pregunta 2 segunda encuesta	65
Gráfico 9. Pregunta 3 segunda encuesta	66
Gráfico 10. Pregunta 4 segunda encuesta.....	67
Gráfico 11. Pregunta 5 segunda encuesta.....	68
Gráfico 12. Pregunta 6 segunda encuesta.....	69
Grafico 13. Cumplimiento de la empresa apartado 4	70
Gráfico 14. Cumplimiento de la empresa apartado 5	71
Gráfico 15. Cumplimiento de la empresa apartado 6	72
Gráfico 16. Cumplimiento de la empresa apartado 7	73
Gráfico 17. Cumplimiento de la empresa apartado 8	74
Gráfico 18. Cumplimiento de la empresa apartado 9	75
Gráfico 19. Cumplimiento de la empresa apartado 10.....	76
Gráfico 20. Resultado general de cumplimiento	77

Índice de anexos

Anexo 1. Organigrama de Plasticar de la Costa	125
Anexo 2. Mapa de procesos	126
Anexo 3. Diagrama de Causa Efecto (Diagrama de Ishikawa)	127

Resumen

El presente proyecto el cual lleva como objetivo principal el desarrollo de estrategias de calidad basadas en la norma ISO 9001: 2015 dejara por sentado una base calidad a la empresa Plastico de la Costa, se espera a futuro que dicho precedente llegue a la creación e implementación y futuramente certificación de un sistema de gestión de calidad, siendo este un modelo de gestión sustentable y oportuno para la situación actual de esta organización.

Plastico de la Costa es una empresa de Barranquilla que se dedica a la fabricación de bolsas de Plástico, sus operaciones siempre han sido revisadas por el mismo personal de la empresa, situación que no había permitido ver la empresa desde otro punto de vista y hoy en día se dan cuenta la necesidad e importancia que tiene un sistema de gestión de calidad. Por tal motivo a lo largo de este proyecto se cumplió con la tarea de observar, determinar y diagnosticar como es el actual funcionamiento de los procesos de producción y la manera en la cual se pueden mejorar utilizando bases teóricas y prácticas de la gestión de calidad.

Palabras claves: Calidad, Estrategias, Procesos.

Abstract

The present project, whose main objective is the development of quality strategies based on the ISO 9001: 2015 standard, will leave a quality base for the Plásticos de la Costa company, it is expected in the future that this precedent will reach the creation and implementation and future certification of a quality management system, this being a sustainable and timely management model for the current situation of this organization.

Plásticos de la Costa is a Barranquilla company that is dedicated to the manufacture of Plastic bags, its operations have always been reviewed by the same company personnel, a situation that had not allowed the company to see from another point of view and today in day they realize the need and importance of a quality management system. For this reason, throughout this project, the task of observing, determining and diagnosing the current functioning of the production processes and the way in which they can be improved using theoretical and practical bases of quality management was fulfilled.

Keywords: Quality, Strategies, Processes

INTRODUCCION

Generalmente existen dos tipos de empresas, las primeras y las más tradicionales son aquellas que se dedican a la fabricación, distribución y venta de productos, aunque también están las empresas prestadoras de servicios, las cuales como lo indica su denominación se dedican única y exclusivamente a brindar uno o varios servicios por medio de su grupo de trabajo o por otros canales.

La empresa en la cual está enfocado este trabajo, se encuentra en el primer tipo de empresa ya mencionado, empresas fabricantes o de manufactura.

Plasticar de la Costa es una pequeña empresa ubicada en la ciudad de Barranquilla, esta lleva más de diez años dedicados a la fabricación de bolsas plásticas, las cuales son vendidas a distintos clientes localizados en las ciudades de Cartagena, Santa Marta y Barranquilla en donde se encuentra su único centro de producción y operaciones.

Se puede decir que el principal objetivo de todas las empresas es generar utilidades a partir de la generación de valor ya sea de sus productos o servicios, pero muchas empresas se estancan al momento de cumplir esta meta, ya que no le dan la prioridad suficiente en satisfacer las necesidades de sus clientes y superar sus expectativas.

El que hacer de un Ingeniero Industrial está enfocado en identificar las necesidades de una empresa para posteriormente explotar las fortalezas a tal punto de transformarlas en ventajas ante la competencia que tenga en el mercado.

Este proyecto lleva como eje temático desarrollar estrategias de mejoramiento basadas en los lineamientos de calidad que contempla la norma ISO 9001: 2015 el planteamiento de estas estrategias va a contribuir a que la empresa aproveche las oportunidades que tiene en su segmento de mercado, al mismo tiempo en que le hace frente a sus debilidades y amenazas, además favorece en el refuerzo de sus fortalezas.

Debido a que el desarrollo de estrategias de mejoramiento no sea un trabajo sencillo, será necesario guiarse con herramientas propias de la gestión de calidad como lo son el Diagrama Causa-Efecto, Mapa de Procesos, Organigrama, Etc.

FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Las estrategias de calidad desarrolladas dentro del proyecto de investigación cumplen con los requisitos establecidos bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa Plásticos de la Costa para el aumento de satisfacción del cliente y mejora de procesos productivos?

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sector que compone la idea principal de este proyecto es el empresarial, debido a que el eje principal de la problemática estará enfocado en una empresa fabricante de plástico la cual tiene un problema que necesita ser solucionado para mejorar su rentabilidad y conseguir alianzas que ayuden a crecer la empresa, pero antes que todo debemos conocer el verdadero significado de una empresa, la cual no es más que una organización o institución, creada y formada por una persona o conjunto de personas, que se dedica a una actividad económica concreta para conseguir unos objetivos que luego se conviertan en beneficios. Además, para definir qué es una empresa es preciso mencionar los productos, bienes y servicios que esta ofrece a sus clientes y por los cuáles se lucra.

Debido a que no todas las empresas se dedican a fabricar los mismos productos o brindar los mismos servicios, es necesario clasificar cada uno de estos tipos de empresas para comprender la manera en cómo realizan su labor y que características deben tener cada una de estas. Estos tipos de empresa se clasifican de la siguiente manera: Según su actividad o mercado: sector primario, sector secundario, sector terciario, sector cuaternario (agricultura, ganadería, industria y servicios); Según su tamaño: empresas grandes, empresas pequeñas y medianas (PYMES); Según su creación o forma jurídica: sociedad anónima, sociedad de

responsabilidad limitada, sociedad individual o cooperativas; Según el ámbito de actuación: empresas locales, empresas nacionales, empresas multinacionales o empresas transaccionales.

En este caso la empresa en la cual se enfocará este trabajo será Plasticar de la Costa, la cual es una pequeña empresa incursionada en el mercado industrial local, esta se encarga de fabricar bolsas plásticas para sus clientes distribuidos en Barranquilla, Santa Marta y Cartagena.

La primera y única línea de producción está constituida por las bolsas de plástico fabricadas con polietileno de baja densidad y son conocidas como bolsas de plástico blandas.

Sin importar el tamaño, mercado o ámbito de actuación, todas las empresas presentan constantemente diferentes tipos de problemas ya sean operativos, económicos o administrativos, los cuales hacen que estas estén en búsqueda de crear nuevas iniciativas o soluciones para eliminar tales problemas.

Esta empresa maneja generalmente tres procesos operativos como lo son la extrusión, impresión y pesaje, dentro de estos tres el que abarca mayor importancia es el de extrusión en el cual es usado para crear objetos con sección transversal definida y fija. El material se empuja o se extrae a través de un troquel de una sección transversal deseada.

Lamentablemente la empresa no cuenta con esas cualidades o características que buscan estos grupos de interés, a pesar de generar muy buenos ingresos y cumplir con las expectativas de sus clientes, les hace falta la creación de un plan de gestión de calidad para la línea de su producto.

La implementación de estrategias basadas en un modelo de calidad traería consigo una variedad de beneficios que ayudara al crecimiento y rentabilidad de esta, beneficios tales como un sistema más organizado, ofrecer más satisfacción a los clientes, optimiza los productos, entre otros factores más que se pueden lograr con esta gestión.

JUSTIFICACION

La investigación parte de la necesidad de mejorar los procesos operativos de la empresa Plásticos de la Costa, debido a que presenta varias falencias que al tiempo provocan inconsistencias en los procesos productivos, por la cual es vital implementar un sistema de Gestión de Calidad basándose en la Norma ISO 9001: 2015 la cual establece los parámetros adecuados para mejorar la organización.

El enfoque principal se basa en la formulación o desarrollo de un sistema de gestión de calidad el cual contribuye a mejorar la productividad, eficacia, organización y rentabilidad de la empresa. Debido a los entornos empresariales tan inestables, es necesario realizar análisis constantes en los distintos aspectos empresariales, ya que al no hacerse podría traer consecuencias a largo plazo para la empresa, tales consecuencias pueden llegar a ser irreversibles, por lo tanto es necesario realizar diagnósticos a todas las operaciones para en primera instancia saber si es necesario la implementación de un sistema de gestión de calidad y si es así, saber que ayudara a potenciar en la empresa.

La importancia de todo esto radica en revisar de qué manera esta realizado las labores la empresa con relación a la cadena de suministro por medio de un diagnóstico, para posteriormente plantear y elaborar un sistema de gestión de calidad coherente con las necesidades actuales de la empresa; evidentemente el propósito de todo esto, es la busca del crecimiento y permanencia en el mercado.

Al implementar estrategias de calidad basadas en la norma ISO 9001: 2015 en la empresa Plásticos de la Costa permitiría estructurar y organizar sus procesos, actividades y procedimientos encaminados a cumplir los estándares de calidad.

Otro punto a favor es que todos los procesos que se lleven a cabo en medio de la actividad productiva se alinean por estándares que aseguran que se están cumpliendo las normas que hacen que sea un proceso optimizado.

Un sistema de gestión de calidad ayuda a que las empresas que están previamente certificadas destaquen por encima de su competencia. El hecho de contar con un sistema de gestión de la calidad certificado proyecta una imagen positiva ante los clientes potenciales que hace que la empresa prevalezca frente a otras.

OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar estrategias de calidad basadas en la norma ISO 9001: 2015 para la empresa Plasticar de la Costa de Barranquilla.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual de la empresa y tener certeza del estado de los procesos operacionales y de administración teniendo en cuenta los requisitos legales y de la norma ISO 9001: 2015.
- Caracterizar los procesos, documentos, actividades y procedimientos como base para el diseño de las estrategias de calidad.
- Diseñar las estrategias de mejoramiento más necesarias para disminuir los índices de incumplimiento de los requisitos exigidos por la norma de calidad ISO 9001: 2015.

MARCOS DE REFERENCIA

Marco teórico

Según Cirino Medina & Solis Burgos (2017) para la creación de la fundamentación teórica de este proyecto fueron necesarios distintos tipos de documentos como, artículos, tesis, sitios web y otros proyectos de grado contextualizados en la misma área de estudio. Sin embargo, uno de los documentos más importantes y con mayor peso teórico es la norma ISO 9001:2015 en la cual se encuentra todo lo relacionado a los sistemas de gestión de calidad.

Según la Norma ISO 9001 (2015) el concepto de gestión de calidad se puede definir como aquel conjunto de herramientas que buscan disminuir al máximo la ocurrencia de posibles errores o desviaciones que normalmente ocurren dentro de los procesos productivos, al igual que los productos o servicios que se obtienen de este mismo. Esto quiere dar entender de cierto modo, que la gestión de calidad busca anticiparse a los errores antes de ocurrir, mas no después. Un conjunto de acciones y procedimientos que tratan de garantizar la calidad de una empresa, puede ser una buena definición para referirnos a la gestión de calidad.

El desarrollo de una buena gestión de calidad acarrea una extensa gestión documental y el compromiso de todas las partes responsables, entre ellos directivos que cumplan un papel fundamental en cualquier fase del proceso de producción.

Norma ISO 9001 (2015)

El controlar los errores y desviaciones que aparezcan en el proceso no es el único pilar importante en el proceso de producción, también se necesita aprender de ellos para posteriormente anticipar cualquier novedad que pueda ocurrir; esto se puede lograr cuando se implementa un sistema de gestión basado en calidad.

Feigenbaum AV (1991)

La norma ISO 9001 es la encargada de establecer aquellos requisitos que certifican a una organización para que cuente con un sistema de calidad conforme con los estándares que se contemplan en la misma norma.

Norma ISO 9001 (2015)

Para el autor es necesario resaltar que debido a que esta norma es la encargada de dar los lineamientos a seguir para la implementación de un sistema de calidad o cualquier variante, como estrategias de mejora basándose en estos lineamientos, se procederá a tomar los conceptos generales y puntuales para el desarrollo de esta investigación.

Dentro de lo amplio que es este tema también se encuentra la definición de control de calidad total, el cual según Feigenbaum AV (1991) se refiere a buscar el cumplimiento de las necesidades de personas o clientes puntuales a través de la calidad, los empleados a través del crecimiento humano y desempeño laboral, al igual que los accionistas por medio de los niveles de productividad.

Esta norma maneja unos principios fundamentales los cuales están basados en el mejoramiento de cualquier sistema, ya sea productos o servicios, estos principios de la gestión de calidad son:

Enfoque al cliente: nos dice que la organización depende de ellos, por lo tanto, para que la empresa u organización pueda alcanzar el éxito debería fidelizar a sus clientes y sus partes interesadas. Esto se puede dar interactuando con el mismo, creando un valor agregado, comprendiendo y satisfaciendo sus necesidades para posteriormente lograr sobrepasar sus expectativas.

Hines. T (2004)

El enfoque al cliente nos dice que la organización depende únicamente de los clientes y por ende la empresa debe fidelizar la relación con estos para alcanzar el éxito. Esta interacción mutua entre organización y cliente ayuda a crear un valor agregado, al comprender y satisfacer las necesidades, para luego lograr superar las expectativas. Esto según Cirino Medina & Solis Burgos (2017)

Liderazgo: Este principio nos da a entender que quienes establecen el propósito y dan dirección a la organización son los líderes, motivando e impulsando el compromiso de todo el equipo de trabajo para lograr los objetivos empresariales. El liderazgo es un eslabón vital para ya que estos deben brindar seguridad de lo planteado. Dicho por Burckhardt, Gisbert, & Perez (2016)

Participación de las personas: Cirino Medina & Solis Burgos (2017) lo definen como las capacidades, habilidades y aptitudes del personal es una parte esencial de cada empresa, debido a que si esta es bien aprovechada por la empresa generan un valor a esta misma. La

cooperación del personal dentro de las diferentes áreas construye una base sólida para cumplir con las metas propuestas.

Enfoque basado en procesos: Un enfoque basado en procesos nos ayuda a mejorar la eficacia y eficiencia en la organización, además de controlar y gestionar cada una de las partes que existen entre los procesos. La norma también nos dice que un enfoque basado en procesos garantiza la efectividad de un buen sistema de gestión de calidad, Esto según Cirino Medina & Solis Burgos (2017)

Mejora: Nos dice que la mejor manera de creas nuevas oportunidades es desarrollando mejoras, ya que estas permiten que la organización se adapte a los constantes cambios ya sean ocasionados por factores externos o internos. (Cirino Medina & Solis Burgos 2017)

Toma de decisiones basadas en evidencia: según Aldana de Vega, y otros (2011) sirve para que una empresa pueda alcanzar sus objetivos o resultados deseados es esencial tomar decisiones basándose en el análisis y por una evaluación de la información que se ha recopilado

Gestión de las relaciones: Con el fin de alcanzar el éxito continuo, la gestión de relaciones es esencial dentro de cualquier organización y esto se reflejará tanto en la organización como en las partes interesadas, mejorando su desempeño y rendimiento. Cirino Medina & Solis Burgos (2017)

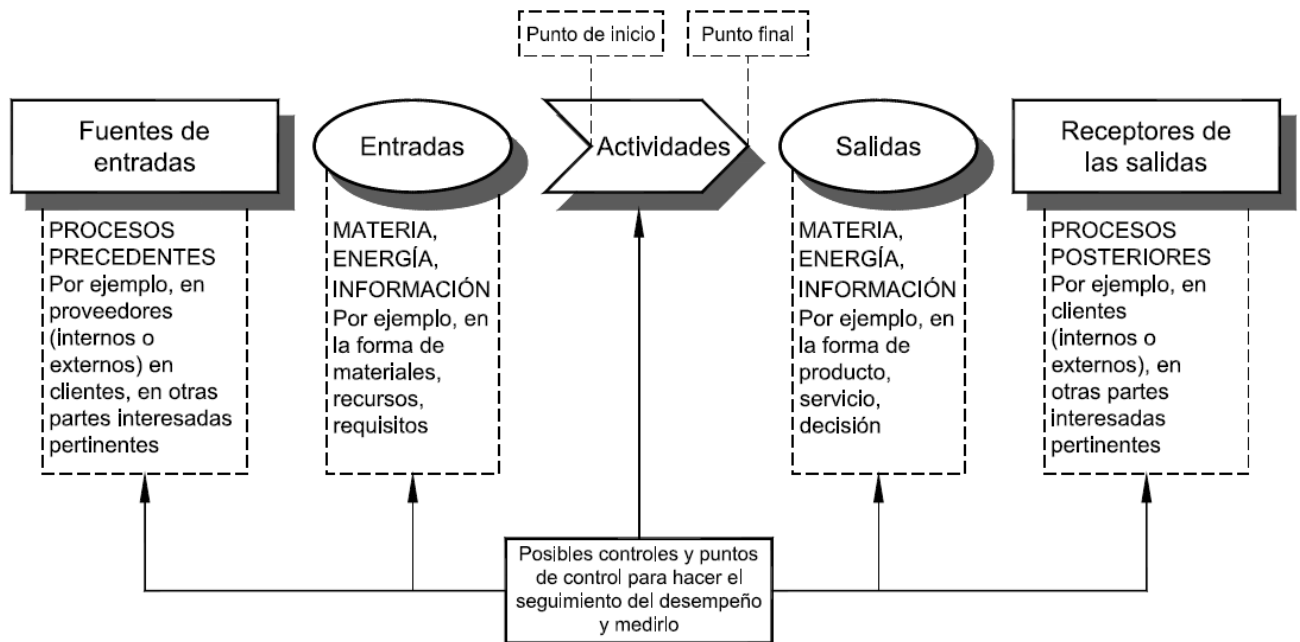


Figura 1. Interacción de elementos de un proceso

Fuente: Norma ISO 9001 (2015)

Esta figura proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

Según Castiblanco. M; Perilla. P; Velásquez. P & Santis. N (2020) el ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. Además, los autores mencionan que este ciclo conocido como PHVA puede describirse brevemente de la siguiente manera:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades
- **Hacer:** Implementar lo planificado previamente
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario Norma ISO 9001:2015

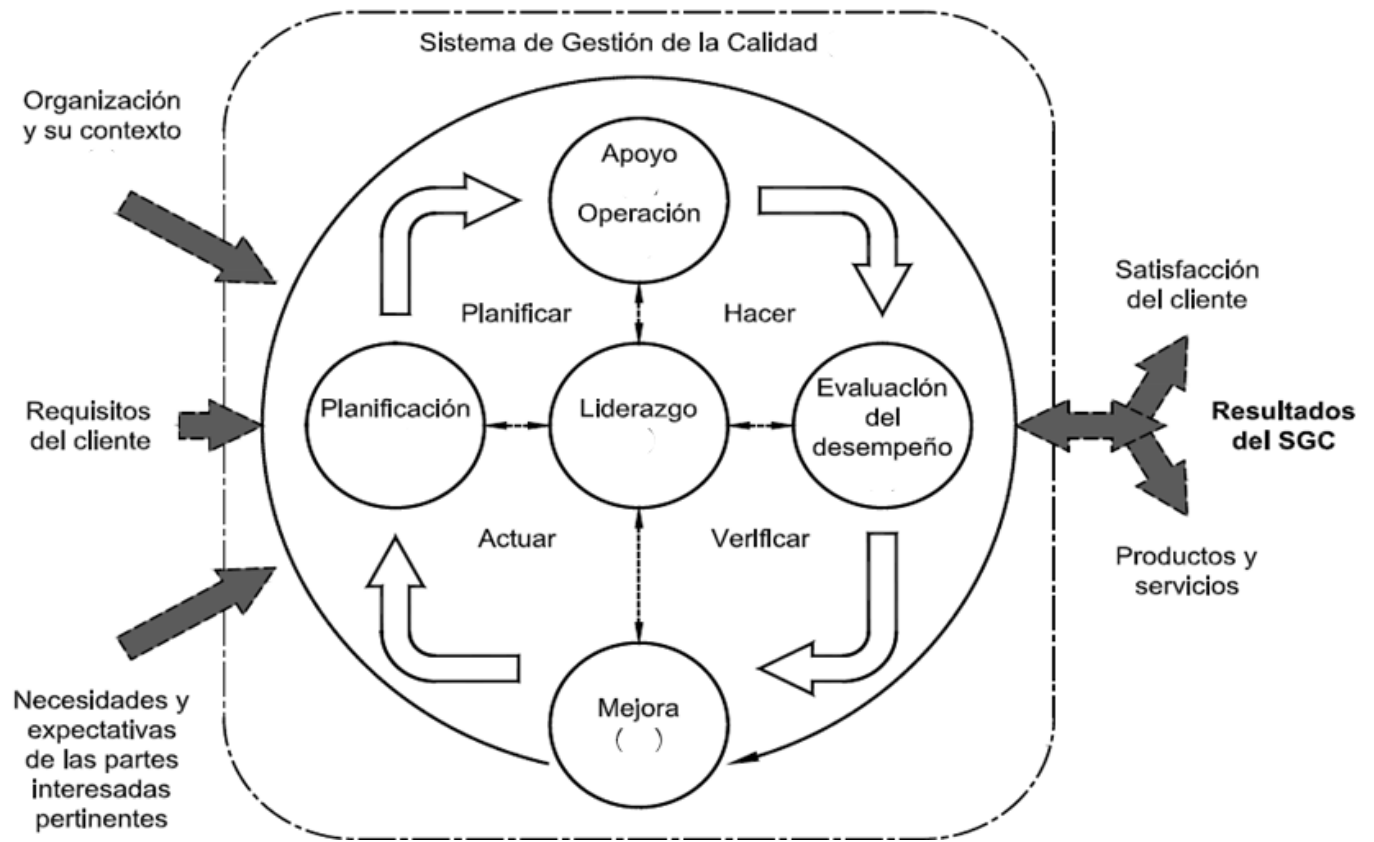


Figura 2. Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

Fuente: Norma ISO 9001 (2015)

Gestión de calidad total

Evans; James. R (2002) Afirman que la gestión de calidad total también la podemos denominar una secuencia de pasos en la que se pueden identificar aquellas necesidades de los clientes internos y externos, con el único objetivo de satisfacer sus necesidades y sus perspectivas, para posteriormente poder superar todas sus expectativas.

