

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Ingeniería Química

Diseño del sistema de gestión de calidad de una pequeña empresa de la ciudad de Cuenca

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Ingeniero Químico


Autores:

Christian Geovanny Curay Delgado

Ericka Andreina Guzmán Calle

Director:

Isabel Cristina León Jaramillo

ORCID:  0000-0001-8745-1928

Cuenca, Ecuador

2023-06-09

Resumen

El presente trabajo de titulación tiene como objetivo principal diseñar un Sistema de Gestión de Calidad para una pequeña empresa de la ciudad de Cuenca basado en la Norma ISO 9001:2015. La metodología que se lleva a cabo para este proyecto inicia con un diagnóstico mediante: un levantamiento de información, análisis del problema principal de la empresa y una lista de chequeo para verificar el estado inicial de la organización, en la que se obtiene que el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma es de un 30%. En base al diagnóstico, se diseña una planificación para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Se desarrollan e implementan actividades priorizadas definidas con gerencia, alcanzando un cumplimiento del 98% de la planificación. Dentro del proceso de implementación se genera el manual de calidad de la empresa, que sirve como guía para el correcto desarrollo y desempeño del Sistema de Gestión de Calidad diseñado. El siguiente paso es la evaluación final del sistema de gestión en implementación mediante la lista de chequeo de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con la cual se verifica un alcance de cumplimiento de 79,7%, y demuestra un incremento del 49,7% con respecto al valor inicial; evidenciando que las actividades planteadas en el diseño del sistema apoyan a la mejora, control y desempeño de la organización y sus procesos. De la evaluación final se generan propuestas de acciones correctivas que permiten a la empresa continuar y mejorar el proceso de implementación del sistema.

Palabras clave: sistema de gestión de calidad, implementación, norma ISO 9001



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

The main objective of this degree project is to design a Quality Management System for a small company in the city of Cuenca based on ISO 9001:2015. The methodology carried out for this project begins with a diagnosis through: a survey of information, analysis of the main problem of the company and a checklist to verify the initial state of the organization, in which it is obtained that the level of compliance with the requirements of the standard is 30%. Based on the diagnosis, a planning for the implementation of the Quality Management System is designed. Prioritized activities defined with management are developed and implemented, achieving 98% compliance with the plan. As part of the implementation process, the company's quality manual is created, which serves as a guide for the correct development and performance of the Quality Management System designed. The next step is the final evaluation of the management system being implemented through the checklist of the requirements of ISO 9001:2015, which verifies a scope of compliance of 79.7%, and shows an increase of 49.7% with respect to the initial value; showing that the activities proposed in the design of the system support the improvement, control and performance of the organization and its processes. The final evaluation generates proposals for corrective actions that allow the company to continue and improve the system implementation process.

Keywords: quality management system, implementation, ISO 9001 standard



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de Contenido

Introducción	11
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Capítulo 1: Marco teórico	13
1.1 Normalización	13
1.2 Norma ISO 9001	13
1.2.1 Importancia y beneficios de la Norma ISO 9001	15
1.3 Sistema de Gestión de Calidad	15
1.3.1 Enfoque basado a procesos	16
1.3.2 Ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).	16
1.3.3 Pensamiento basado en Riesgos	17
1.4 Principios de Calidad	18
1.4.1 Enfoque al cliente	18
1.4.2 Liderazgo	18
1.4.3 Compromiso de las personas	18
1.4.4 Enfoque basado en procesos	18
1.4.5 Mejora	19
1.4.6 Toma de decisiones basada en evidencia	19
1.4.7 Gestión de relaciones	19
1.5 Manual de calidad	19
1.6 Procedimientos	20
1.7 Herramientas de análisis, gestión, mejora y planificación	20
1.7.1 Árbol o Diagrama de Problemas	20
1.7.2 Lista de Chequeo	20
1.7.3 Mapa y caracterización de procesos	20
1.7.4 Análisis FODA	21
1.7.5 Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE) y matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI)	21
Capítulo 2: Metodología	22
2.1 Tipo de estudio	22
2.2 Metodología	22

2.2.1 Diagnóstico inicial de la empresa sobre el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 _____	23
2.2.1.1 Identificación de la naturaleza y contexto de la problemática _____	23
2.2.1.2 Adaptación y aplicación de una lista de chequeo para conocer la situación inicial de la empresa con referencia al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 _____	23
2.2.2 Planificación y priorización de las actividades para el Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015 _____	24
2.2.3 Desarrollo e implementación de las actividades priorizadas _____	25
2.2.4 Evaluación final del Sistema de Gestión de Calidad diseñado _____	36
Capítulo 3: Resultados _____	38
3.1 Diagnóstico del estado inicial de la empresa _____	38
3.1.1 Identificación de la naturaleza y contexto de la problemática _____	38
3.1.2 Adaptación y aplicación de una lista de chequeo para conocer la situación inicial de la empresa con referencia al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 _____	38
3.2 Planificación de las actividades para el Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015 _____	41
3.3 Desarrollo e implementación de las actividades definidas para el Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015 _____	43
3.4 Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad _____	59
Capítulo 4: Conclusiones y Recomendaciones _____	65
4.1 Conclusiones _____	65
4.2 Recomendaciones _____	66
Referencias _____	68
Anexos _____	71

Índice de figuras

Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso. _____	16
Figura 2. Representación de la estructura de la norma iso 9001 con el ciclo phva. _____	17
Figura 3. Esquema metodológico del trabajo _____	22
Figura 4. Matriz influencia/impacto. _____	28
Figura 5. Formato para la elaboración de procedimientos _____	34
Figura 6. Árbol de problemas de la empresa objeto de estudio. _____	38
Figura 7. Matriz efi de la empresa objeto de estudio _____	44
Figura 8. Matriz efe de la empresa objeto de estudio _____	44
Figura 9. Matriz foda cruzado de la empresa objeto de estudio. _____	45
Figura 10. Planificación de las estrategias derivadas del foda cruzado. _____	46
Figura 11. Gráfico impacto vs influencia de las partes interesadas de la empresa objeto de estudio. _____	46
Figura 12. Mapa de procesos de la empresa objeto de estudio _____	47
Figura 13. Evidencia parcial de la caracterización del proceso de producción textil _____	48
Figura 14. Política de calidad de la empresa objeto de estudio _____	50
Figura 15. Organigrama de la empresa objeto de estudio _____	51
Figura 16. Acta de conformación del comité de calidad. _____	51
Figura 17. Matriz de riesgos y oportunidades. _____	52
Figura 18. Planificación de los objetivos de calidad. _____	53
Figura 19. Perfil de cargo del jefe de producción cosmética _____	54
Figura 20. Registro de asistencia a capacitaciones. _____	55
Figura 21. Portada del manual de calidad. _____	56
Figura 22. Evidencia parcial de procedimiento de gestión de pedidos. _____	57
Figura 23. Formato de orden de producción textil _____	58
Figura 24. Índice del manual de auditorías. _____	59
Figura 25. Gráfico comparativo de resultados iniciales y finales del cumplimiento de los requisitos de la norma. _____	60