Maldonado (2015) afirma que: Esta filosofía surge debido a que no hay un único camino para el éxito de la implementación de la Gestión de la Calidad Total (GCT) o cualquier otra técnica gerencial. Es necesario reconocer que cada empresa y cada organización se encuentran en un nivel diferente de desarrollo empresarial, además de poseer su personalidad propia. Así que cada organización debe tener una solución propia y debe avanzar por su propio camino hacia la Calidad Total y el éxito.

Según Cirino Medina & Solis Burgos (2017) implementar la gestión de calidad total dentro de una empresa implica un drástico cambio, ya que trae consigo una participación administrativa, gestión de crecimiento y un riguroso control de los procesos establecidos, además del factor innovación que conlleva el desarrollo de nuevos productos. Todo esto con la finalidad de permitirle a la empresa cumplir sus objetivos productivos y que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.

Para llevar a cabo la planeación de la gestión de calidad total en una empresa, primero se debe tener muy en cuenta cuales son los valores y creencias, las cuales ofrece ante las necesidades de los clientes, al igual del direccionamiento de la organización y que factores se deben tener en cuenta para alcanzar el éxito. Una vez que se tenga certeza de estos puntos, se podrán definir directrices como la visión, misión, valores y factores de éxito.

Arditi D & Gunaidyn Murat H (1997)

Con la visión podremos plantear en donde queremos ver la organización en los futuros cinco años, esto se podrá modificar y reevaluar dependiendo las circunstancias, cambios del mercado e intereses que en su momento tenga la organización.

La misión determina a que se dedica la empresa, cuáles son los procesos o actividades que realiza, que productos o servicios brinda al mercado, que recursos son necesarios para cumplir con sus objetivos y que es lo que necesita o debe hacer para alcanzar su visión.

Pearce & Jhon A (1986)

Un sistema de gestión de calidad total ayuda potencialmente a mejorar la satisfacción de los clientes internos y externos, además de mejorar sus procesos al mismo tiempo que se logra maximizar los índices de productividad y la calidad de sus productos. Cirino Medina & Solis

Burgos (2017)

Marco conceptual

Los conceptos que se presentaran a continuación son algunos de los más importantes que contiene este proyecto de grado, los cuales a su vez corresponden a las principales características que aborden el tema principal.

Es oportuno mencionar que los conceptos que son mencionados a continuación fueron sacados de fuentes de información de los autores (Cirino Medina & Solis Burgos, 2017; Maldonado Castañeda, 2018; Belez Brito, 2018).

Acción correctiva: Es aquella acción que propone eliminar la causa o posibles causas de la no conformidad con el fin de que vuelva a ocurrir.

Acción preventiva: Se refiere a la acción que se toma o propone para eliminar la causa o posibles causas de las no conformidades con el único objetivo de que no sea un caso recurrente.

Aseguramiento de calidad: Es una parte de la gestión de calidad que se enfoca en proporcionar confianza bajo el cumplimiento de requisitos de calidad.

Calidad: Son aquellas características propias e inherentes que cumplen a totalidad los requisitos

Capacidad: Aptitud de un proceso, sistema u organización para fabricar un producto que cumpla con los requisitos mínimos establecidos por la norma

Competencia: Es aquella facultad idónea para demostrar las habilidades y conocimientos

Conformidad: Cumplimiento de requisito

Control de calidad: Es una de las partes más importantes de la gestión de calidad, la cual busca direccionar los pasos de cumplimiento y la obtención de los requisitos de calidad

Eficiencia: Es la capacidad que tiene un sistema para cumplir adecuadamente una función o actividades planificadas

Estructura organizacional: Distribución ordenada de las responsabilidades, autoridades y relación entre el equipo de trabajo

Manual de calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización para cumplimiento de los objetivos o metas

Mejora continua: Avance significativo mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, análisis de datos, revisión de la dirección y las acciones ya sean correctivas o preventivas del sistema de gestión de calidad.

No conformidad: Incumplimiento del requisito.

Observación: Es la manera por la cual se plasma de forma espontánea y por escrito un elemento que es sujeto de mejora o seguimiento.

Política de calidad: Intenciones generales orientadas de una organización concerniente a la calidad como se expresa formalmente por la alta dirección o gerencia.

Marco legal

Normas Internacionales

- ❖ **NOM-161-SEMARNAT-2011:** Esta es una norma dirigida a los grandes generadores de RME y residuos urbanos (RSU) como lo son comúnmente los productores, exportadores, importadores y distribuidores que al terminar su uso y desecharse pasan a ser residuos sólidos urbanos.

Ochoa, F.C. (2013)

- ❖ **Ley general para la prevención y gestión integral de los residuos:** Esta ley busca que se garantice el derecho a un medio ambiente adecuado para todas las personas, además de brindar un desarrollo amigable con el medio ambiente y sustentable a través de medidas preventivas y de manejo especial de residuos peligrosos. Esto se encuentra establecido por (Ley 99, 1993)

- ❖ **Reducción del consumo de bolsas de plástico y por el que se crea el Registro de Productores:** se adoptó para prevenir o reducir el impacto en el medio ambiente de los envases y de sus residuos.

(Decreto 293, 2018)

Normas Nacionales

Estas leyes que se presentan a continuación es un proyecto de ley presentado por la cámara de representantes del congreso de la república de Colombia. Cabe aclarar que por ser un proyecto de ley aun no cuenta con un numero de referencia, sin embargo, aquí se presentaran los artículos que este contempla.

- ❖ **PROYECTO DE LEY _____ 2018.** por la cual se prohíbe en el territorio nacional la fabricación, importación, venta y distribución de plásticos de un solo uso y se dictan otras disposiciones”

(Proyecto de Ley ____ 2018)

- ❖ **ARTÍCULO 1°. OBJETO DE LA LEY.** El objeto de la presente ley es prohibir en el territorio nacional a partir del año 2030, la fabricación, importación, venta y distribución de plásticos de un solo uso y se dictan otras disposiciones que permitan su sustitución y cierre de ciclos, para controlar la contaminación y proteger el medio ambiente y la salud de los seres vivos. (Proyecto de Ley ____ 2018)

- ❖ **ARTÍCULO 2°. DEFINICIONES.** Para la adecuada comprensión, interpretación e implementación de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones: Cierre de ciclos, economía circular y plásticos de un solo uso. (Proyecto de Ley ____ 2018)

- ❖ **ARTÍCULO 3°. LISTADO DE PLÁSTICOS DE UN SOLO USO PROHIBIDOS.** A partir del 1 de enero del año 2030, queda prohibida la fabricación, importación, venta y distribución de los siguientes plásticos de un solo uso, en el territorio nacional:

- a) Bolsas utilizadas para embalar, cargar o transportar paquetes y mercancías
- b) Bolsas y rollos de película extensible para el empaque de alimentos a granel
- c) Rollos de película extensible y de burbuja utilizados como envoltura con que se protegen objetos que se van a transportar
- d) Envases y recipientes para contener o llevar alimentos de consumo inmediato
- e) Envases y recipientes para contener alimentos (leche, aceite, etc.)
- f) Botellas para agua y demás bebidas, incluyendo sus tapas
- g) Platos, bandejas, cuchillos, tenedores, cucharas y vasos
- h) Vasos para líquidos calientes
- i) Mezcladores y pitillos para bebidas
- j) Copitos de Algodón o hisopos flexibles con puntas de Algodón
- k) Bombas de inflar y soportes plásticos de las mismas
- l) Filtros de cigarrillos

(Proyecto de Ley ____ 2018)

ARTÍCULO 4°. SUSTITUCIÓN. Los productores de plásticos de un solo uso prohibidos en el artículo anterior contarán hasta el 31 de diciembre de 2029 para sustituirlos por materiales no contaminantes del suelo, el aire, el agua, ni perjudiciales para la salud de los seres vivos, en el marco de la responsabilidad extendida del productor. (Proyecto de Ley ____ 2018)

PARÁGRAFO. El Plan Nacional de Desarrollo incluirá un enfoque de transición hacia el modelo de economía circular en la gestión integral de residuos sólidos, que garantice, a partir del 1 de enero de 2030, la eliminación total de los plásticos de un solo uso prohibidos por la

presente ley. **ARTÍCULO 5°. CIERRE DE CICLOS.** Los plásticos de un solo uso que no se encuentren prohibidos en el artículo 3 de la presente ley, deberán ser incorporados por el sector privado y el gobierno nacional dentro del cierre de ciclos del modelo de economía circular.

(Proyecto de Ley ____ 2018)

ARTÍCULO 6°. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

(Proyecto de Ley ____ 2018)

Mapa de procesos

Sanders D; Ross B & Coleman J (2007) Definen y conceptualizan el tema de mapas de procesos como la representación gráfica de los procesos más importantes que tiene la organización para el cumplimiento de sus objetivos y su relación con los otros procesos del sistema. Cabe destacar que existen distintos tipos de procesos dentro de una organización, varios tipos de estos son los siguientes:



Figura 3. Tipos de procesos

Fuente: Sanders D; Ross B & Coleman J (2007)

Dentro del mapa de procesos se encuentran inmersos diferentes tipos de procesos, como los son:

Procesos operativos:

Los procesos operativos son aquellos que están directamente ligados a la realización o fabricación del producto y/o prestación de servicios. También son conocidos con la denominación de procesos de “línea”.

Ramírez, G. (2018)

Estos procesos ocupan normalmente el bloque central del mapa de procesos, el cual sí que difiere según la actividad que se desarrolle. En el supuesto de una ingeniería de proyectos sería la siguiente:

- Toma de pedidos del cliente
- Coordinación del trabajo
- Elaboración del proyecto
- Revisión del proyecto
- Cliente final

Según Maldonado (2015)

Procesos Estratégicos

En base a lo planeado por Duarte, P.F. (2019) los procesos estratégicos son aquellos que están directamente relacionados a la dirección y que por lo regular están enfocados a un largo

plazo. Estos procesos estratégicos conducen a los operativos mediante la gestión o estrategias, al mismo tiempo que los procesos de apoyo ayudan a su desarrollo.

Procesos de soporte

Los procesos de soporte se definen como aquellos procesos que ofrecen soporte a los procesos operativos. Se refiere principalmente a procesos relacionados con recursos y mediciones.

Estos procesos de soporte se caracterizan por brindar seguridad en los momentos en los que la empresa opta por externalizar algunas actividades o tareas que son llevados a cabo en los procesos de apoyo.

Sanders D; Ross B & Coleman J (2007)

Herramientas de control de calidad



Figura 4. Herramientas de control de calidad

Fuente: Elaborada por autor

Según Maldonado (2015) los actuales sistemas de gestión de calidad requieren que las empresas u organizaciones cuenten con técnicas estadísticas que sean aplicables en sus procesos, así fortalecen su capacidad de analizar datos, facilitar en la planeación y mejorar en la toma de decisiones por ende permitirá dar soluciones a estos de manera más efectiva

Lluvia de ideas: Para AignerM (2009) La lluvia de ideas es una manera en que los grupos generan tantas ideas como sea posible en un período muy corto aprovechando la energía del grupo y la creatividad de cada uno de los participantes.

Diagrama causa - efecto: Para Trujillo, C (2017) el diagrama de causa efecto es una herramienta de análisis que nos permite obtener mediante un cuadrado detallado y de fácil visualización, las diferentes causas o posibles causas que ocasionan efectos negativos o cuellos de botella en un sistema.

Suele utilizarse en investigaciones en las que se necesita conocer las causas de un problema, mediante la incorporación de opiniones de un grupo determinado de personas que se encuentren relacionadas con este mismo.

Trujillo del Río, C. (2017)

Diagrama de flujo: Según Pinzón Núñez & Rodríguez Guerrero (2013) De una manera breve el diagrama de flujo es una técnica que permite representar gráficamente las operaciones y estructuras que se van a realizar, mediante una simbología estándar, con un único punto de inicio y uno de finalización.

Hoja de control: Para Maldonado (2015). Las hojas de control tienen como objetivo facilitar la recolección de información en base a las necesidades y características de los datos que solicita la medición o evaluación de cualquier proceso.

Siendo el beneficio importante contribuir con la recolección de datos dando formato ordenado para de esta manera pueda realizar un análisis más eficiente.

Maldonado (2015).

Otros beneficios que se pueden atribuir son proporciona una base para registrar datos, crea registros históricos, permite realizar un análisis estadístico con facilidad, también se lo puede utilizar para confirmar el cumplimiento de alguna norma, esto según Maldonado (2015).

Diagrama de Pareto: Para Catanzaro, M.E. (2019) es una representación gráfica de los datos obtenidos sobre un problema, que proporciona información acerca de los aspectos prioritarios que hay que tratar.

Para Doménech Roldan (2019) su fundamento parte de considerar que un pequeño porcentaje de las causas, el 20%, producen la mayoría de los efectos, el 80%. Se trataría pues de identificar ese pequeño porcentaje de causas “vitales” para actuar prioritariamente sobre él.

Gráficos de control: Para Evans & Lindsay (2015) estos son utilizados para llevar el control de los procesos y establecer si existe alguna variación o desviación dentro del mismo

Dentro de los beneficios que posee el gráfico de control, es que contribuye a la mejora de un producto mediante: la determinación y cálculo de la capacidad real en el proceso, guía las modificaciones efectuadas y regula la producción afirma Maldonado (2015).

Sistemas de producción

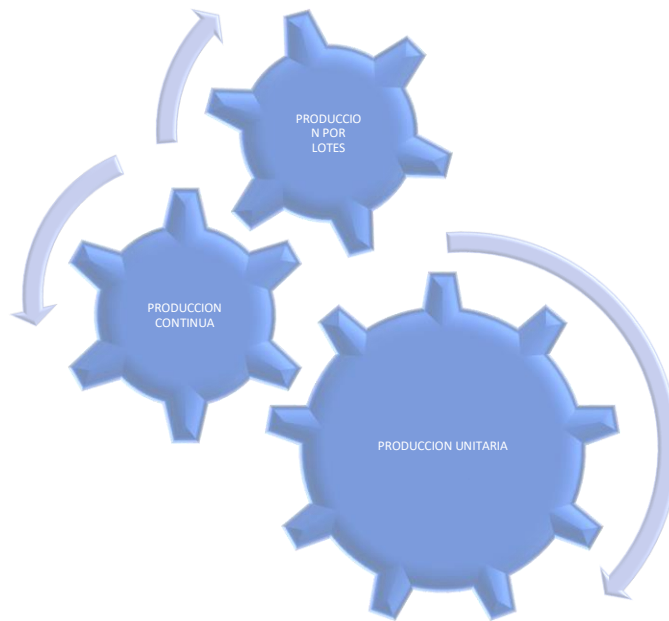


Figura 5. Sistemas de producción

Fuente: Elaborada por autor

Se puede decir que es la manera en que la organización ordena y realiza sus operaciones tanto en las entradas como también la de salidas, los sistemas trabajan de manera balanceada ya que si un proceso presenta algún tipo de inconveniente el otro también sufre algún cambio (Cortes & Hernández, 2016). Por esta razón se clasifican en tres tipos de producción las cuales se describe de la siguiente manera:

Producción unitaria: o también conocida como la producción de proyecto se caracteriza por que satisface necesidades específicas de cada tipo de cliente específico, requiere de un fuerte capital de trabajo por ende se dice que son muy costos, emplean trabajadores

especializados debido a que sus actividades son muy críticas y no cualquiera las puede realizar salvo que tenga el conocimiento necesario y requerido.

(Cortes & Hernández, 2016)

Producción continua: (Cortes & Hernández, 2016) También afirman que la producción continua es un método de producción por flujo utilizado para fabricar, producir o procesar materiales sin ninguna interrupción

Producción por lotes: Una manera muy sencilla de definir la producción por lotes, es diciendo que este es un tipo de producción utilizado en las empresas que elaboran productos en cantidades limitadas.

Maldonado (2015)

METODOLOGIA

Para el desarrollo y planteamiento de las estrategias de mejoramiento basadas en la norma ISO 9001: 2015 será necesario obtener información puntual y veraz de la empresa Plasticar de la Costa, esto se complementará con el manejo de las actividades y datos estadísticos. Por tal motivo se puede afirmar que esta investigación es de tipo documental y descriptivo.

Tipo de metodología

Documental y descriptiva

Población y muestra

La empresa “Plasticar de la Costa” que se encuentra ubicada en la ciudad de Barranquilla esta actualmente constituida por empleados los cuales están distribuidos entre las dos principales áreas de la empresa como lo son la administrativa y la operativa. Se puede decir entonces que el objeto de estudio será todo el personal que constituye la empresa.

Cargo	Cantidad
Gerente general	1
Supervisores de producción	2
Operarios de planta	7

Tabla 1. Personal Plasticar de la Costa

Fuente: Elaborada por autor

Instrumentos y recolección de datos

En el proceso de recolección de datos será necesario realizar un diagnóstico elaborado con preguntas puntuales que nos demuestren la situación actual de la empresa, dicho diagnóstico se puede tomar de otras investigaciones similares a esta. Posteriormente se procederá a la tabulación y análisis de datos para saber exactamente que parámetros de la norma ISO 9001: 2015 de los apartados del 4 al 10, los cuales diagnostican las condiciones actuales de la empresa. Cabe resaltar que para el cumplimiento de esto se necesitaran las siguientes herramientas:

- Diagnóstico de los aspectos de la empresa en base a los apartados 4,5,6,7,8,9 y 10 de la norma ISO 9001: 2015
- Preguntas específicas sobre el entorno a los mandos medios de la empresa
- Preguntas específicas sobre las condiciones de trabajo a los operarios de la empresa
- Documentos guías de la aplicación de otros diagnósticos

Fuentes de información

Esta investigación lleva una gran parte de consignación de información virtual, también la compone una base de registros históricos sobre información necesaria para la aplicación del proyecto y, por último, fue necesario conseguir información de primera mano con la aplicación de las encuestas y el diagnóstico basado en los apartados de la norma ISO 9001: 2015 que van del 4 al 10.

Procedimiento metodológico

Etapa 1: Conocer el estado actual de la organización

Saber con exactitud de qué manera está trabajando la empresa Plásticos de la Costa, esto con el objetivo de obtener un panorama amplio de la manera en la cual está organizada y si están realizando sus actividades de la manera correcta.

Etapa 2: Elaborar un mapa de procesos

Con la ayuda de la información recolectada en la Etapa I, se procede a la elaboración del mapa de procesos, esto con el fin de validar apropiadamente las áreas a intervenir e identificar las necesidades inmediatas de la organización y del mismo modo cumplir con la normativa en la cual se está trabajando.

Etapa 3: Identificar los procesos y procedimientos generales

Para que sea efectivo, el sistema de calidad debe ser diseñado para que apoye los procesos de negocios de la compañía. De hecho, no puede hacerse la planeación de la calidad para el sistema de calidad sin comprender los procesos más importantes. Por lo tanto, el objetivo principal de la etapa 3 es: Comprender los procesos que se emplean para crear y desarrollar productos, como preparación para la planeación de la calidad, y las principales actividades relacionadas con esta etapa son:

Definir los procesos del negocio: Se requiere elaborar diagramas de los mismos, a fin de tener una visión lo más amplia posible del negocio.

Identificar las interfaces del proceso: Identificar las entradas y las salidas del bloque de proceso que tenga relación con la calidad de los productos; identificar los clientes para las

salidas y los proveedores para las entradas; y certificar sus entradas y La metodología de este proyecto estara sujeta por etapas en las cuales en primera instancia se describa el proposito de cada una para posteriormente darle un analisis y desarrollo de la misma, acontinuacion cada una de las etapas metodologicas que seran llevadas a cabo.

Etapa 4: Aplicar el diagnostico de cumplimiento según los requisitos de la norma ISO 9001: 2015

Antes de la proceder a las recomendaciones o proponer estrategias de mejoramiento, se debe aplicar un diagnóstico el cual busque identificar cuáles son esos requisitos que generales que son exigidos por la norma de Gestión de Calidad y que la empresa aún no tiene en la actualidad. El alcance que tendrá el diagnostico, se limitará a conocer aspectos aplicables como el liderazgo, entorno, eficacia, políticas de calidad, entre otros.

Etapa 5: Elaboración de la propuesta para los mecanismos de control

En esta etapa se procede a realizar la propuesta mediante la cual se asegure un control de las actividades o procedimientos generales de la empresa, deberá ser documentado y propuesto.

Etapa 6: Elaboración y planteamiento de estrategias de mejoramiento

Por último, se procede al desarrollo de estrategias puntuales y factibles, las cuales estén acordes a los problemas previamente diagnosticados en las etapas anteriores.

RESULTADOS

Diagnostico preliminar

En la empresa “**Plasticar de la Costa**” mediante la elaboración de un sustancioso análisis en los procesos de producción; gracias a herramientas propias del estudio de gestión de calidad como el diagrama de causa efecto se pudo determinar que la organización presenta falencias en varios de sus procesos productivos. Algunas de estas ineficiencias o problemas identificados fueron:

Métodos

- No existe un control de calidad
- Los trabajadores no cuentan con instructivos de trabajo
- No existe un mapa de procesos
- Falta de estrategias productivas
- No se tienen manuales de procedimientos
- Deficiente coordinación de procesos

Mano de obra

- Falta de capacitación del personal
- No se califican los factores de talento humano
- Falta de personal
- Ausentismo

Maquinaria

- No existe plan de mantenimiento preventivo
- Falta de calibración a las maquinas

Medición

- Máquinas de pesajes inadecuadas
- Falta de calibración a algunas herramientas

Medio ambiente

- Se necesita adecuar los espacios de inventario y residuos
- Infraestructura muy pequeña

Materiales

- Falta de control en las cantidades del material

Pronostico

Algunas de estas anomalías, por más comunes que parezcan pueden acarrear más adelante problemas serios como:

Métodos

- Aumento en los tiempos ociosos
- Excesivas perdidas de material
- Atrasos productivos

Mano de obra

- Desmotivación por parte de los trabajadores
- Fallas en procesos por falta de capacitación
- Perdida productiva

Maquinaria

- Constantes fallas productivas
- Daños irreversibles en maquinaria

Medición

- Productos terminados con especificaciones erróneas

Medio ambiente

- Atascaos en la parte operativa

Materiales

- Sobrecostos en la compra de material

Control del pronóstico

De lo anteriormente mencionado se puede llegar a la conclusión que la falta de un sistema de gestión de calidad es la principal causante de la situación actual de la empresa. Por lo tanto, se han planteado algunas estrategias que pueden ayudar a solucionar dichas ineficiencias

Métodos

- Plantear un diseño de sistema de gestión de calidad
- Implementar encuestas diagnóstico para contemplar todas las posibles falencias
- Elaborar un manual de procesos
- Diseñar un mapa de procesos

Mano de obra

- Motivar al personal
- Capacitar al personal

Maquinaria

- Elaborar un plan de mantenimiento preventivo

Medición

- Compra de herramientas de medición adecuadas
- Calibración de equipos y máquinas productivas

Medio ambiente

- Generar un ambiente de trabajo productivo y competitivo

Materiales

- Crear un plan de compra e inventario de material

ANALISIS FODA

Fue necesario elaborar un análisis DOFA para comprender el contexto de la empresa y visualizar el panorama corporativo de una manera un poco más amplia. En la tabla 2 se encuentran las fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades que actualmente tiene la empresa. A cada uno de estos factores se le dio una ponderación de 1 a 5 según sea su relevancia siendo 1 el valor más bajo y 5 el más alto, en las figuras 6, 7, 8 y 9 se muestra sus ponderaciones según factores internos y externos de la compañía. A este análisis se le deberá dar seguimiento y ser actualizado lo cual será responsabilidad del proceso de planificación del negocio.

Además, este análisis DOFA en Plasticar de la Costa es una de las estrategias de calidad que se implementó como método de ayuda y análisis de los procesos que tiene la empresa; sin embargo, cabe destacar que este análisis se deberá actualizar periódicamente, debido a que con el pasar del tiempo las condiciones, prioridades y problemas irán cambiando y no nos podremos limitar únicamente a un solo análisis, o la primera etapa de este.

ANÁLISIS FODA								
FORLAEZAS		DEBILIDADES		OPORTUNIDADES		AMENAZAS		TOTAL
Personal con experiencia y capacitación laboral	4	Alto grado de obsolescencia en las maquinas	5	Alta demanda de producción	5	Incremento de empresas competidoras	5	19
Buena relación con los clientes actuales	4	Constante perdida de material	5	Steakeholders interesados en entrar a la organización	4	Aumento en los costos de materia prima	4	17
Buena cartera de proveedores	3	Falta de comunicación gerencial	3	Líneas de créditos disponibles	2	Falta de planes preventivos para maquinaria	3	11
Financieramente rentable	3	Deficiente planificación y control de la producción	4	Posibilidades de procesos de logística inversa	4	Poca infraestructura	4	15
TOTAL	22%	14	28%	17	24%	15	26%	16

Tabla 2. Análisis FODA

Fuente: Elaborada por autor

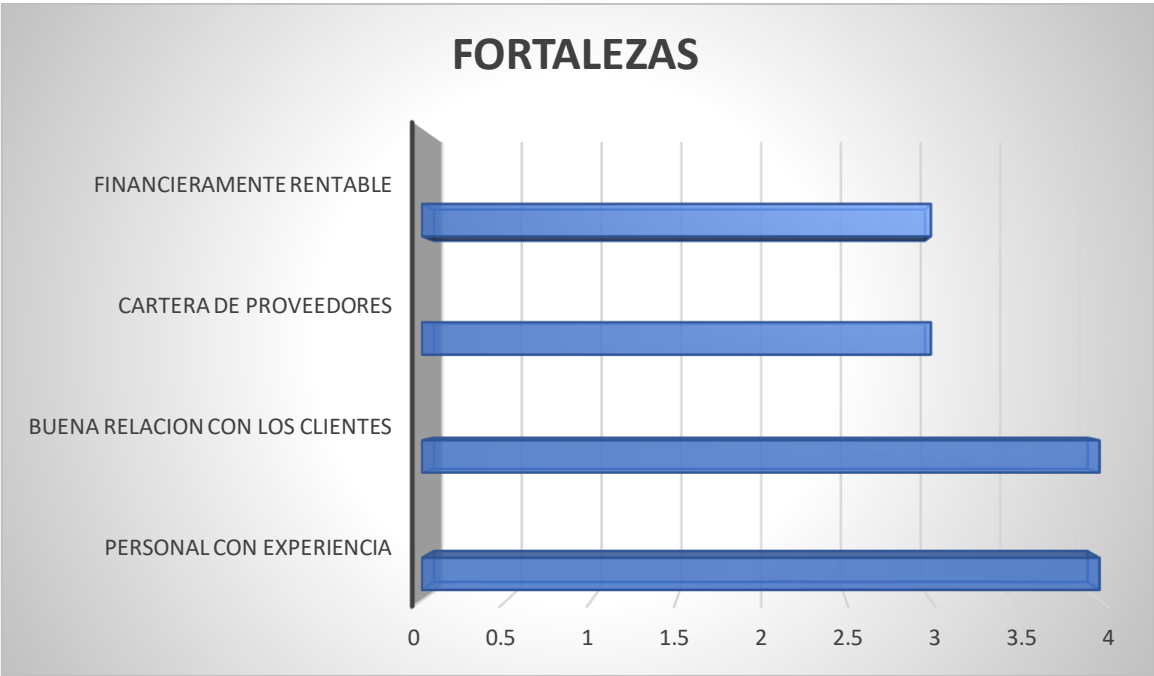


Figura 6. Fortalezas

Fuente: Elaborada por autor



Figura 7. Oportunidades

Fuente: Elaborada por autor

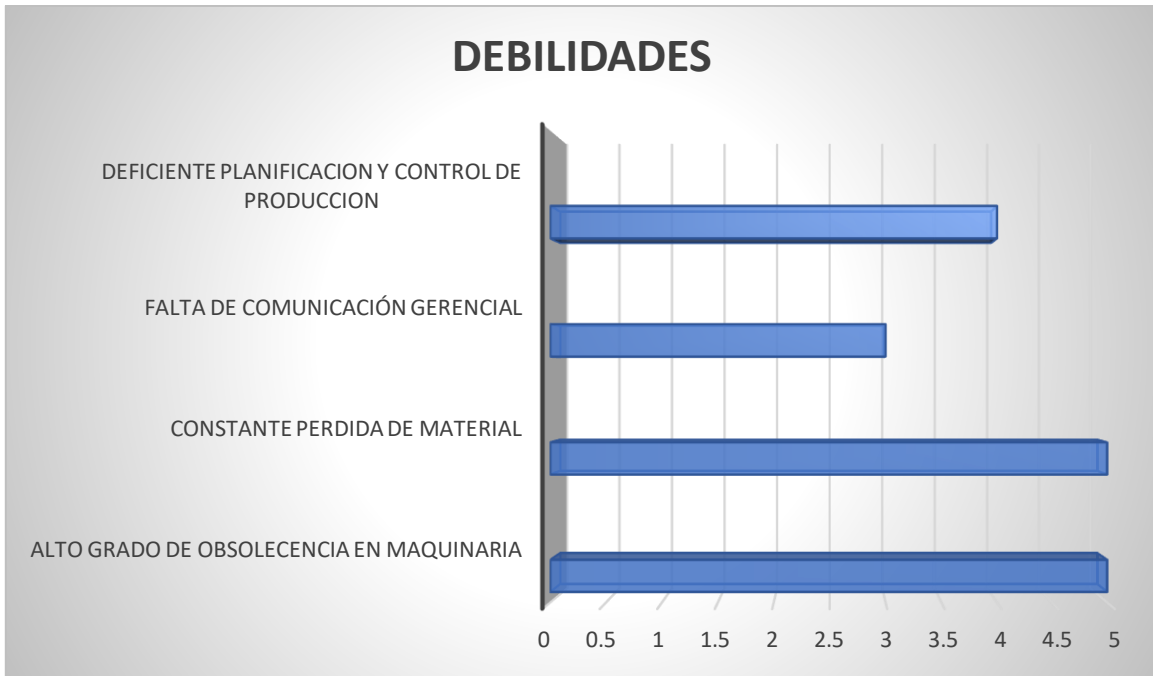


Figura 8. Debilidades

Fuente: Elaborada por autor

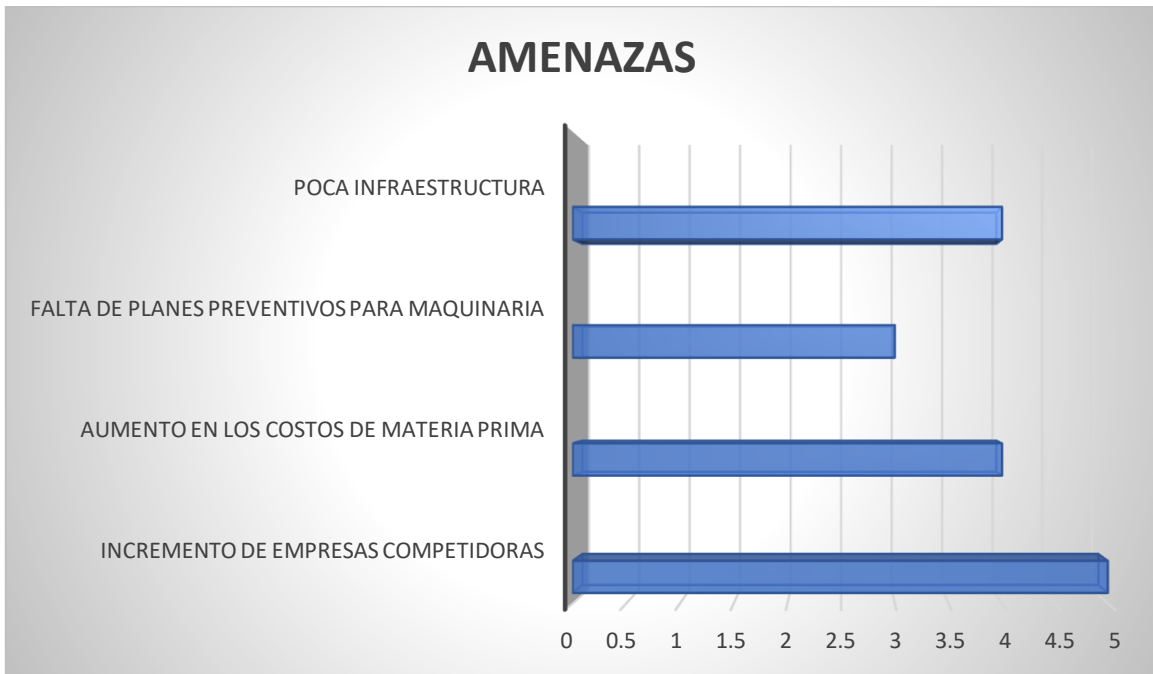


Figura 9: Amenazas

Fuente: Elaborada por autor

Los factores internos y externos son relacionados para obtener el factor de potencialidad y el factor de vulnerabilidad como se muestra en la Tabla 2 y los porcentajes en la Figura 8.

	FACTORES INTERNOS		FACTORES EXTERNOS		TOTAL
POTENCIALIDAD	Fortalezas	22%	Oportunidades	24%	46%
VUNERABILIDAD	Debilidades	28%	Amenazas	26%	54%

Tabla 3. Factores de potencialidad y vulnerabilidad

Fuente: Elaborada por autor

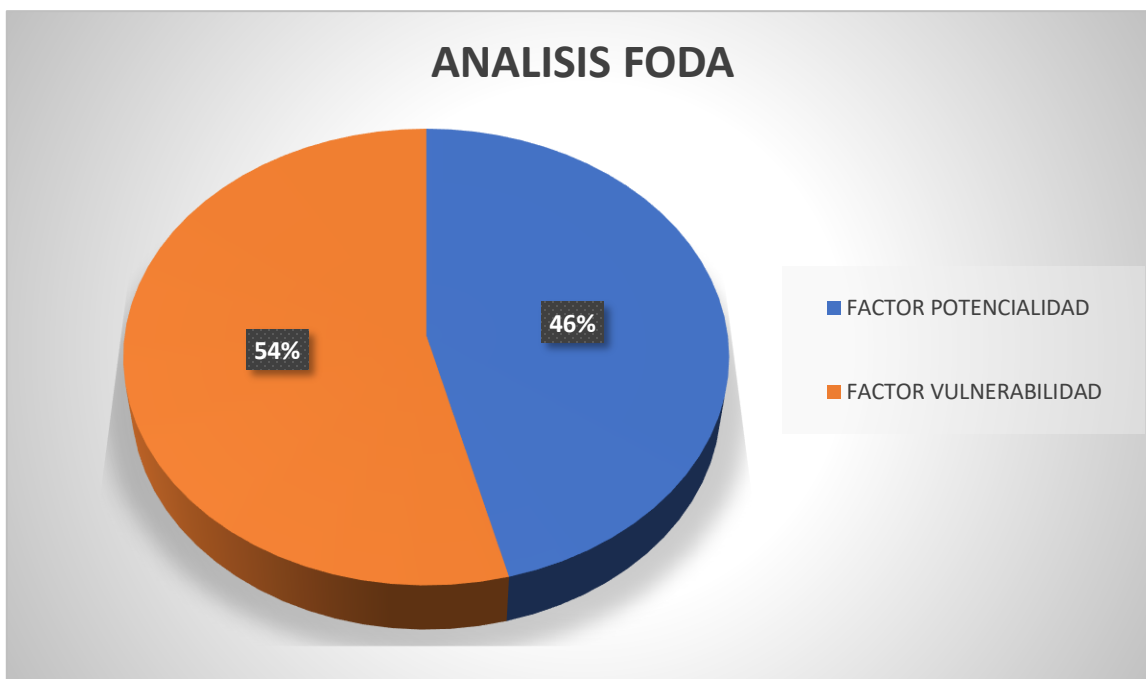


Figura 10. Factores de potencialidad y vulnerabilidad

Fuente: Elaborada por el autor

Análisis

Mediante el análisis FODA se puede llegar a la conclusión que Plasticar de la Costa presente un porcentaje de potencialidad del 46% el cual este compuesto por las fortalezas y oportunidades, del mismo modo tiene un porcentaje de vulnerabilidad del 54% correspondiente a las debilidades y amenazas. A pesar de que la diferencia de porcentajes no es muy alta, es necesario tomar decisiones estratégicas para disminuir este índice y contribuir a que futuramente el factor de potencialidad sea el dominante.

ANALISIS Y TABULACION DE DATOS

Encuesta dirigida a los clientes internos de la empresa “Plasticar de la Costa”

1. ¿Piensa usted que los procesos de producción se están desempeñando de manera correcta?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	2	29%
Frecuentemente	5	71%
Siempre	0	0%
TOTAL	7	100%

Tabla 4. Resultado de pregunta 1 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

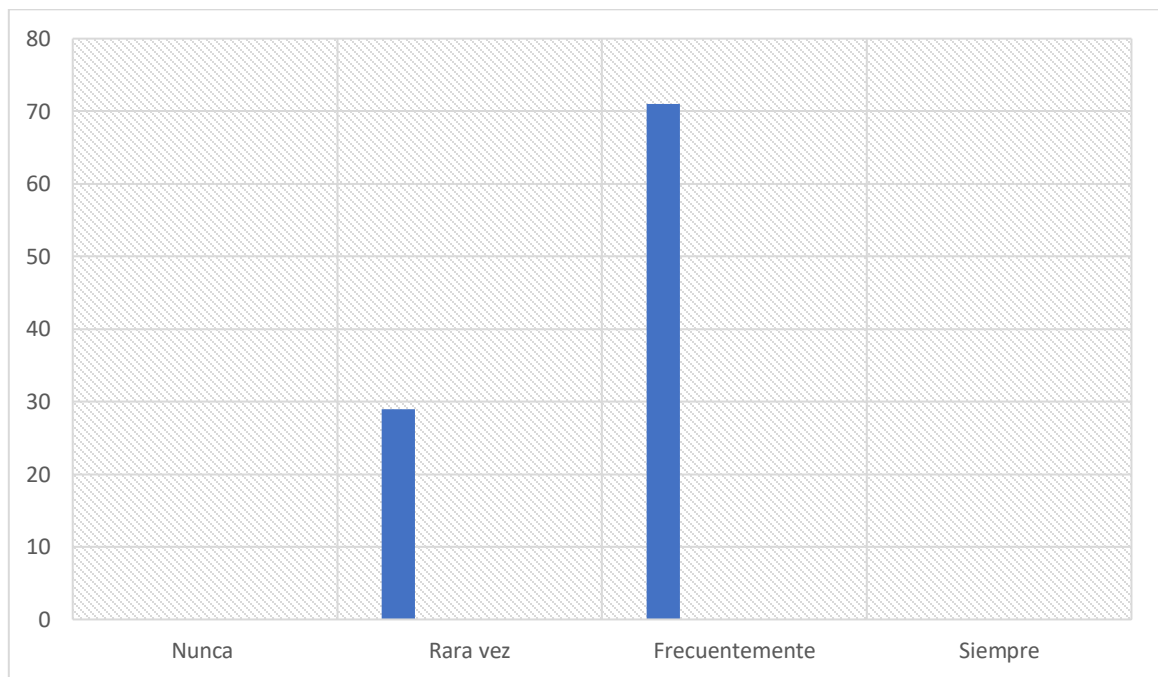


Gráfico 1. Pregunta 1 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

El 71% de los trabajadores señala que los procesos de producción se están desempeñando de manera correcta, mientras un 29% de los trabajadores considera que rara vez se cumplen.