Índice de tablas

Tabla 1. Criterios de calificación del rango de cumplimiento de las cláusulas _____	24
Tabla 2. Formato para la planificación y seguimiento de las actividades para el sistema de gestión de calidad _____	24
Tabla 3. Criterios de seguimiento usados para la planificación. _____	25
Tabla 4. Formato para la planificación de las estrategias derivadas del foda cruzado. ____	27
Tabla 5. Formato para la identificación y evaluación de las partes interesadas. _____	28
Tabla 6. Formato para la caracterización de procesos _____	29
Tabla 7. Formato para la determinación del alcance de sistema de gestión de calidad ____	30
Tabla 8. Formato para la determinación de la política de calidad _____	31
Tabla 9. Formato para abordar riesgos y oportunidades. _____	31
Tabla 10: criterios para la valoración de la probabilidad de ocurrencia _____	32
Tabla 11: criterios para la valoración de impacto _____	32
Tabla 12: criterios para la clasificación del nivel del riesgo _____	32
Tabla 13: formato para la definición de los objetivos de calidad y su planificación ____	33
Tabla 14: cuadro para el control de cambios de la información documentada del sgc ____	33
Tabla 15. Formato plan de acción general _____	36
Tabla 16. Criterios de verificación del progreso de plan de acción _____	36
Tabla 17. Resumen de los parámetros para la evaluación final del sgc _____	37
Tabla 18. Resumen de los hallazgos encontrados en el diagnóstico del estado inicial de la empresa. _____	39
Tabla 19. Tabla resumen de resultados globales de la lista de chequeo para el diagnóstico inicial. _____	40
Tabla 20. Seguimiento de las actividades planificadas. _____	42
Tabla 21. Indicadores de desempeño propuestos. _____	49
Tabla 22. Documentos generados para el cumplimiento de los requisitos de la cláusula 7. 54	
Tabla 23. Tabla comparativa de los resultados iniciales y finales del cumplimiento de los requisitos de la norma iso 9001:2015. _____	60
Tabla 24. Hallazgos de la evaluación final _____	61
Tabla 25. Seguimiento del plan de acción general _____	63

Dedicatoria

A Rocío, mi madre por ser mi apoyo incondicional y ejemplo por seguir y quien con su amor, sacrificio y dedicación me ha formado con buenos sentimientos, valores y hábitos, los cuales han sido fundamentales para alcanzar mis metas.

A mi hermano Mateo, quien con sus palabras y acciones ha sido un rayo de sol en los días nublados y quien es mi más grande motivación.

A mis tíos, Elena, Ana y Miguel quienes siempre han estado presentes brindándome su amor y apoyo para seguir adelante con mis sueños.

A mis abuelitos María y Wilfrido, por cuidarme, protegerme, creer en mí y enseñarme el valor del esfuerzo y dedicación.

A mis amigos y amigas, quienes me acompañaron en este largo y arduo camino, por brindarme palabras de aliento y ser mi apoyo cuando lo necesitaba.

Ericka

Dedicatoria

A mis padres, por darme la vida, por formarme y educarme para alcanzar la gran tenacidad que tengo hoy, por ser mi mayor admiración, por enseñarme excelentes valores, por su interminable paciencia, sus consejos, su apoyo y su amor. Esto se los dedico a ustedes. Los amo.

A mi madre, Fanny, por estar siempre en el momento oportuno para extenderme su ayuda y sabiduría, por convertir aquellos momentos difíciles en reflexiones y crecimiento para conseguir mis metas, por prestarme su hombro ante las adversidades, por escucharme, amarme y siempre tener palabras de aliento, por ser cómplice y compañera de todas las aventuras de mi vida. Eres mi heroína.

A mi padre, Teodoro, por día a día enseñarme a valorar los resultados del esfuerzo y sacrificio, por darme lecciones de vida y tener las palabras exactas en momentos cortos, por tu orgullo hacia mí, por ser amigo y fuente interminable de mi inspiración, padre, ocupas un lugar muy especial en mi vida y mi corazón. Eres mi héroe.

A mis hermanos, Samantha y Erick, por día a día acompañarme con su presencia, sus ocurrencias que me alegran siempre, su respaldo total y su cariño infinito, no olviden que ustedes me impulsan a seguir adelante y recuerden que mis logros también son los suyos. Los amo, nunca me falten.

A mis abuelos, Bertha y Bolívar, por ser padres para mí y darme parte de la niñez que siempre soñé, por encaminarme por el buen sendero y compartir conmigo sus anécdotas y sabiduría, por consentirme y por su apoyo incondicional. Este logro se los dedico ya que no hubiera sido posible sin ustedes.