2. ¿Considera que el personal de producción acata órdenes con total entendimiento de las tareas asignadas por parte de sus superiores?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	4	57%
Frecuentemente	1	14%
Siempre	2	29%
TOTAL	7	100%

Tabla 5. Resultado de pregunta 2 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

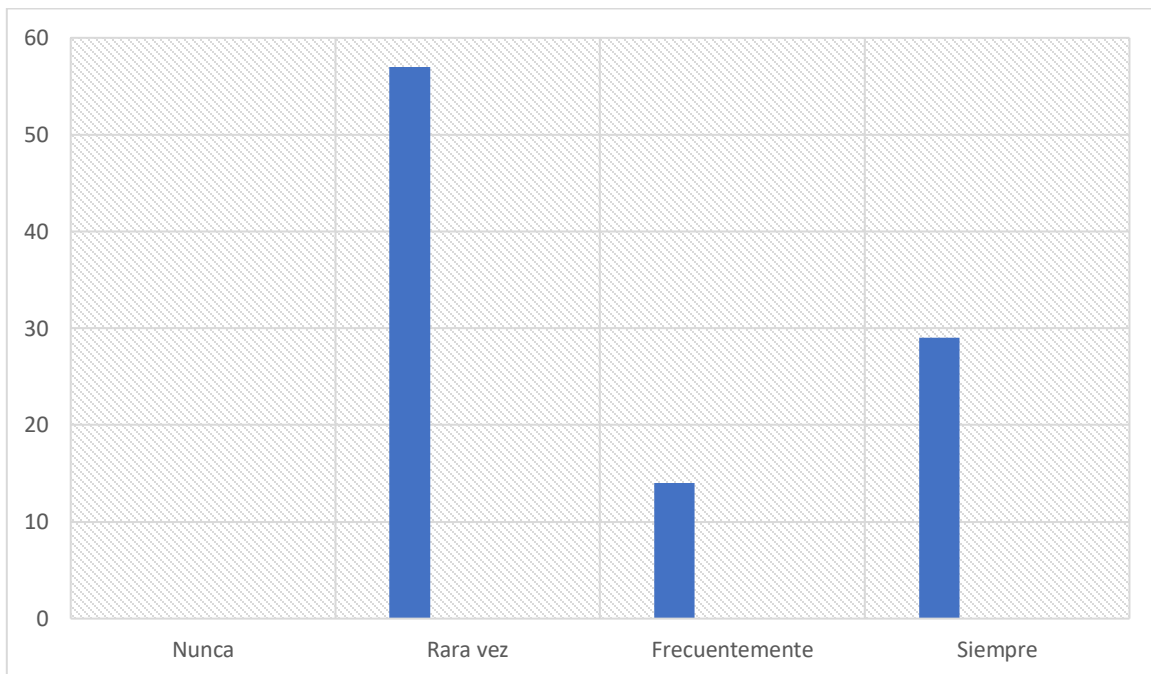


Gráfico 2. Pregunta 2 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Más de la mitad de los trabajadores (57%) afirma que rara son las veces que el personal de producción acata las órdenes y tareas asignadas, por otro lado, un 29% dice que siempre se cumplen y solo un 14% considera que se cumplen frecuentemente.

3. ¿Cuenta usted con una guía o instructivo que le permita tener información y conocimiento de las actividades a efectuar diariamente?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	5	71%
Rara vez	2	29%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	0	0%
TOTAL	7	100%

Tabla 6. Resultado de pregunta 3 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

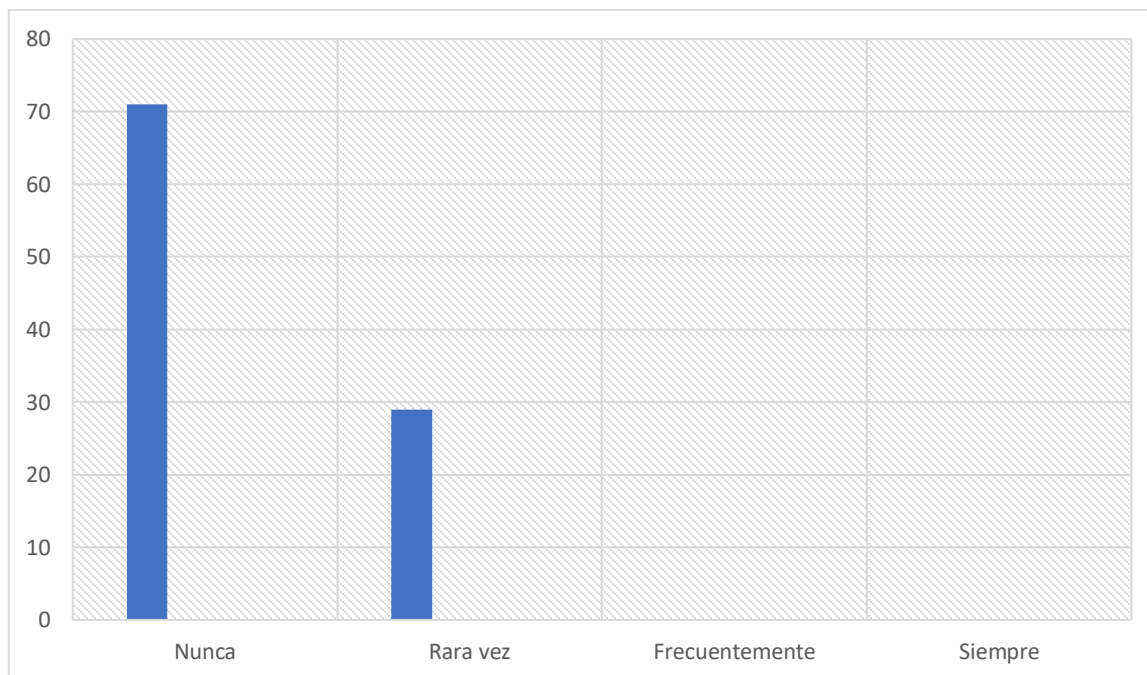


Gráfico 3. Pregunta 3 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

La empresa presente un déficit de flujo de información ya que el 71% de los trabajadores dice que nunca cuenta con una guía o instructivo que permita tener información de las actividades que se efectúan diariamente, y un 29% de los trabajadores dice que rara vez se cumple esto.

4. ¿Ha recibido alguna capacitación de acuerdo con la actividad que usted desarrolla dentro de la empresa?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	3	43%
Frecuentemente	3	43%
Siempre	1	14%
TOTAL	7	100%

Tabla 7. Resultado de pregunta 4 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

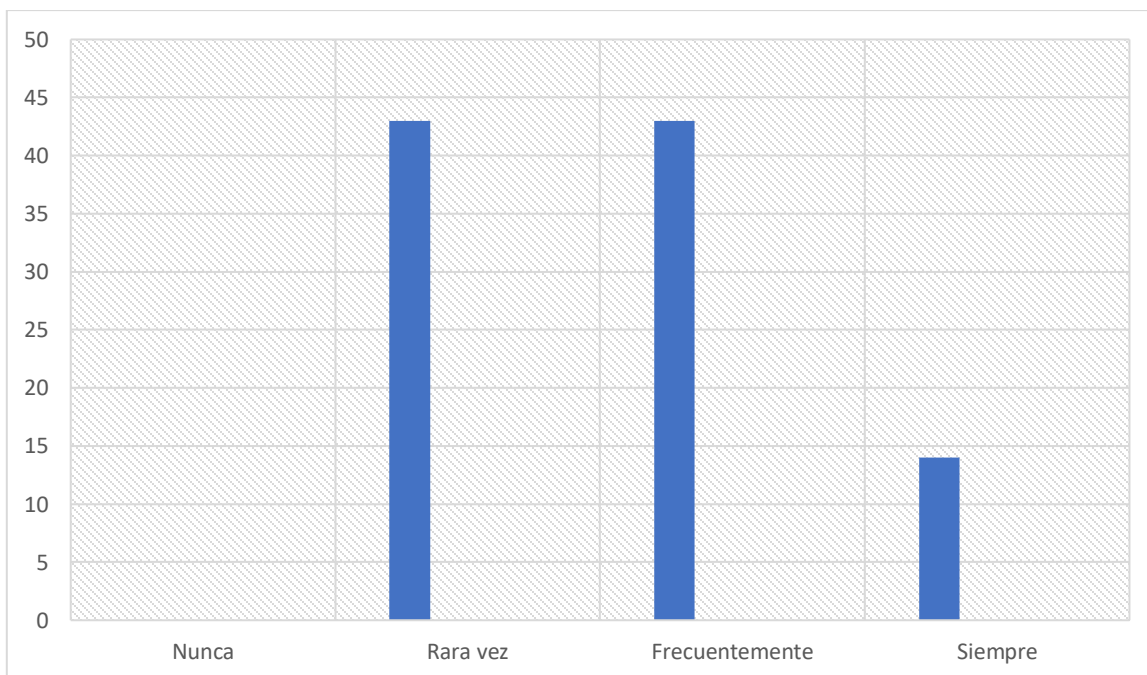


Gráfico 4. Pregunta 4 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Solo el 14% de los trabajadores dicen que han recibido capacitación de acuerdo con las actividades o tareas que desarrollan dentro de la empresa, por otro lado, un 47% dice que frecuentemente y otro 47% afirma que rara vez sucede.

5. ¿Considera usted que las herramientas y maquinarias utilizadas para la producción están en óptimas condiciones para la realización de sus actividades?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	6	86%
Rara vez	0	0%
Frecuentemente	1	14%
Siempre	0	0%
TOTAL	7	100%

Tabla 8. Resultado de pregunta 5 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

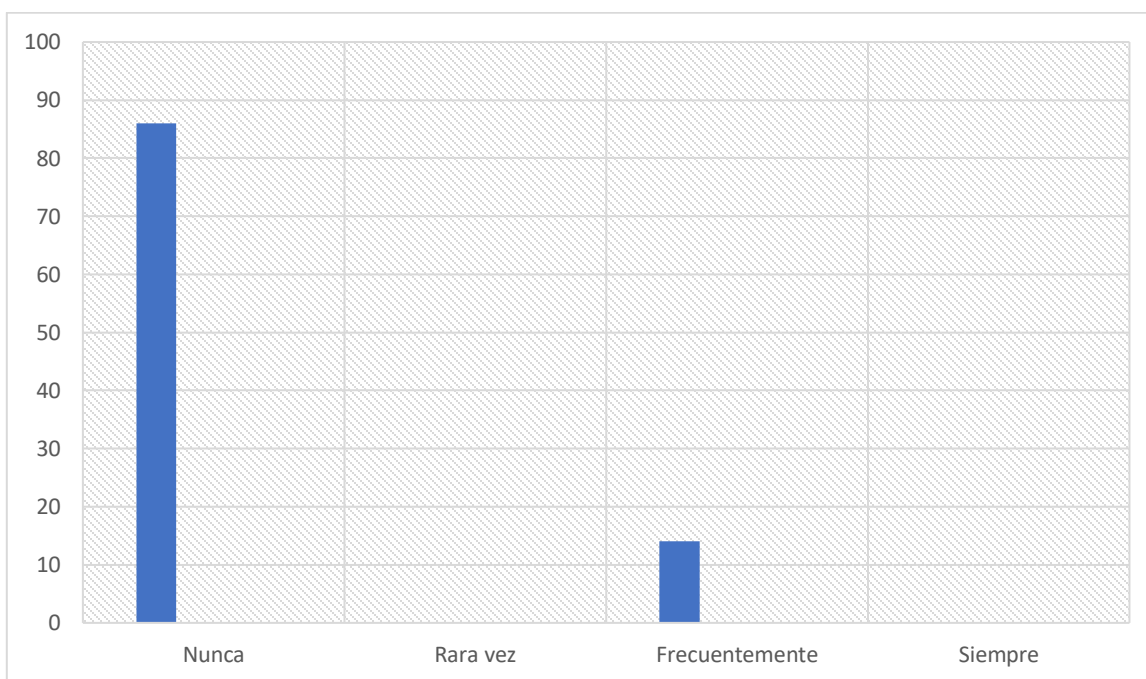


Gráfico 5. Pregunta 5 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Un 86% de los trabajadores reconoce que las herramientas y maquinarias que se utilizan en los procesos productivos no tienen las condiciones óptimas para su funcionamiento y solo un 14% de los trabajadores considera que esto se cumple frecuentemente.

6. ¿Cree usted que el ambiente de trabajo es adecuado para realizar las actividades de producción?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	2	29%
Frecuentemente	4	57%
Siempre	1	14%
TOTAL	7	100%

Tabla 9. Resultado de pregunta 6 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

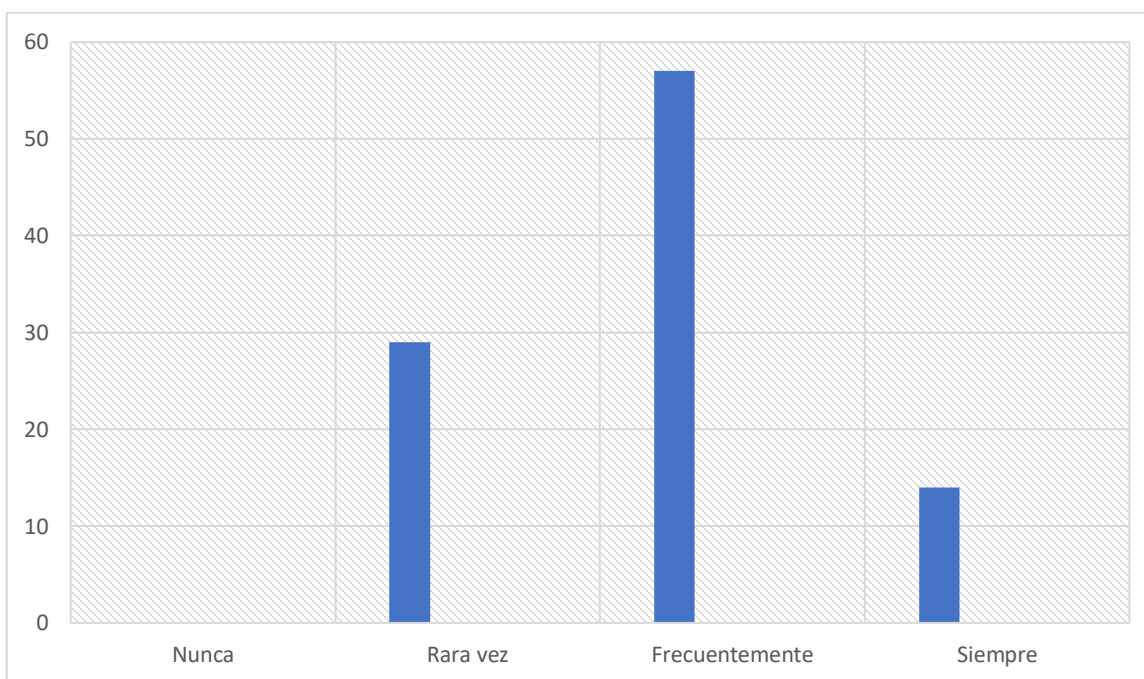


Gráfico 6. Pregunta 6 primera encuesta

Fuente: Elaborada por autor

El 57% de los trabajadores dice que frecuentemente cuentan con un ambiente de trabajo adecuado para realizar sus actividades productivas, mientras que un 29% dice que rara vez y otro 14% positivamente dice que siempre cuentan con un óptimo ambiente de trabajo.

Encuesta dirigida a mandos medios de la empresa “Plasticar de la Costa”

1. ¿Piensa usted que los procesos de producción se están desempeñando de manera correcta?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0
Rara vez	1	50%
Frecuentemente	1	50%
Siempre	0	0%
TOTAL	2	100%

Tabla 10. Resultado de pregunta 1 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

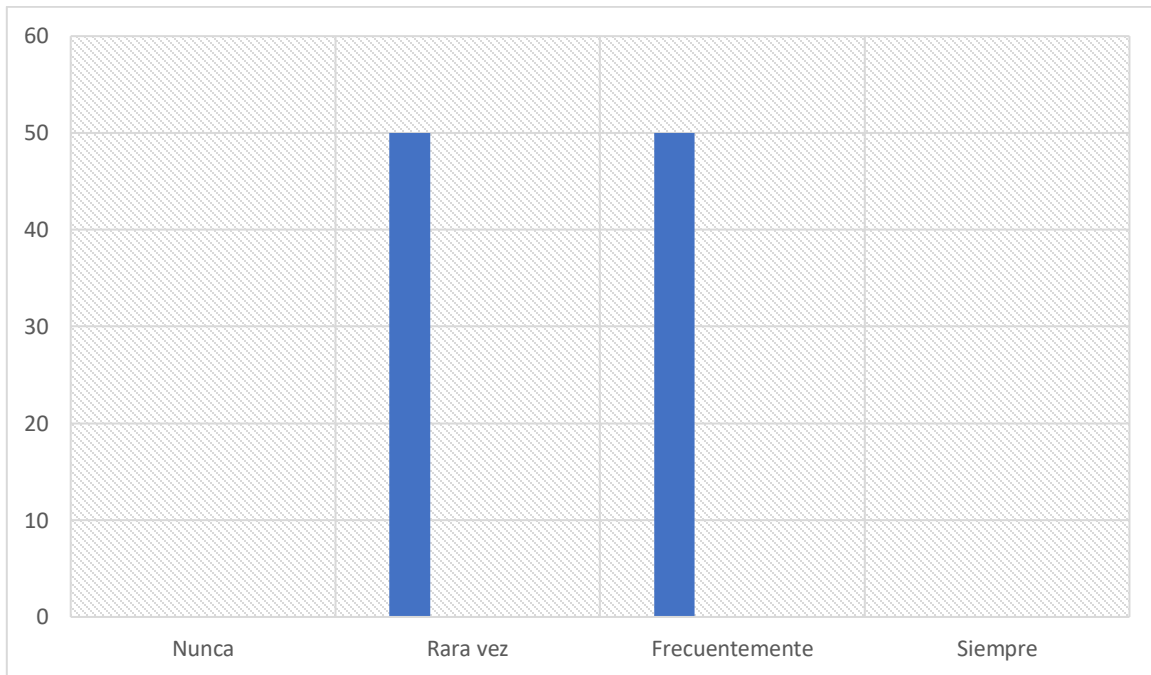


Gráfico 7. Pregunta 1 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Existen opiniones similares entre los directivos de la empresa, ya que una de las dos partes considera que rara vez los procesos de producción se desempeñan de manera correcta, en cambio el otro 50% afirma que frecuentemente.

2. ¿Con que constancia se presentan problemas en los procesos de producción?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	0	0%
Frecuentemente	2	100%
Siempre	0	0%
TOTAL	2	100%

Tabla 11. Resultado de pregunta 2 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

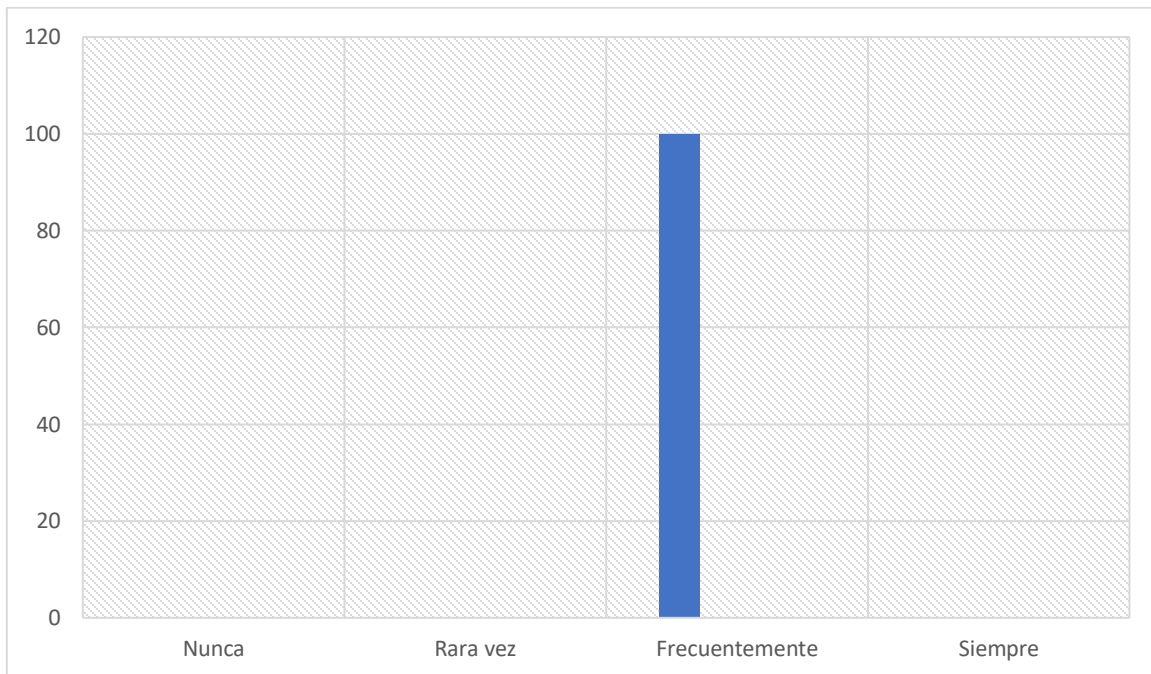


Gráfico 8. Pregunta 2 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Los directivos afirman y coinciden en un 100% que los procesos productivos presentan fallas frecuentemente.

3. ¿Considera usted que se está llevando a cabo un control y seguimiento adecuado en sus procesos de producción?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	2	100%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	0	0%
TOTAL	2	100%

Tabla 12. Resultado de pregunta 3 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

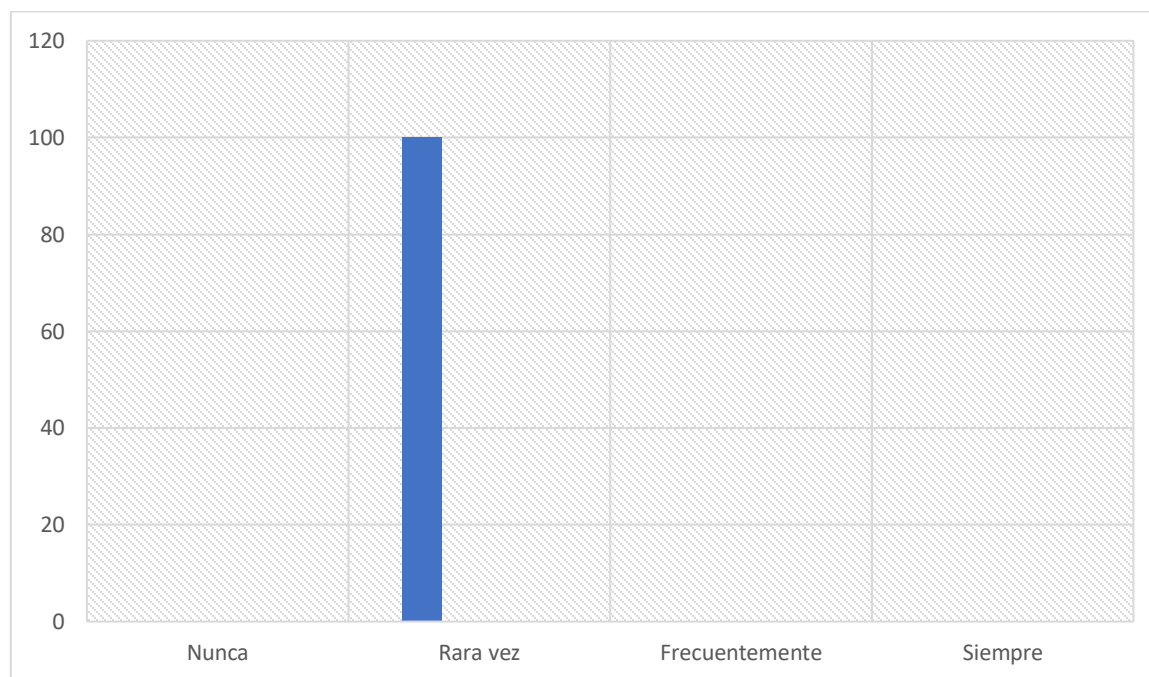


Gráfico 9. Pregunta 3 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

El 100% de los mandos medios de la empresa considera que rara vez se lleva un control y seguimiento adecuado en los procesos de producción.

4. ¿Ha utilizado herramientas de calidad para controlar los procesos?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	100%
Rara vez	0	0%
Frecuentemente	2	0%
Siempre	0	0%
TOTAL	2	100%

Tabla 13. Resultado de pregunta 4 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

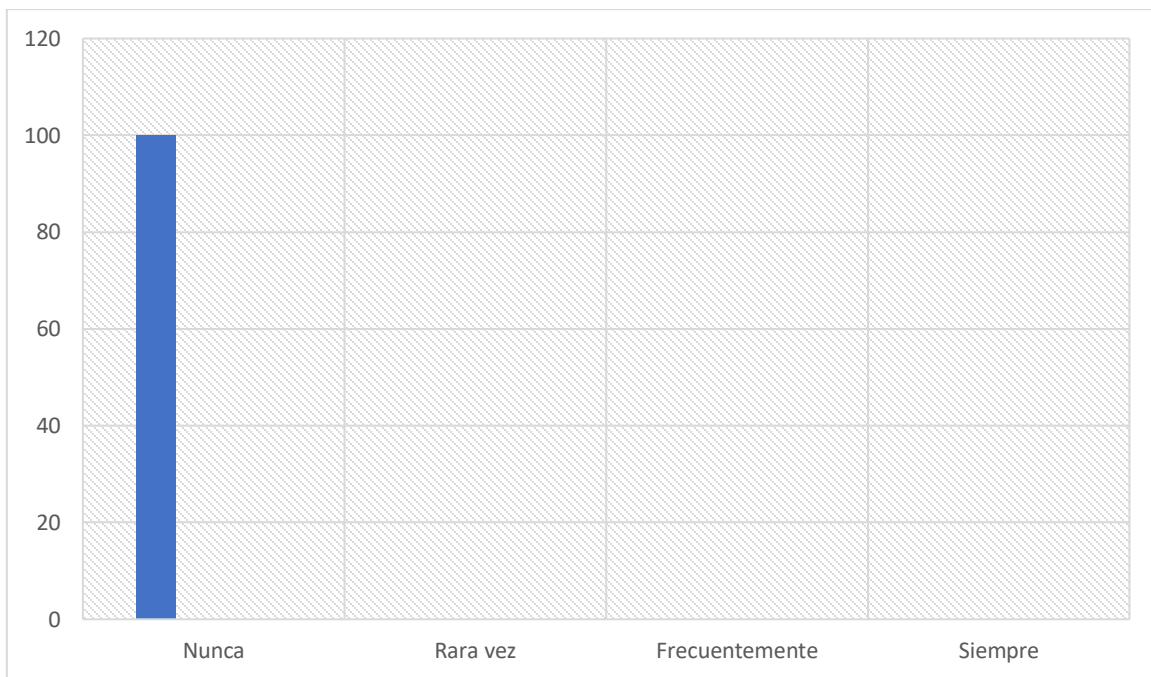


Gráfico 10. Pregunta 4 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Los directivos coinciden en un 100% que nunca se ha utilizado herramientas de calidad para controlar los procesos productivos.

5. ¿Ha realizado planes de mejora en sus procesos?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	2	100%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	0	0%
TOTAL	2	100%

Tabla 14. Resultado de pregunta 5 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

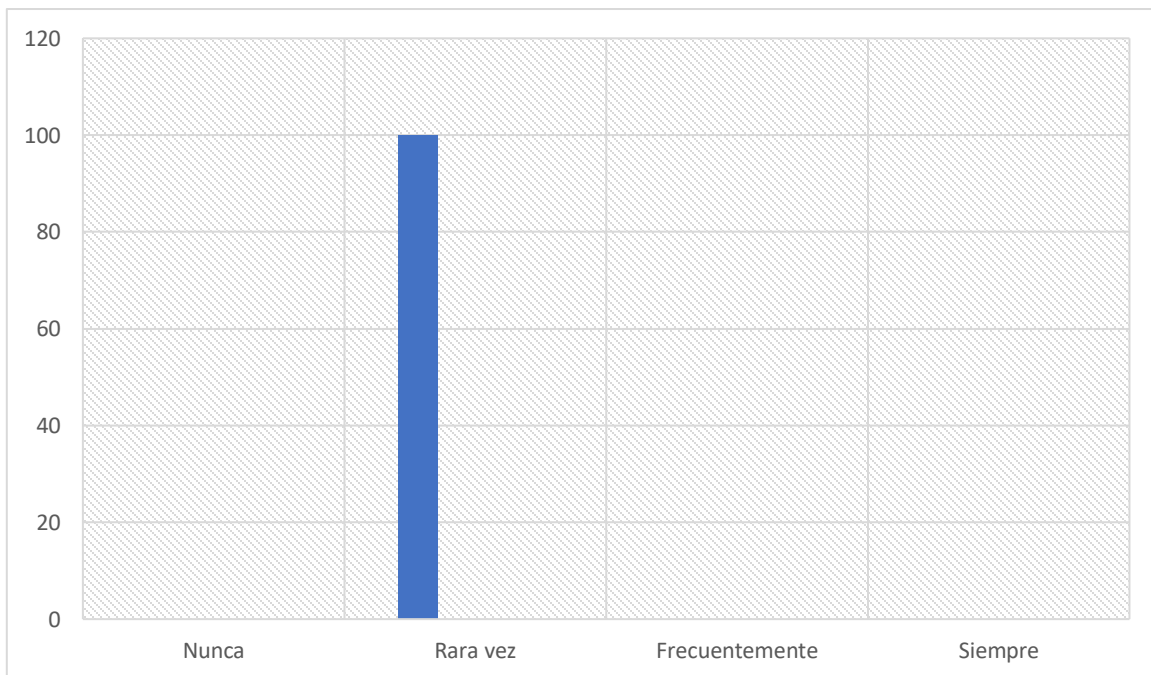


Gráfico 11. Pregunta 5 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Raras son las veces en las que la empresa ha realizado planes de mejora en sus procesos según los rangos medios de esta.

6. ¿Ha pensado en planear un sistema de gestión de calidad para mejorar sus procesos?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	0	0%
Rara vez	0	0%
Frecuentemente	0	0%
Siempre	2	100%
TOTAL	2	100%

Tabla 15. Resultado de pregunta 6 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

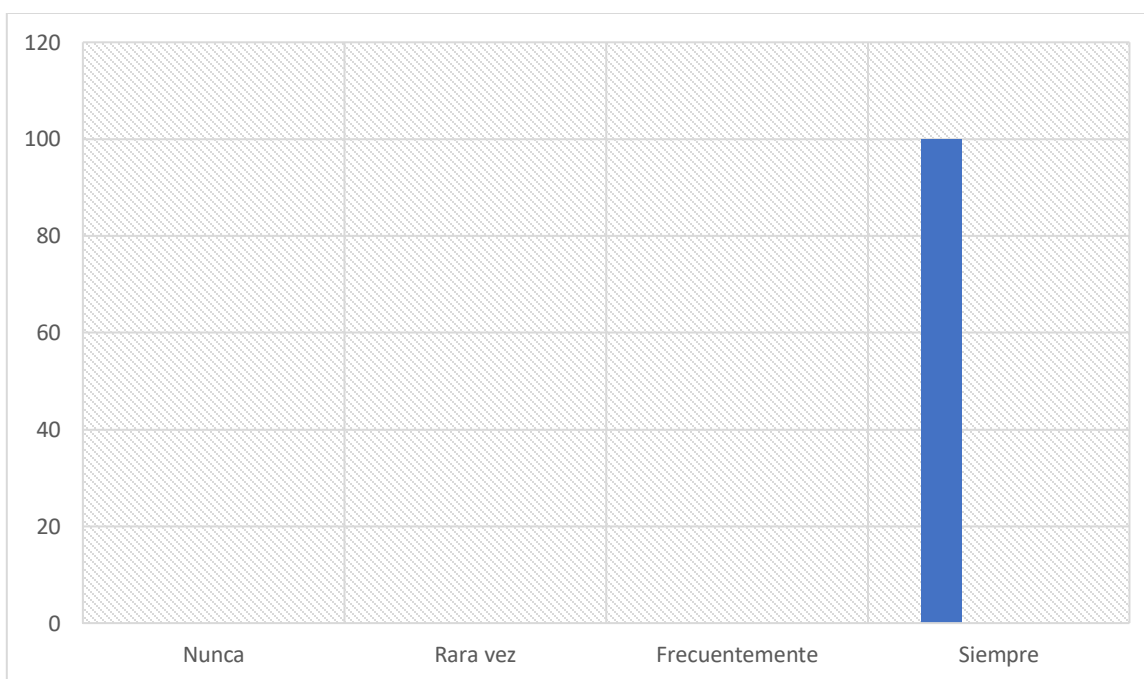


Gráfico 12. Pregunta 6 segunda encuesta

Fuente: Elaborada por autor

Por último, el 100% de los directivos considera plantear, gestionar e implementar un sistema de gestión de calidad para mejorar los procesos de producción de la empresa.

DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001: 2015

Tabla 16. Resultados de la evaluación del apartado 4 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	2	3	19
PORCENTAJE	8%	13%	79%

Fuente: Elaborada por autor

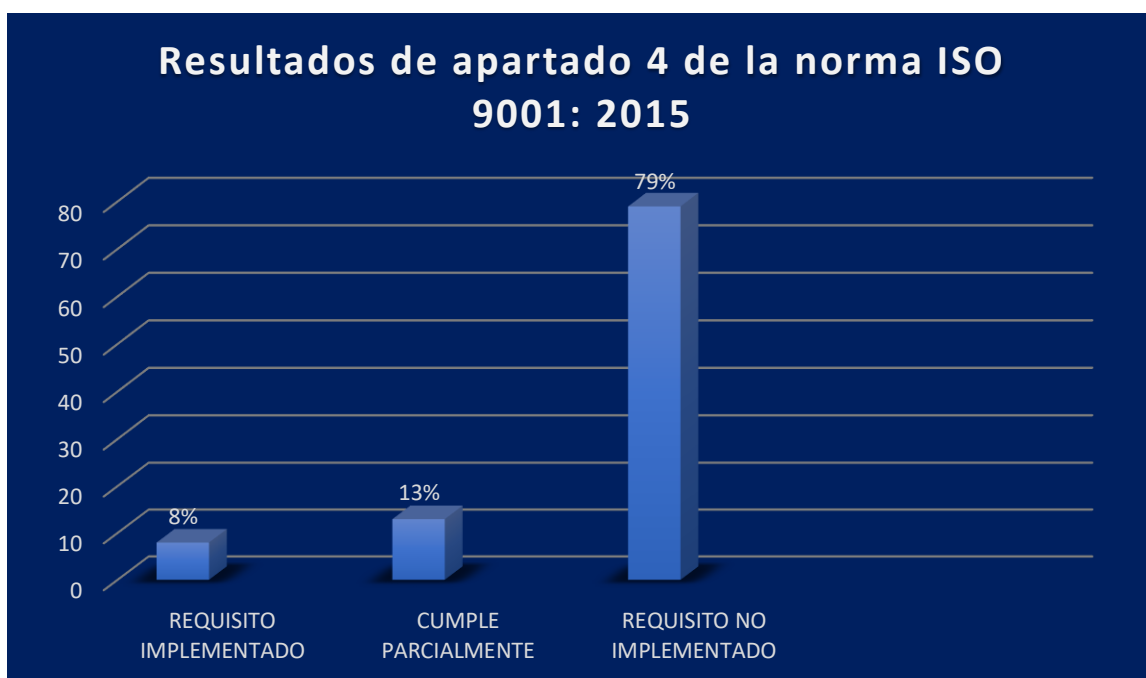


Gráfico 13. Cumplimiento de la empresa apartado 4

Fuente: Elaborada por autor

En este gráfico podemos observar que la empresa solo tiene un 8% de los requisitos del apartado 4 de la norma ISO 9001: 2015 el cual contempla aspectos como el contexto de la empresa, un 13% cumple los requisitos parcialmente y un 79% corresponde a los requisitos que no se implementan.

Tabla 17. Resultados de la evaluación del apartado 5 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	1	4	26
PORCENTAJE	3%	13%	84%

Fuente: Elaborada por autor

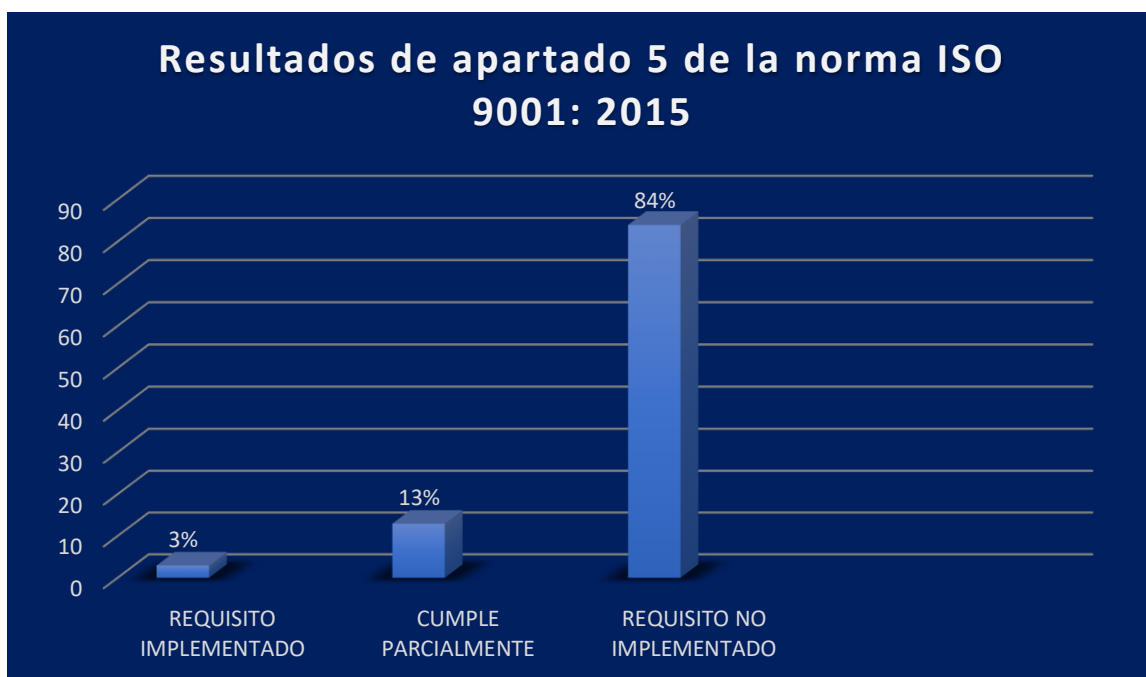


Gráfico 14. Cumplimiento de la empresa apartado 5

Fuente: Elaborada por autor

Los resultados del apartado 5 de la norma ISO 9001: 2015 que corresponde a lo relacionado con el aspecto de liderazgo, nos muestra que el 84% de los requisitos no se encuentran implementados, mientras que parcialmente se cumple en un 13% y solo se cumple el 3% de los requisitos de este apartado.

Tabla 18. Resultados de la evaluación del apartado 6 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	0	6	21
PORCENTAJE	0%	22%	78%

Fuente: Elaborada por autor

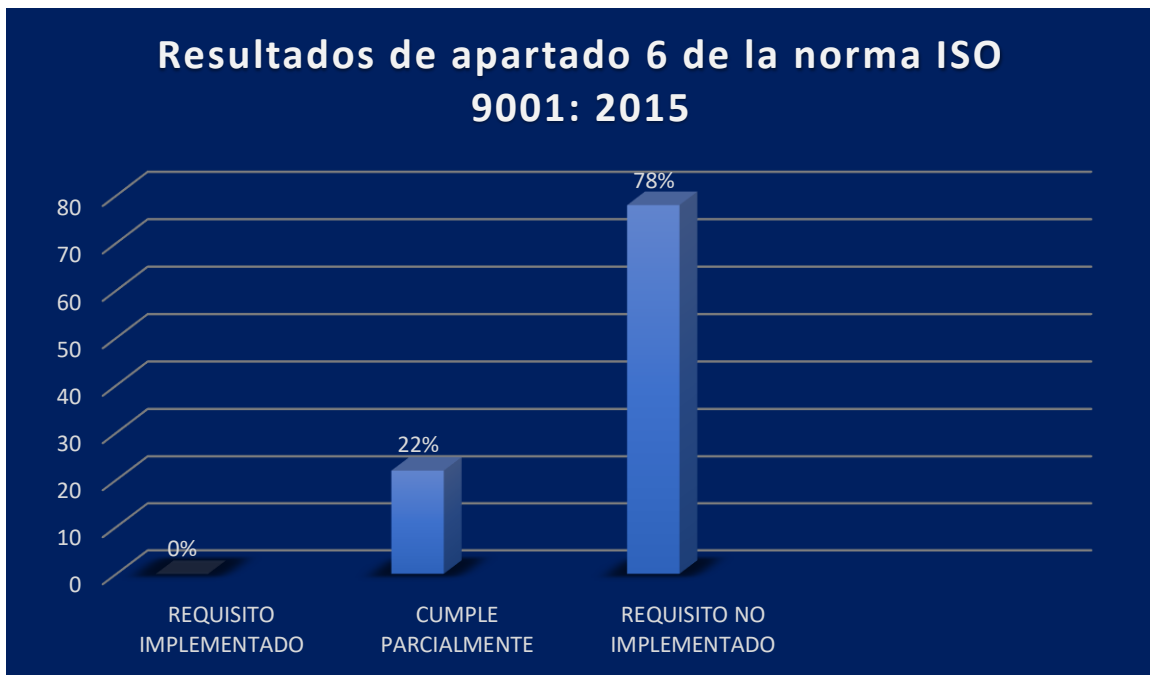


Gráfico 15. Cumplimiento de la empresa apartado 6

Fuente: Elaborada por autor

En el apartado 6 de la norma ISO 9001: 2015 no se encuentra ningún requisito implementado, y solo el 22% se cumple parcialmente, mientras que el 78% corresponde a el porcentaje de los requisitos que no se han implementado, cabe resaltar que este apartado maneja temas de planificación.

Tabla 19. Resultados de la evaluación del apartado 7 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	5	14	31
PORCENTAJE	1%	28%	62%

Fuente: Elaborada por autor

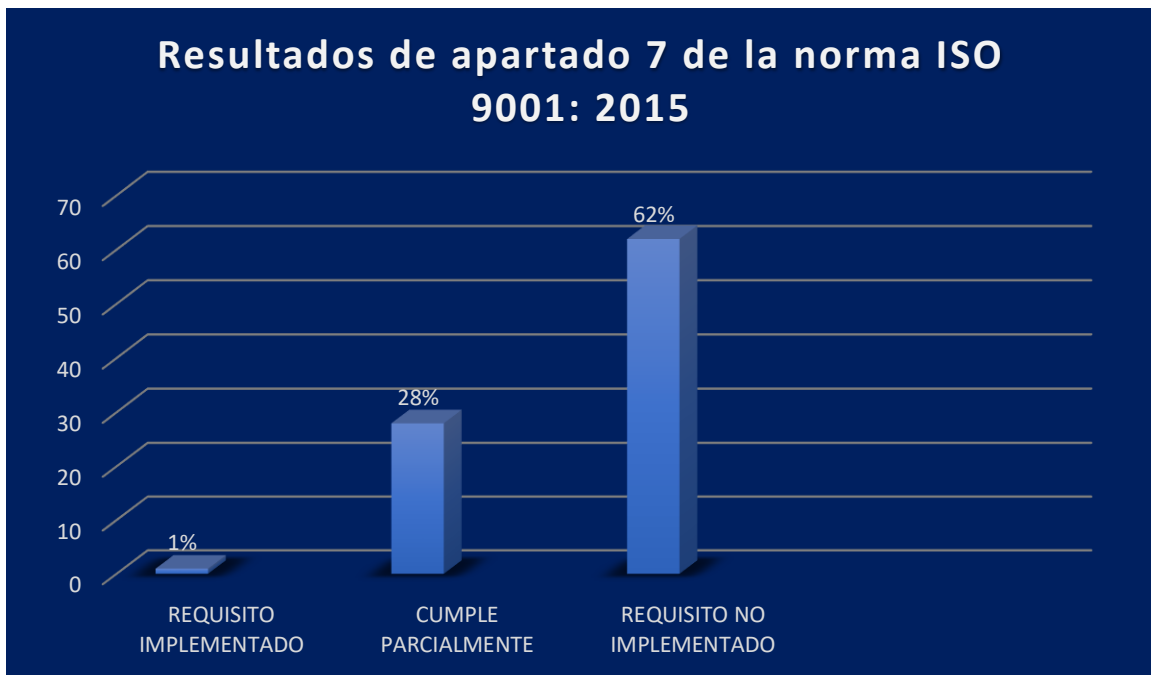


Gráfico 16. Cumplimiento de la empresa apartado 7

Fuente: Elaborada por autor

El apartado 7 de la norma ISO 9001: 2015 tiene un componente de aspectos de procesos de apoyo y recursos. En este caso el diagnostico muestra que existe un 62% en requisitos no implementados, 28% en cumplimiento parcial y solo el 1% de requisitos implementados.

Tabla 20. Resultados de la evaluación del apartado 8 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	19	23	87
PORCENTAJE	15%	18%	67%

Fuente: Elaborada por autor

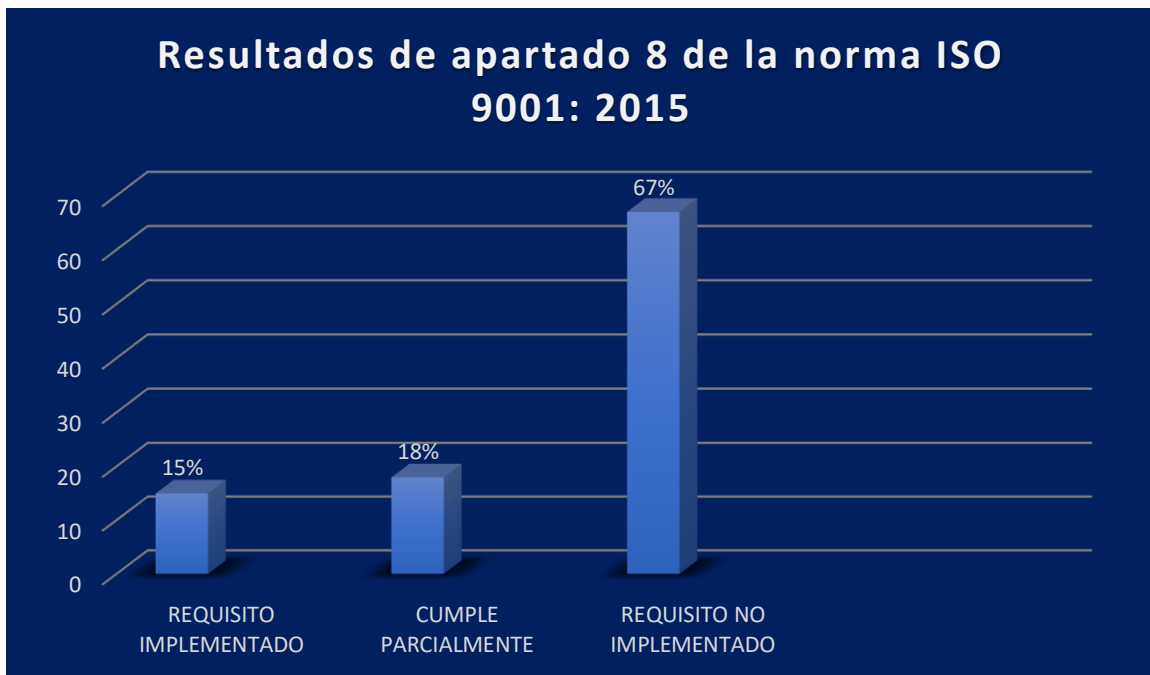


Gráfico 17. Cumplimiento de la empresa apartado 8

Fuente: Elaborada por autor

Los resultados del apartado 8 de la norma ISO 9001: 2015 muestra que el margen de requisitos implementados tiene un 15%, un cumplimiento parcial de 18% y un 67% de requisitos no implementados.

Tabla 21. Resultados de la evaluación del apartado 9 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	4	9	33
PORCENTAJE	8%	20%	72%

Fuente: Elaborada por autor

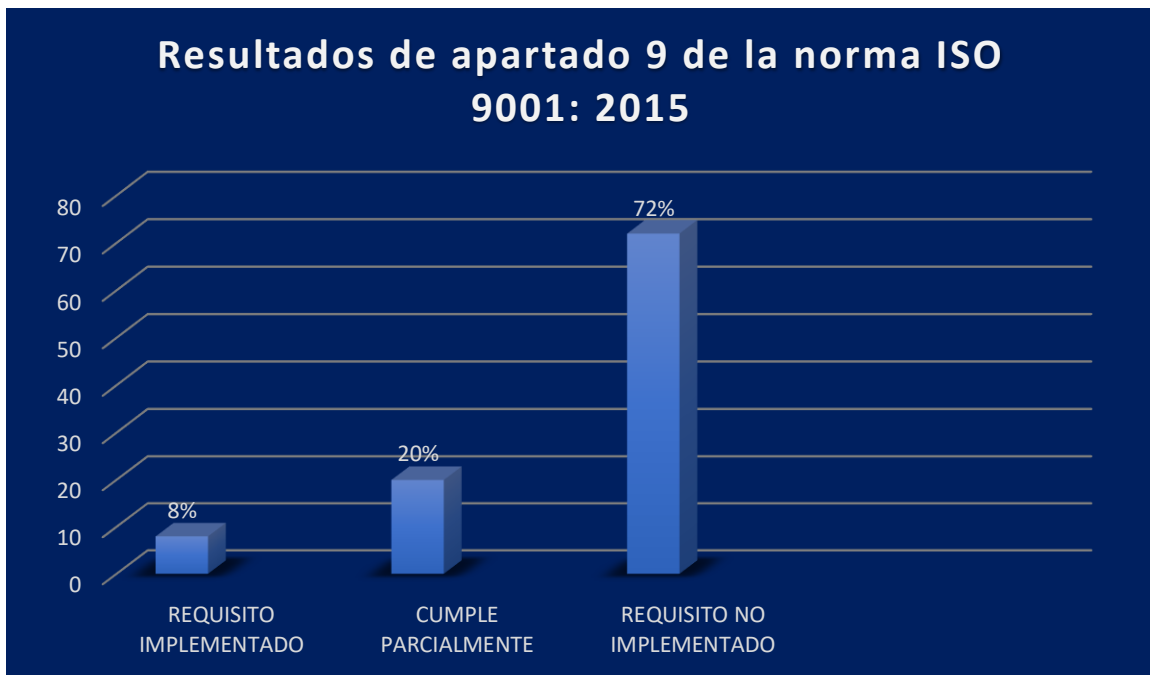


Gráfico 18. Cumplimiento de la empresa apartado 9

Fuente: Elaborada por autor

Con evaluación conforme al apartado 9 de la norma ISO 9001: 2015 se puede determinar que el 72% de los requisitos no se ha implementado, otro 20% de los requisitos se cumplen parcialmente y el 8% esta implementado.

Tabla 22. Resultados de la evaluación del apartado 10 de la norma

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	6	7	10
PORCENTAJE	26%	30%	44%

Fuente: Elaborada por autor

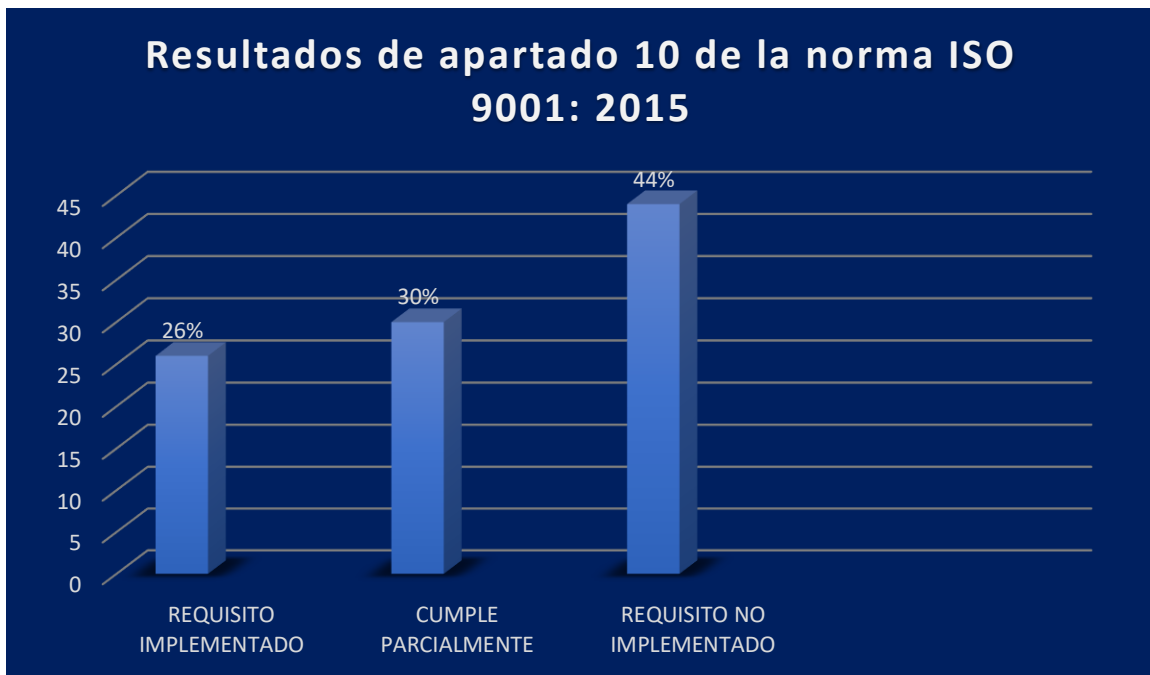


Gráfico 19. Cumplimiento de la empresa apartado 10

Fuente: Elaborada por autor

Los resultados del apartado 10 de la norma ISO 9001: 2015 la cual trata de los procesos de mejora continua y las no conformidades, nos da a entender que un 44% de los requisitos no han sido implementados, un 30% se cumple parcialmente y el 26% de los requisitos han sido implementados.

Tabla 23. Resultado general de la evaluación según la norma ISO 9001: 2015

	REQUISITO IMPLEMENTADO	CUMPLE PARCIALMENTE	REQUISITO NO IMPLEMENTADO
TOTAL	37	66	227
PORCENTAJE	11%	20%	69%

Fuente: Elaborada por autor

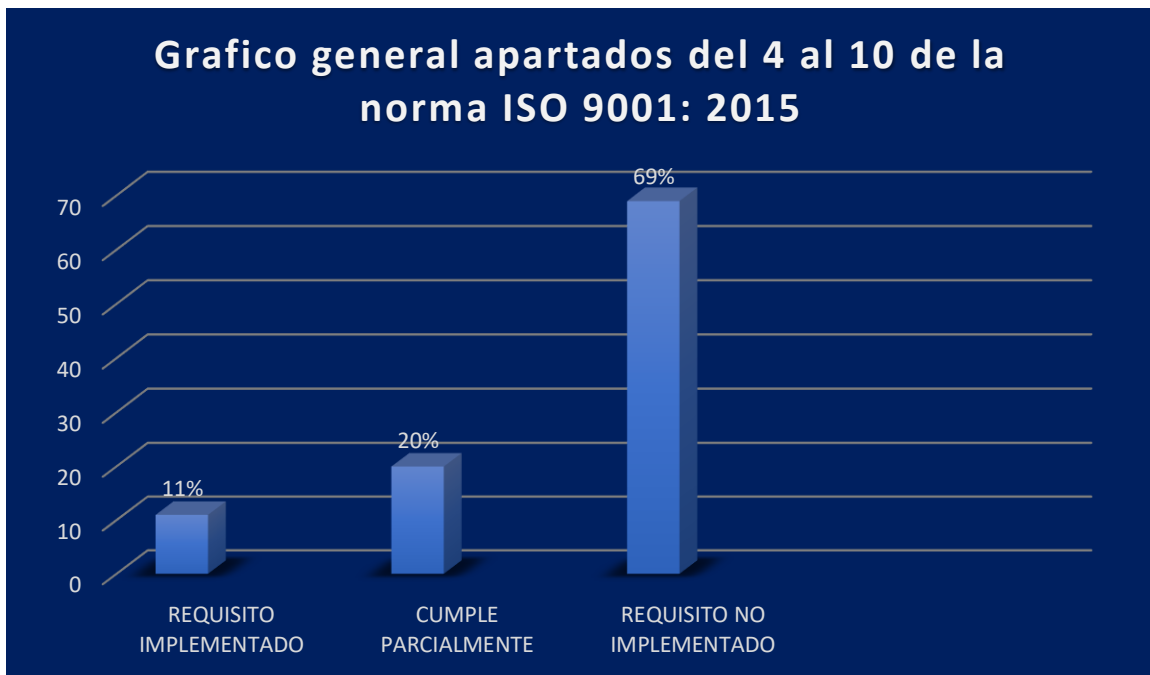


Gráfico 20. Resultado general de cumplimiento

Fuente: Elaborada por autor

Al final del diagnóstico de la norma ISO 9001: 2015 se pudo determinar que la empresa cumple el 11% de los requisitos totales, cumple parcialmente el 33% y tiene un 69% de requisitos no implementados.

DIAGNOSTICO DE CONDICIONES PLASTICAR DE LA COSTA DE ACUERDO

CON LA NORMA ISO 9001: 2015

Tabla 24. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 4 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas de diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1. Comprensión de la organización y su contexto			
a) ¿La organización determina aspectos (externos e internos / positivos y negativos) que puedan impactar la dirección estratégica de esta?			X
b) ¿La organización realiza seguimiento y revisión de estos aspectos internos y externos / positivos y negativos?			X
4.2. Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas			
a) ¿La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al SGC?			X
b) ¿La organización determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC?			X
c) ¿La organización realiza seguimiento y revisión a los requisitos de las partes interesadas?			X
4.3. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad			
a) ¿La organización determina los límites (fronteras) y su aplicabilidad para establecer su alcance?		X	
b) ¿La organización considera los aspectos externos e internos / positivos y negativos para determinar el alcance?			X
c) ¿La organización considera los requisitos pertinentes de las partes interesadas para determinar el			X

alcance?			
d) ¿La organización considera los productos y servicios que entregará para determinar el alcance?		X	
e) ¿La organización tiene disponible y mantiene el alcance como información documentada?			X
f) ¿La organización establece en el alcance los productos y servicios cubiertos?			X
g) En caso de no aplicar un requisito ¿este es explicitado y justificado en el alcance del SGC?			X
4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos			
4.4.1. Generalidades			
a) ¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora SGC?			X
b) ¿La organización determina los procesos necesarios para el SGC?			X
c) ¿La organización determina las entradas requeridas y “salidas esperadas” de cada proceso determinado?	X		
d) ¿La organización determina la secuencia e interacción de estos procesos?		X	
e) A los procesos determinados ¿dispone de los métodos y criterios para su operación y control eficaz, les realiza seguimiento, los mide y estos poseen KPI de desempeño?			X
f) ¿La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y así asegurarse de su disponibilidad?			X
g) ¿La organización asigna responsabilidades y autoridades para estos procesos determinados?	X		
h) ¿La organización determina los riesgos y oportunidades para el SGC y procesos incluidos?			X
i) ¿La organización evalúa los procesos e implementa cambios necesarios cuando ve que estos no cumplen los requisitos?			X

¿La organización mejora los procesos y el SGC?			X
4.4.2. Información documentada			
a) ¿La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de los procesos?			X
b) ¿La organización conserva la información documentada para tener respaldo de lo planificado y así dar confianza en los mismos?			X

Tabla 25. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 5 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
5. Liderazgo			
5.1. Liderazgo y compromiso			
5.1.1 Generalidades			
a) ¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con el SGC?			X
b) ¿La alta dirección demuestra la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia de SGC?			X
c) ¿La alta dirección establece la política de la calidad?			X
d) ¿La alta dirección establece los objetivos de la calidad?			X
e) ¿La alta dirección determina que la política es compatible con el contexto y estrategia de la empresa?			X
f) ¿La alta dirección determina que los objetivos son compatibles con el contexto y estrategia de la empresa?		X	
g) ¿La alta dirección integra los requisitos del SGC en los procesos del negocio?			X

h) ¿La alta dirección promueve el enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgos?			X
i) ¿La alta dirección entrega los recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC y se asegura estos estén disponibles?			X
j) ¿La alta dirección comunica la importancia de la eficacia y de la conformidad del SGC con los requisitos?			X
k) ¿La alta dirección se asegura de la importancia de cumplir los resultados previstos?		X	
l) ¿La alta dirección se compromete, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC?			X
m) ¿La alta dirección promueve la mejora?			X
n) ¿La alta dirección apoya otros roles pertinentes en la organización, roles que aplique a sus áreas de responsabilidad, para demostrar su liderazgo?	X		
5.1.2. Enfoque al cliente			
a) ¿La organización demuestra su liderazgo y compromiso, determinando y comprendiendo los requisitos de los clientes, tanto técnicos, administrativos, legales y reglamentarios y se asegura que se cumplan?		X	
b) ¿La organización determina y considera los riesgos y oportunidades del negocio que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios hacia el cliente o que puedan afectar la capacidad de aumentar la satisfacción de estos?			X
c) ¿La organización mantiene el foco en aumentar la satisfacción de los clientes?		X	
5.2. Política			
5.2.1. Establecimiento de la política de calidad			
a) ¿La alta dirección dispone de una política implementada y mantenida?			X

b) ¿La política de calidad es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya la dirección estratégica del negocio?			X
c) ¿La política proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?			X
d) ¿La política incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables?			X
e) ¿La política incluye un compromiso de mejora continua del SGC?			X
5.2.2. Comunicación de la política de calidad			
a) ¿La política de la calidad está disponible, se mantiene y es información documentada?			X
b) ¿La política de calidad es comunicada, se entiende y se aplica dentro de la organización?			X
c) ¿La política está disponible para las partes interesadas pertinentes (según corresponda)?			X
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			
a) ¿La alta dirección asigna responsabilidades y autoridades para todos los roles pertinentes, es comunicada y es entendida en la organización?			X
b) ¿La alta dirección se asegura que el SGC es conforme con los requisitos de la ISO?			X
c) ¿La alta dirección se asegura que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas?			X
d) ¿La organización informa a la alta dirección del desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora?			X
e) ¿La alta dirección se asegura que se promueve el enfoque basado en el cliente en toda la organización?			X
f) ¿La alta dirección se asegura de la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en el mismo?			X

Tabla 26. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 6 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas de diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
6. Planificación			
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
6.1.1. Generalidades			
a) ¿La planificación del SGC considera los aspectos internos y externos (positivos y negativos), los requisitos de las partes interesadas y determina los riesgos y oportunidades con el objetivo de asegurar de lograr los resultados previstos?			X
b) ¿La organización determina los riesgos, oportunidades, aspectos internos y externos (positivos y negativos) y los requisitos de las partes interesadas para asegurar que el SGC aumente los efectos deseados?			X
c) ¿La organización determina los riesgos, oportunidades, aspectos internos y externos (positivos y negativos) y los requisitos de las partes interesadas para prevenir o reducir los efectos no deseados en el SGC?			X
d) ¿La organización determina los riesgos, oportunidades, aspectos internos y externos (positivos y negativos) y los requisitos de las partes interesadas para mejorar el SGC?			X
6.1.2. La organización debe planificar			
a) ¿La organización planifica las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?		X	
b) ¿La organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC?			X

c) ¿La organización planifica la manera de evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?		X	
d) ¿Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades, son proporcionales al impacto potencial sobre la no conformidad de los productos y servicios?		X	
6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos			
6.2.1. Objetivos de la calidad			
a) ¿La organización establece objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos necesarios para el SGC?			X
b) ¿Los objetivos de la calidad son coherentes con la política de la calidad?			X
c) ¿Los objetivos de la calidad son medibles?			X
d) ¿Los objetivos de la calidad consideran todos los requisitos aplicables?			X
e) ¿Los objetivos de la calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente?			X
f) ¿Los objetivos de la calidad son seguidos / revisados?			X
g) ¿Los objetivos de la calidad se comunican a la organización?			X
h) ¿Los objetivos de la calidad se actualizan (cuando aplique)?			X
i) ¿Los objetivos de la calidad están como información documentada?			X
6.2.2. Planificación de los objetivos			
a) ¿La organización dispone de “que se va a hacer” para lograr los objetivos de la calidad?			X
b) ¿La organización dispone de “que recursos se necesitarán” para lograr los objetivos de la calidad?		X	
c) ¿La organización dispone de “quién será el responsable” para lograr los objetivos de la calidad?		X	

d) ¿La organización tiene determinado “cuando se terminarán los objetivos” (plazo)?			X
e) ¿La organización tiene determinado “como se evaluarán los resultados de los objetivos de la calidad”?		X	
6.3. Planificación de los cambios			
a) ¿Los cambios al SGC se desarrollan de manera planificada?			X
b) ¿La organización considera, para la planificación de los cambios, el propósito de estos y sus consecuencias potenciales?			X
c) ¿La organización, considera la integridad del SGC antes de realizar un cambio al mismo?			X
d) ¿La organización, antes de realizar un cambio, considera la disponibilidad de recursos?			X
e) ¿La organización, considera antes de realizar un cambio, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?			X

Tabla 27. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 7 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas de diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
7.Apoyo			
7.1. Recursos			
7.1.1. Generalidades			
a) ¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC?		X	
b) ¿La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes antes de proporcionar estos?		X	
c) ¿La organización determina y considera que se “necesita obtener de los proveedores externos”?	X		
7.1.2. Personas			
a) ¿La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC, para la operación y control de los procesos?		X	
7.1.3. Infraestructura			
a) ¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios?		X	
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos			
a) ¿La organización determina, proporciona y mantiene un ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?		X	
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición			
7.1.5.1. Generalidades			
a) ¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios			

para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza seguimiento y medición de los procesos, productos, servicio?		X	
b) ¿La organización se asegura que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo de seguimiento y medición realizados?			X
c) ¿La organización se asegura que los recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua?			X
d) ¿La organización conserva la información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son los idóneos?			X
7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones			
a) ¿La organización calibra o verifica a intervalos planificados (o ambas) antes de su utilización, los equipos de medición?			X
b) ¿Los equipos de medición son calibrados o verificados contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales?			X
c) Cuando no existan tales patrones ¿se conserva como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación?			X
d) ¿Los equipos de medición se identifican para determinar su estado?			X
e) ¿Los equipos de medición se protegen contra ajustes, daño o deterioro?		X	
f) ¿La organización, valida los resultados entregados por el equipo, cuando se detecta que este no estaba apto para medir?			X
g) Cuando la organización se percata que la medición fue realizada por un equipo no apto ¿toma las medidas necesarias para asegurar la fiabilidad de la información entregada?		X	
7.1.6. Conocimientos de la organización			

a) ¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y la conformidad de productos, servicios?	X		
b) ¿La organización mantiene y pone a disposición estos conocimientos en la medida de lo necesario?	X		
c) La organización ¿considera sus conocimientos actuales para abordar necesidades y tendencias?	X		
d) La organización, cuando llegan nuevas necesidades, tendencias o conocimientos ¿Determina como adquirir o acceder a estos nuevos conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?		X	
7.2. Competencia			
a) ¿La organización determina la competencia necesaria de las personas bajo su control, que realizan trabajos que afecta el desempeño y eficacia del SGC?	X		
b) ¿La organización se asegura que estas personas sean competentes en educación, formación y experiencia apropiada?		X	
c) Cuando sea aplicable ¿La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria?			X
d) ¿La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas?			X
e) ¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?			X
7.3. Toma de conciencia			
a) ¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que afectan el desempeño y eficacia toma conciencia de la política de la calidad?			X
b) ¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que afectan el desempeño y eficacia tomen conciencia de los objetivos de la calidad?			X
c) ¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que			

afectan el desempeño y eficacia tomen conciencia sobre su contribución a la eficacia del SGC, incluido los beneficios de una mejora del desempeño?		X	
d) ¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que afectan el desempeño y eficacia, tomen conciencia sobre las implicancias en no cumplir los requisitos del SGC?		X	
7.4. Comunicación			
a) ¿La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?			X
b) ¿La organización determina “que comunicar”?			X
c) ¿La organización determina “cuando comunicar”?			X
d) ¿La organización determina “a quién comunicar”?			X
e) ¿La organización determina “como comunicar”?			X
f) ¿La organización determina “quién comunica”?			X
7.5. Información documentada			
7.5.1. Generalidades			
a) ¿El SGC de la organización incluye toda la información documentada solicitada por esta norma?			X
b) ¿El SGC de la organización incluye la información documentada que está determinada como necesaria para la eficacia del SGC?			X
7.5.2. Creación y actualización			
a) ¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura que esta esté identificada y con descripción (título, fecha, autor, número de referencia)?			X
b) ¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura del formato de esta (idioma, versión del software, graficas, tipo de soporte)?			X

c) ¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura de la revisión y aprobación de estos?			X
7.5.3. Control de la información documentada			
7.5.3.1. Información documentada			
a) ¿La organización controla la información documentada?		X	
b) ¿La organización se asegura que la información documentada esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se requerirá?			X
c) ¿La organización se asegura que la información documentada este protegido adecuadamente?			X
7.5.3.2. Actividades a realizar para el control de la información documentada			
a) ¿La organización distribuye, da acceso, dispone de forma y uso de recuperación para la aplicación de la información documentada?			X
b) ¿La organización almacena y preserva la legibilidad (y uso no intencionado) de la información documentada?			X
c) ¿La organización controla los cambios en la información documentada?			X
d) ¿La organización conserva y dispone de un uso final a la información documentada?		X	
e) ¿La organización identifica y controla la información documentada de origen externo?			X
f) ¿La organización protege contra modificaciones no intencionadas la información documentada?			X

Tabla 28. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 8 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas de diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
8. Operacion			
8.1. Planificación y control operacional			
a) ¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos de provisión de productos y servicios y para implementar la “Planificación de SGC”?			X
b) ¿La organización planifica, implementa y controla los requisitos para los productos y servicios?		X	
c) ¿La organización planifica, implementa y controla el establecimiento de criterios para todos los procesos dentro de SGC?			X
d) ¿La organización planifica, implementa y controla el establecimiento de criterios para la aceptación de los productos y servicios?	X		
e) ¿La organización planifica, implementa y controla el establecimiento de criterios para la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de productos y servicios?	X		
f) ¿La organización planifica, implementa y controla el establecimiento de criterios para la implementación del control de los procesos?		X	
g) ¿La organización planifica, implementa y controla el establecimiento de criterios para la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada para tener confianza en			X

que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?			
h) ¿La organización planifica, implementa y controla el establecimiento de criterios para la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos?		X	
i) ¿La organización prevé la salida de la planificación, implementación y control, son adecuados a las operaciones de la organización?		X	
j) ¿La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para evitar cualquier efecto adverso?			X
k) ¿La organización se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?			X
8.2. Requisitos para los productos o servicios			
8.2.1. Comunicación con el cliente			
a) ¿La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el proporcionar información relativa a los productos o servicios?	X		
b) ¿La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el tratar las consultas, los contratos o pedidos, incluyendo cambios?	X		
c) ¿La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes?	X		
d) ¿La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el manipular o controlar la propiedad del cliente?			X
e) ¿La organización incluye, en la comunicación con los clientes, el establecer los requisitos específicos	X		

para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?			
8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios			
a) ¿La organización determina los requisitos para los productos y servicios que se van a entregar a los clientes?	X		
b) ¿La organización se asegura de determinar cualquier requisito legal y reglamentario aplicable?	X		
c) ¿La organización se asegura de determinar cualquier requisito necesario para lo organización?		X	
d) ¿La organización se asegura que puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece?	X		
8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios			
8.2.3.1. Capacidad de cumplir los requisitos de productos y servicios			
a) ¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos al cliente?	X		
b) ¿La organización lleva a cabo una revisión de los requisitos antes de comprometerse a suministrar los productos y servicios?	X		
c) ¿La organización se asegura de revisar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?		X	
d) ¿La organización se asegura de revisar los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido?		X	
e) ¿La organización se asegura de revisar los requisitos especificados por la misma (propios de la organización)?		X	
f) ¿La organización se asegura de revisar los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?		X	
g) ¿La organización se asegura de revisar las diferencias existentes entre			

los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	X		
h) ¿La organización se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?		X	
i) ¿La organización se asegura de confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos?		X	
8.2.3.2. Conservación de la información documentada			
a) ¿La organización conserva la información documentada relativa a los resultados de la revisión?			X
b) ¿La organización conserva la información documentada relativa a cualquier requisito nuevo para los productos o servicios?			X
8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios			
a) ¿La organización se asegura que, cuando se cambien los requisitos para los productos o servicios, la información documentada pertinente, sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados?			X
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios			
8.3.1. Generalidades			
a) ¿La organización se asegura de establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios?	X		
8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo			
a) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades del DyD?			X
b) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones de DyD?			X

c) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las actividades requeridas de verificación y validación del DyD?			X
d) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de DyD?			X
e) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las necesidades de recursos internos y externos para el DyD?			X
f) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de DyD?			X
g) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la necesidad de participación de los clientes y usuarios en el proceso de DyD?			X
h) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera los requisitos para la posterior provisión de los productos y servicios?			X
i) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera el nivel de control del proceso de DyD esperado por los clientes y otras partes interesadas?			X
j) La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del DyD?			X
8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo			
a) ¿La organización determina los requisitos esenciales para los tipos			

específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar?	X		
b) La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera los requisitos (funcionales y de desempeño)?		X	
c) La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera la información proveniente de actividades previas del DyD similares?			X
d) La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera los requisitos legales y reglamentarios?		X	
e) La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?			X
f) La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos o servicios?			X
g) ¿La organización, se asegura que las entradas deben ser adecuadas para los fines del DyD y que además deben estar completas y sin ambigüedades?			X
h) ¿La organización se asegura que las entradas contradictorias del DyD deben resolverse?			X
i) ¿La organización conserva la información documentada sobre las entradas del DyD?			X
8.3.4. Controles para el diseño y desarrollo			
a) ¿La organización controla el proceso de DyD?			X

b) ¿La organización define los resultados a obtener de los controles a realizar en el DyD?			X
c) ¿La organización realiza revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del DyD conforme a los requisitos?			X
d) ¿La organización realiza actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del DyD cumplen los requisitos de las entradas?			X
e) ¿La organización realiza actividades de validación para asegurarse que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o su uso previsto?			X
f) ¿La organización toma acción sobre los problemas determinados durante las revisiones, verificaciones y validación?			X
g) ¿La organización conserva la información documentada de estas actividades?			X
8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo			
a) ¿La organización se asegura que las salidas del DyD cumplen los requisitos de entrada?	X		
b) ¿La organización se asegura que las salidas del DyD son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?		X	
c) ¿La organización se asegura de que las salidas del DyD incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación?			X
d) ¿La organización se asegura de que las salidas del DyD especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?			X

e) ¿La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del DyD?			X
8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo			
a) ¿La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el DyD?			X
b) La organización, posteriormente y en la medida necesaria ¿se asegura de que no haya un impacto adverso conforme a la existencia de cambios de los requisitos (los identifica, revisa y controla)?			X
c) ¿La organización conserva información documentada sobre los cambios del DyD?			X
d) ¿La organización conserva información documentada sobre los resultados de las revisiones?			X
e) ¿La organización conserva información documentada sobre la autorización de los cambios?			X
f) ¿La organización conserva información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?			X
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente			
8.4.1. Generalidades			
a) ¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?		X	
b) ¿La organización se asegura de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando estos estén destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios?		X	
c) ¿La organización se asegura de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando estos son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?			X

d) ¿La organización se asegura de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?			X
e) ¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad de suministrar conforme a requisitos?			X
f) ¿La organización conserva información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones?			X
8.4.2. Tipo y alcance del control			
a) ¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes a los requisitos a los clientes?			X
b) ¿La organización se asegura que los productos suministrados externamente permanecen dentro del control del SGC?			X
c) ¿La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?			X
d) ¿La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos y servicios suministrados externamente conforme a los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables?			X
e) ¿La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?			X

f) ¿La organización determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?			X
8.4.3. Información para los proveedores externos			
a) ¿La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?			X
b) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar?			X
c) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la aprobación de los productos y servicios?			X
d) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la aprobación de los métodos, procesos y equipos?			X
e) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la aprobación de la liberación de los productos y servicios?			X
f) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?			X
g) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para las interacciones con la organización?			X
h) ¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor?			X
8.5. Producción y provisión del servicio			
8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio			

a) ¿La organización desarrolla la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?		X	
b) ¿La organización dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?			X
c) ¿La organización dispone de información documentada de los resultados que se deben alcanzar?	X		
d) ¿La organización dispone de los recursos de seguimiento y medición adecuados bajo condiciones controladas?			X
e) ¿La organización dispone bajo condiciones controladas la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios de control de los procesos o sus salidas y los criterios de aceptación para los productos y servicios?			X
f) ¿La organización dispone bajo condiciones controladas la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?		X	
g) ¿La organización dispone bajo condiciones controladas la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida?		X	
h) ¿La organización dispone de condiciones controladas para la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores?			X
i) ¿La organización dispone de condiciones controladas la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?			X

j) ¿La organización dispone de condiciones controladas la implementación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?		X	
8.5.2. Identificación y trazabilidad			
a) ¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios?			X
b) ¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?			X
c) ¿La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito?			X
d) ¿La organización conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad?			X
8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos			
a) ¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos mientras este bajo el control de esta?	X		
b) ¿La organización identifica, verifica, proteger y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de sus Productos?			X
c) En caso de pérdida, deterioro o este inadecuada para su uso la propiedad del cliente o proveedor externo ¿La organización informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido?			X
8.5.4. Preservación			
a) ¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, con el objetivo			X

de asegurar la conformidad con los requisitos?			
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega			
a) ¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?			X
b) Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera los requisitos legales y reglamentarios?			X
c) Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?			X
d) Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?			X
e) Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera los requisitos del cliente?			X
f) Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera la retroalimentación del cliente?			X
8.5.6. Control de los cambios			
a) ¿La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos?		X	
b) ¿La organización conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier		X	

acción necesaria que surja de la revisión?			
8.6. Liberación de los productos o servicios			
a) ¿La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?			X
b) ¿La organización NO libera los productos y servicios hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado por la autoridad o por el cliente?			X
c) ¿La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?			X
d) ¿La información documentada incluye la conformidad con los criterios de aceptación?			X
e) ¿La información documentada incluye la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?			X
8.7. Control de las salidas no conformes			
8.7.1. Identificación de salidas no conformes y su control			
a) ¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?			X
b) ¿La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la NC y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?			X
c) A los productos y servicios no conformes detectados después de su entrega ¿se les identifica y se controla y se toman las acciones pertinentes para evitar su uso o entrega no intencionada?			X
d) ¿La organización ante una salida no conforme, trata su corrección?		X	

e) ¿La organización ante una salida no conforme, las separa, contiene, devuelve o suspende la provisión de los productos o servicios?	X		
f) ¿La organización ante una salida no conforme, de aplicar, informa al cliente?	X		
g) ¿La organización ante una salida no conforme, obtiene la autorización para su aceptación bajo concesión?			X
h) ¿La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?			X

Tabla 29. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 9 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas de diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
9.Evaluacion del desempeño			
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1. Generalidades			
a) ¿La organización determina que “necesita seguimiento y medición”?	X		
b) ¿La organización determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?		X	
c) ¿La organización determina cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?		X	
d) ¿La organización determina cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?		X	
e) ¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?			X
f) ¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados?		X	
9.1.2. Satisfacción del cliente			
a) ¿La organización realiza seguimiento a las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?		X	
b) ¿La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información?		X	
9.1.3. Análisis y evaluación			
a) ¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición?		X	
b) ¿Los resultados del análisis son			

utilizados por la organización para evaluar la conformidad de los productos y servicios?			X
c) ¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar el grado de satisfacción de los clientes?			X
d) ¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar el desempeño y la eficacia del SGC?			X
e) ¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?			X
f) ¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?			X
g) ¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar el desempeño de los proveedores externos?			X
h) ¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar la necesidad de mejoras en el SGC?			X
9.2. Auditoría interna			
9.2.1. Planificación de auditorías internas			
a) ¿La organización planifica auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del SGC?			X
b) ¿La organización planifica auditorías internas con el objetivo de evaluar la conformidad del SGC con los requisitos propios?			X
c) ¿La organización planifica auditorías internas con el objetivo de evaluar la conformidad del SGC con los requisitos de la norma ISO?			X

d) ¿La organización implementa y mantiene de manera eficaz la planificación de las auditorías a intervalos definidos para evaluar el SGC?			X
9.2.2. Programación de las auditorías internas			
a) ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditorías internas?			X
b) ¿Estos programas de auditorías internas incluyen la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes?			X
c) ¿Estos programas consideran la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías previas?			X
d) ¿La organización define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?			X
e) ¿La organización selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?			X
f) ¿La organización se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?			X
g) ¿La organización realiza correcciones y toma acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?			X
h) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?			X
9.3. Revisión por la dirección			
9.3.1. Generalidades			
a) ¿La organización revisa el SGC a intervalos “planificados”, para			

asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización?			X
9.3.2. Entradas de la revisión por dirección			
a) ¿La organización incluye el estado de las acciones de las revisiones por la direcciones previas?			X
b) ¿La organización considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC?			X
c) ¿La organización considera la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC?			X
d) ¿La organización considera las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes?			X
e) ¿La organización considera las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad?			X
f) ¿La organización considera las tendencias relativas al desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios?		X	
g) ¿La organización considera las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas?			X
h) ¿La organización considera las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición?		X	
i) ¿La organización considera las tendencias relativas a los resultados de las auditorías internas?			X
j) ¿La organización considera las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos?			X
k) ¿La organización considera la adecuación de los recursos?			X
l) ¿La organización considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?			X
m) ¿La organización considera las	X		

oportunidades de mejora?			
9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección			
a) ¿La organización emite decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora?	X		
b) ¿La organización emite decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el SGC?			X
c) ¿La organización emite decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos?	X		
d) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?			X

Tabla 30. Evaluación conforme a los requisitos del apartado 10 de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaborada por autor

Preguntas de diagnostico	Requisito implementado	Cumple parcialmente	Requisito no implementado
10. Mejora			
10.1. Generalidades			
a) ¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente?		X	
b) ¿Las oportunidades de mejora incluyen la mejora de productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas?		X	
c) ¿Las oportunidades de mejora incluyen corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados?	X		
d) ¿Las oportunidades de mejora incluyen mejorar el desempeño y la eficacia del SGC?			X
10.2. No conformidad y acción correctiva			
10.2.1. Ocurrencia de una no conformidad			
a) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, reacciona ante la no conformidad?			X
b) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, toma acciones para controlar esta y corregirla?		X	
c) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, hace frente a las consecuencias?	X		
d) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas,			

evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte?	X		
e) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la revisión y análisis de la no conformidad?		X	
f) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de las causas de la no conformidad?		X	
g) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de si existen NC similares o, que potencialmente puedan ocurrir?			X
h) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, implementa cualquier acción necesaria?		X	
i) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?			X
j) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, si fuese necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación?			X

k) ¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, si fuese necesario, hacer cambios al SGC?			X
l) ¿La organización se asegura que las acciones correctivas tomadas, son apropiadas a los efectos de las NC encontradas?			X
10.2.2. Información documentada			
a) ¿La organización, conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente?			X
b) ¿La organización, conserva información documentada como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva?			X
10.3. Mejora continua			
a) ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?			X
b) ¿La organización considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua?		X	

OBSERVACIONES

Observaciones de apartado 4

- La organización omite aspectos importantes como las características y la manera como se comportan sus clientes. Por lo que la empresa deberá darle seguimiento por medio de reuniones presenciales con sus clientes y trabajar en temas puntuales como: horarios de entrega, procesos de envío, inconformidades, calidad y cantidad de la mercancía
- No tiene una lista de las exigencias o propuestas de conformidad de sus clientes. La solución de este problema podría ser el crear una lista que cuente con cada requisito pertinente que exige el o los clientes
- No existe un documento que muestre de manera clara los aspectos internos y externos de la empresa.

Por lo cual se propone diseñar un análisis DOFA, para conocer los factores internos que afectan a la empresa, al igual que las cualidades que pueden ser aprovechadas por esta, tal y como se desarrolló en esta investigación

- Plasticar actualmente no maneja planes de mejoramiento ni de calidad. Con la ayuda del gerente y los mandos medios de la empresa identificar los aspectos a mejorar

- La organización no ha determinado los posibles riesgos productivos que se pueden presentar en la jornada laboral. Una buena estrategia para solucionar este problema radica en diseñar un manual de riesgos para posteriormente ser compartido con todos los trabajadores y de esta manera disminuir la probabilidad de un accidente

Observaciones de apartado 5

- La alta dirección no ha establecido las políticas de calidad y objetivos de calidad compatibles con el contexto y estrategia de la empresa. Por lo que es recomendable juntar todo el equipo de trabajo para en primer lugar definir en qué contexto se encuentra la empresa y posteriormente establecer políticas y objetivos de calidad que estén acordes a las necesidades actuales
- La alta dirección no ha establecido un sistema de gestión de calidad. Por lo tanto, sería oportuno analizar si la empresa necesita o no un SGC, y después empezar a trabajar en temas puntuales como: políticas de calidad, objetivos de calidad y requisitos que exige la norma. Posteriormente implementar herramientas de calidad como las que fueron desarrolladas en este proyecto, las cuales fueron Diagramada de Causa-Efecto, Organigrama, Mapa de procesos y Diagnósticos de cumplimiento

- En lo que se refiere a roles y responsabilidades, nos encontramos con que la dirección no asigna de manera adecuada dichas responsabilidades, además de no mostrar su autoridad en la organización. Esta falta de liderazgo ocasiona fallas, reprocesos, perdidas de material y muchas veces averías en las maquinas. Por ende, una estrategia viable, sería crear un manual en donde se encuentren todos y cada uno de los procesos que tiene la empresa en la parte operativa, compartir el manual con los operarios en planta, además de asegurar su entendimiento, para continuar con una ordenada asignación de tareas que deberán ser cumplidas a cabalidad.

Observaciones de apartado 6

- La organización no determina ni considera los aspectos internos y externos (positivos y negativos), riesgos, oportunidades y requisitos de las partes interesadas; esto demuestra que la empresa no está llevando a cabo una buena planificación de sus procesos, lo que a futuro ocasiona inconformidades con los clientes. Por lo que se sugiere pedir a los clientes por medio de correos, reuniones o llamadas redactar sus necesidades o exigencias, esto con el objetivo de analizar la información y basados en eso implementar parámetros los cuales permitan a la empresa reducir al máximo fallos que ocasionen molestias en los clientes.

Observaciones de apartado 7

- La organización no determina ni proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza seguimiento y medición de los procesos, productos, maquinarias y herramientas. Este factor de amenaza a largo plazo puede producir costos innecesarios y no presupuestados previamente.

En relación con lo dicho se plantean dos estrategias para este cuello de botella, la primera va dirigida a el seguimiento de los procesos y productos, para lo cual será necesario implementar un análisis de métodos y tiempos, de esta manera la organización sabrá cómo se comporta su recurso humano con respecto a las operaciones que realizan y el manejo de los productos.

De mismo modo se plantea la opción de cotizar con una entidad de calibración de equipos como Metro Caribe, ya que estos son entes que cuentan con los certificados, personal y equipos necesarios para realizar una eficaz calibración.

Observaciones de apartado 8

- Plásticos de la Costa no controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para evitar cualquier efecto adverso.

Una manera simple de solucionar este problema es darle a entender a la alta dirección que no basta solamente con conocer los cambios previstos, es necesario organizar el personal, las áreas y los equipos para que los efectos de tales incidencias no afecten la producción de la empresa.

- La empresa aun no determina ni aplica criterios para la evaluación, la selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad de suministrar conforme a requisitos.

Sería oportuno cualificar los proveedores por medio de criterios como: precio de materia prima, puntualidad y calidad de insumos; con esta información se podrá crear una pirámide en donde se categoricen a los proveedores, siguiendo el siguiente orden: en lo más alto los solo proveedores que cumplan todos los criterios planteados y debajo, aquellos que aún les falta cumplir más con algunos requisitos.

Esto ayudara a que la empresa conozca las características de sus proveedores y pueda ayudarlos a crecer, de este modo ambas partes crecerían a nivel empresarial

- La organización no utiliza medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. Solo pesan el producto y realizan el proceso de embalaje; para esto se recomienda antes de montar al transporte de los productos, revisar las características del producto y también utilizar un material resistente que cubra la superficie de los rollos de plásticos. Del mismo modo sería oportuno recomendar colocar pequeños adhesivos que contenga información pertinente del producto (cantidad, lote, lugar de fabricación y lugar de destino).
- La organización no cuenta con parámetros de control referentes a las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos. Un factor importante para considerar y que la alta dirección debe tomar en cuenta para no perder a sus clientes

Observaciones de apartado 9

- La organización debería planificar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del SGC
- La empresa está en la obligación de realizar auditorías internas con el objetivo de evaluar la conformidad del SGC (cuando se implemente) con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015

Observaciones de apartado 10

- La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, deberá revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada para asegurar por medio de documentos el cumplimiento de tal acción.

CONCLUSION

El principal objetivo de esta tesis estuvo basado en el desarrollo de estrategias de calidad tomando de base la norma de ISO 9001: 2015 y realizando un completo diagnóstico de los procesos y funciones que realiza la empresa, el cual se cumplió a cabalidad dejando como resultado final lo siguiente:

- Plasticar de la Costa muestra una tendencia a no cumplir la mayoría de los requisitos planteados en el diagnóstico norma ISO 9001: 2015 lo cual hace que sus procesos muestren un bajo margen de calidad
- Aun no cuenta con objetivos fijos de calidad que permitan el compromiso de toda la organización
- Los mandos medios en la actualidad no tienen una buena comunicación entre sí y con los trabajadores que tienen a su mando
- La alta dirección aún no ha determinado de manera adecuada la asignación de responsabilidades y autoridades para todos los roles pertinentes dentro de la organización

- No cuenta con medidas preventivas de mantenimiento, ni calibración a las máquinas y herramientas de producción
- La organización maneja un concepto muy bajo de calidad y de los beneficios que contiene
- Plasticar solo cumplió con el 11% de los requisitos de calidad, parcialmente cumple un 20% y no cumple el 69% de los requisitos del diagnóstico basado en la Norma ISO 9001: 2015

ESTRATEGIAS Y RECOMENDACIONES GENERALES

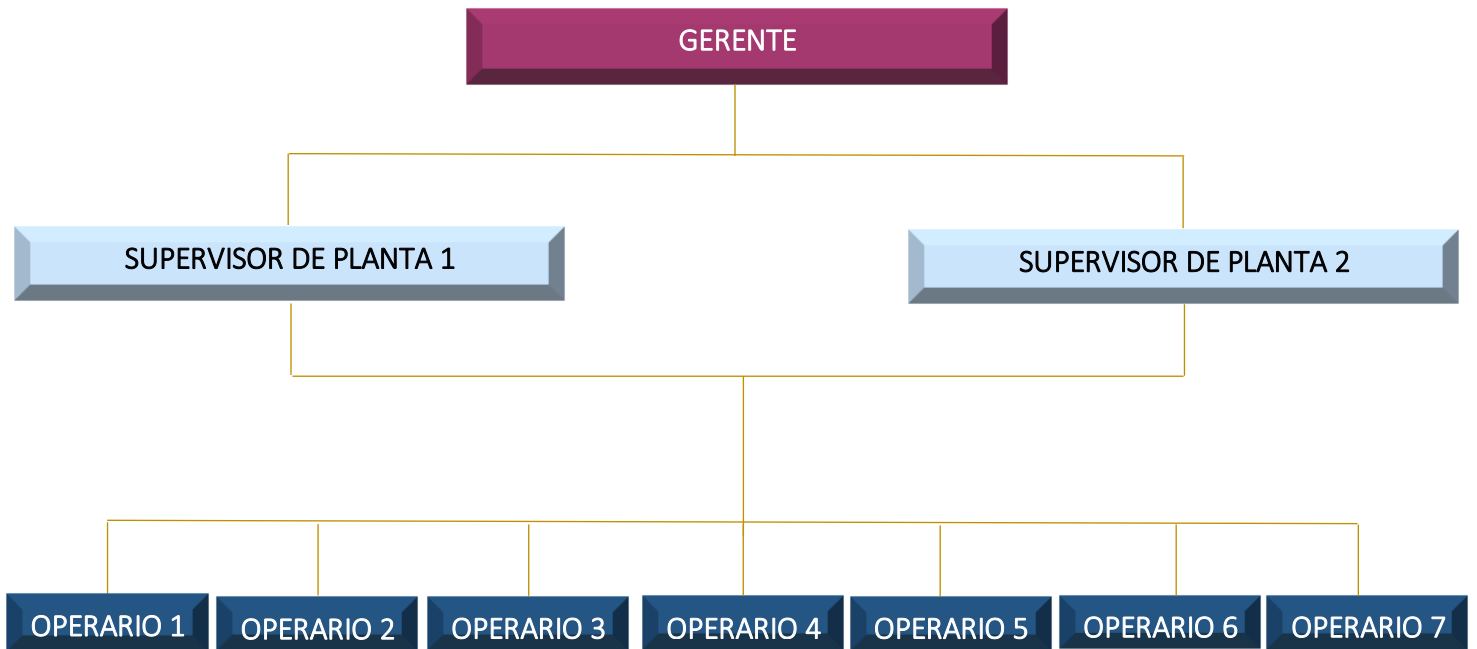
Basándonos en el análisis del diagnóstico de calidad de la Norma ISO 9001: 2015 y las condiciones actuales de la empresa Plásticos de la Costa se plantearon las siguientes estrategias o recomendación que esta podrá tener en cuenta para mejorar sus procesos en términos de calidad:

- Implementar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001: 2015 con el fin de mejorar el control y orden de sus recursos
- Establecer políticas y objetivos de calidad teniendo en cuenta el alcance de los procesos productivos de la empresa
- Planificar auditorías internas para proporcionar información acerca de la importancia de la calidad en la empresa
- Crear indicadores de gestión de calidad para evaluar, medir y analizar el cumplimiento de las actividades o tareas
- Mejorar la comunicación de todos los rangos

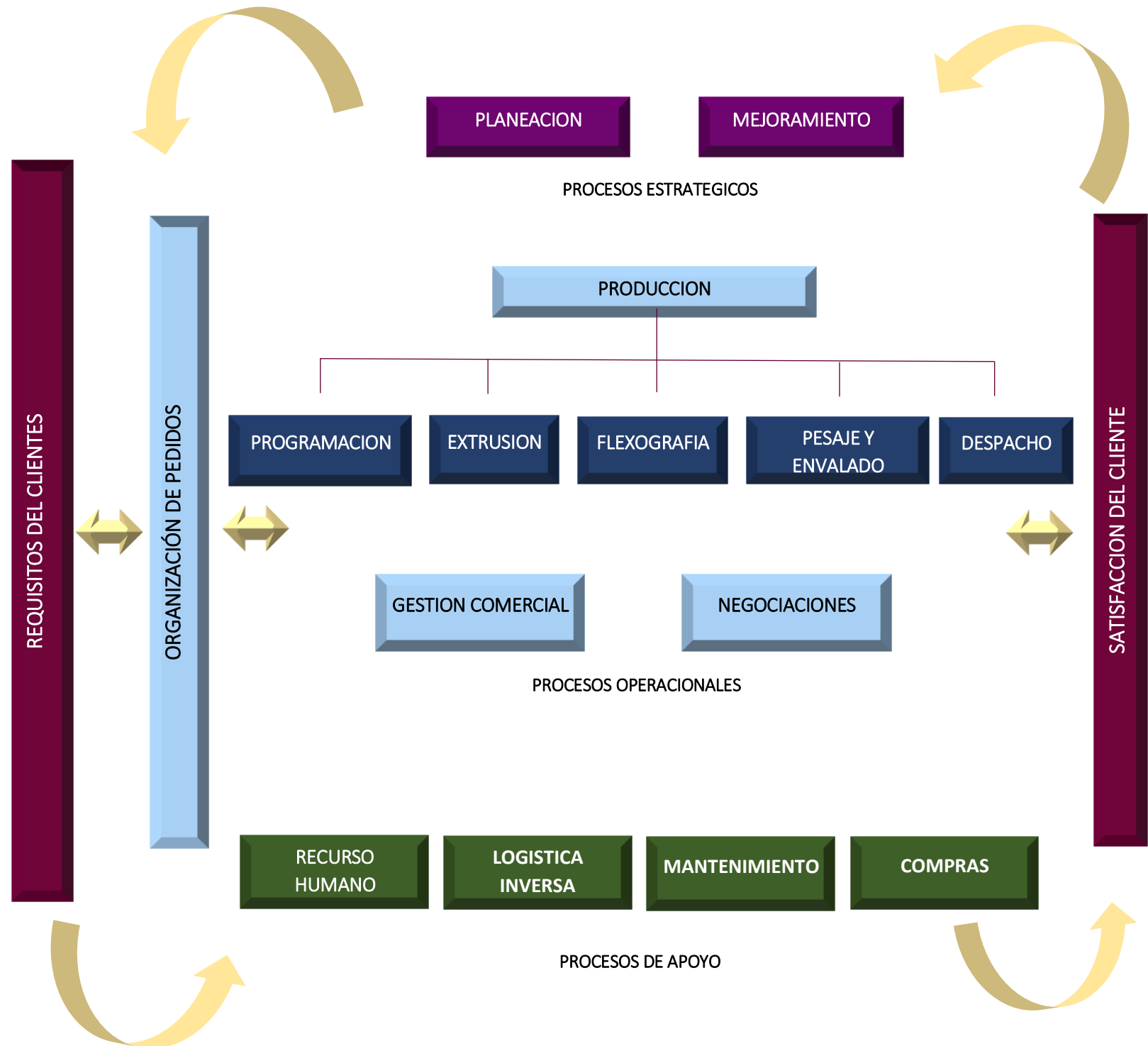
- Determinar los roles, responsabilidades y compromiso de todas las partes involucradas
- Realizar un plan de mantenimiento y calibración a las maquinas, equipos y herramientas de producción para evitar el retraso por fallas o inconsistencias

Cabe resaltar que, para el diagnóstico, análisis y resultados de esta investigación, fueron necesarias algunas herramientas de calidad como el Diagrama de Ishikawa, Organigrama empresarial y Mapa de Procesos, los cuales fueron esenciales para revisar a detalle la manera cómo funciona la empresa. Estos elementos también quedaron planteados como estrategias de mejora; estos se encuentran en el apartado de los Anexos.

Anexo 1. Organigrama de Plasticar de la Costa



Anexo 2. Mapa de procesos



Anexo 3. Diagrama de Causa Efecto (Diagrama de Ishikawa)



REFERENCIAS

- Bowen, C.A. & Vaca, T.M. (2015) Diseño de un plan de gestión administrativa y financiera para la empresa Lubripernos de la ciudad de Guayaquil
- Chavaro, J.C. (2016) Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para la empresa SERVI CROWN TOYOTA
- Cirino, P.P. & Solís, R.J. (2017) Sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001: 2015 para la empresa METSUR
- Catanzaro, M.E. (2019) Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015 para la mejora de la división de ventas empresa PARAISO SAC FILIAL HUANCAYO
- Castiblanco, M. Perilla, P. Velásquez, P & Santis, N (2020) Design of Occupational Health and Safety Management System Based on ISO 45001, for a Company that Manufactures and Commercializes Low Voltage Electrical Boards
- Duarte, P.F. (2019) Propuesta de desarrollo de un sistema de gestión de calidad para una empresa metalmecánica pequeña, basado en norma ISO 9001: 2015
- Maldonado, C.H. (2018) Propuesta de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 de 2015 para la asociación de reciclaje “MYM UNIVERSAL S.A.S”

- Maldonado. (2015) La calidad total el elemento generador del cambio
- Riquelme, M. (2016) FODA: Matriz o Análisis FODA – Una herramienta esencial para el estudio de la empresa
- Rincon, R.D. (2002) Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015
- Ramirez, G. (2018) Desarrollo de un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001: 2015 para la jefatura de ingeniería industrial de la universidad tecnológica de la mixteca
- Narvárez, L.F. (2016) Diseño de un sistema de gestión de calidad (SGC) con la norma ISO 9001: 2015 para la empresa de tecnologías de la información de la universidad politécnica salesiana
- Vélez, J.L. (2018) Sistema de gestión de calidad basado en la norma certificable ISO 9001: 2015 para la empresa CEPEDA CIA. LTDA.
- Trujillo, C. (2017) Diagrama causa- efecto. Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud

- Aignerren, M. (2009). La técnica de recolección de información mediante grupos focales. La Sociología En Sus Escenarios
- Sanders D; Ross B & Coleman J (2007). The Process Map
- Evans & James, R. (2002) Total Quality Management, Volume 4
- Hines, T (2004) Supply Chain Strategies Customer-Driven and Customer-Focused
- Arditi, D & Gunaidyn Murat, H (1997) Total quality management in the construction process. Volume 15. Issue 4.
- Feigenbaum, A.V. (1991) Total Quality Control, 3rd edn. McGraw Hill Inc, New York
- Pearce & Jhon, A (1986) The Company Mission As a Strategic Tool. Volume 23. N°3
- Ochoa, F.C. (2013) NOM-161-SEMARNAT-2011
- Constitución nacional de Colombia. (11 de abril de 2011) Gestión de residuos sólidos. [Ley 99 de 1993]

- Republica de España. (18 de mayo de 2018) Reducción del consumo de bolsas de plástico. [Decreto 293 de 2018]
- Congreso de la Republica de Colombia (2018). [Proyecto de Ley_____ de 2018]. Por la cual se prohíbe en el territorio nacional la fabricación, importación, venta y distribución de plásticos de un solo uso y se dictan otras disposiciones.