A mis tías, Mónica, Nancy y Sonia, mi tío, Marco y mis primos, Lizbeth, Esteven, Gustavo, Guadalupe y Anthony, la familia que no cambiaría por nada del mundo, por ser parte tan importante de mi crecimiento como persona y por estar de todas las maneras posibles a mi lado, acompañándome siempre, riendo o llorando, enojados o felices, todos tienen un lugar muy especial para mí. Esto también se los dedico a cada uno de ustedes.

A mis amigos por ser fuente de risas y anécdotas interminables, por tener las palabras justas para salir de momentos difíciles, por acompañarme y ser parte de mis días.

Christian

Agradecimientos

A la universidad de Cuenca y sus docentes, por su ardua labor para formarnos como buenos profesionales.

A nuestra tutora, Ingeniera Isabel León, por su tiempo y paciencia para compartir sus conocimientos, consejos y recomendaciones para el desarrollo de este proyecto de titulación.

A la empresa en la que se realizó este proyecto, por abrirnos sus puertas y brindarnos la oportunidad de desarrollar este trabajo.

Al Ingeniero Andrés, por brindarnos su tiempo y apoyo dentro de la empresa, el cual fue indispensable para culminar este proyecto.

Christian y Ericka

Introducción

El mercado de productos para las mascotas ha incrementado en toda América Latina durante los últimos años, a un ritmo anual del 6%, esto es lo que reporta Euromonitor International, un proveedor líder de inteligencia global de negocios, mercado y perspectivas del consumidor (PetFood, 2019). En Ecuador específicamente en el año 2015, el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos dio a conocer que los ecuatorianos invierten alrededor de 7,7 millones de dólares al mes en productos para mascotas (Aguilar, 2022). Este mercado sigue en expansión, debido a diversos factores como la concientización de la importancia y bienestar de las mascotas, el cariño generado hacia ellos y su integración en el hogar, haciendo que el consumidor opte por productos con criterios específicos de calidad que se ajusten a sus necesidades.

El objeto de estudio de este proyecto, es una pequeña empresa conformada por un total de 28 empleados, que cuenta con dos áreas de producción: textil y cosmética, las cuales producen y comercializan diferentes productos para el cuidado y bienestar de las mascotas, como: ropa, camas, accesorios, shampoo, perfumes, entre otros. En los últimos años la empresa ha tenido un crecimiento notable, distribuyendo y comercializando sus productos a más de 462 clientes que se encuentran localizados en distintas provincias del Ecuador.

Este importante avance requiere la evolución de los estándares de calidad existentes debido al aumento progresivo de la demanda de sus productos. Desde la percepción de los mandos medios, la empresa en este período de crecimiento adquiere inconvenientes de comunicación, falta de organización y planificación, y como consecuencia la calidad de sus productos y servicios se ve afectada. Por este motivo la empresa ve necesario mejorar sus procesos y productos para conseguir una mejora en el desempeño global, proponiendo la elaboración de un Manual de Calidad que les sirva para su uso en la posterior implementación del sistema. En conversaciones con la gerencia general se llega al acuerdo final de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para la empresa basado en la Norma ISO 9001:2015 y la implementación de las actividades priorizadas establecidas para el diseño.

El Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta básica para la gestión empresarial, que tiene la capacidad de mejorar y hacer frente a los constantes cambios en las exigencias de los clientes, alineándose a su vez con los requisitos legales y reglamentarios de las actividades que operan (Chisaba, 2020).

Para las PYMES (pequeñas y medianas empresas), la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y su posterior certificación en ISO 9001, tiene como beneficios aumentar

la calidad del producto o servicio que suministre, así como, incrementar sus ventas y facilitar el ingreso a nuevos mercados y clientes, y la fiabilidad de los mismos al aumentar su nivel de confianza. Si bien es un proceso largo y costoso, en cuanto al tiempo y a la economía, en los períodos siguientes, hay un retorno en el que la norma muestra sus resultados ayudando a incrementar el desempeño de la organización (Unterreiner & Gisbert Soler, 2019).

Objetivo general

- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para una pequeña empresa de la ciudad de Cuenca.

Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa.
- Planificar las acciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015, basados en el diagnóstico inicial, priorizando acciones de vital importancia que serán acordadas juntamente con la empresa.
- Implementar las acciones priorizadas definidas en la planificación y realizar su seguimiento.
- Aplicar una evaluación final para verificar el nivel de mejora del cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015 que se ha alcanzado.

Capítulo 1: Marco teórico

1.1 Normalización

Según el Servicio Ecuatoriano de Normalización, normalización es “la actividad que tiene por objeto, establecer, frente a problemas reales o potenciales, disposiciones para uso común y repetido, encaminadas a la obtención del grado óptimo de orden en un contexto dado” (INEN, 2013, p.3) .

1.2 Norma ISO 9001

La ISO 9001 es una normativa estándar internacional acogida por pequeñas y grandes empresas alrededor del mundo; que establece los requerimientos para implementar, mantener y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad. Se compone de 10 cláusulas, las 3 primeras corresponden a: objeto y campo de aplicación, referencias normativas y términos, y definiciones (ISO, 2015b)

Las cláusulas clave van desde la 4 a 10, en donde se indican los requisitos auditables. Estas cláusulas se describen acorde a la norma de la siguiente manera:

- **Cláusula 4: Contexto de la Organización**

Este primer punto busca identificar y determinar todo en cuanto a lo que conforma el contexto interno y externo de la organización. Los principales requisitos son: conocer el contexto de la organización, su entorno ambiental, cultural y tecnológico, el mercado, sus competidores, aspectos sociales y económicos, sus fortalezas, debilidades, entre otros; la identificación de partes interesadas, sus necesidades y expectativas; el alcance que tiene el Sistema de Calidad y la aplicabilidad de los requisitos legales y reglamentarios. (ISO, 2015b).

- **Cláusula 5: Liderazgo**

Este apartado hace referencia a la responsabilidad que tienen las autoridades de la organización, de demostrar y comunicar el liderazgo y compromiso, con ayuda del establecimiento y socialización de una política de calidad. (ISO, 2015b).

- **Cláusula 6: Planificación**

Indica los requisitos para la determinación de acciones para abordar riesgos y oportunidades al considerar cuestiones internas y externas; también establece objetivos los cuales se

asocian a la política de calidad, verificando que sean coherentes, medibles y alcanzables y garantizando su comunicación con los miembros de la organización y sus cambios pertinentes en la medida que sea necesario. (ISO, 2015b).

- **Cláusula 7: Soporte**

Establece los requisitos en cuanto a los recursos que son necesarios para la ejecución del sistema, y donde se indica la obligación de las autoridades para brindar recursos físicos, humanos, financieros y tecnológicos; haciendo hincapié en la necesidad de personal capacitado con las competencias necesarias para el desarrollo de las actividades del sistema.

Otros puntos importantes son: la toma de conciencia del sistema y la comunicación de las cuestiones externas e internas, así como, el correcto control y manejo de la información documentada. (ISO, 2015b).

- **Cláusula 8: Operación**

Trata los requisitos necesarios en cuanto a planificación, implementación y control de los procesos de la organización para dar cumplimiento a los requerimientos de los productos y servicios, su diseño y desarrollo control y manejo de proveedores externos, liberación de productos y servicios, y control de las salidas no conformes. (ISO, 2015b).

- **Cláusula 9: Evaluación de Desempeño**

Se enfoca en los requisitos para medir y hacer seguimiento a la satisfacción del cliente, por medio de la evaluación y análisis del desempeño de los procesos.

Se establecen los requisitos de la auditoría interna y de la revisión por la Alta Dirección, en donde se debe demostrar que la organización cumple con los requisitos de calidad de la norma, de los productos y servicios, y que el sistema funciona de manera idónea e identifica nuevas oportunidades para la mejora continua. (ISO, 2015b).

- **Cláusula 10: Mejora**

Se enfoca en los requisitos para la identificación y manejo de las no conformidades del sistema, buscando mejorar su eficacia y eficiencia de manera continua; haciendo seguimiento a su política, objetivos de calidad y gestión de riesgos, con el fin de alcanzar una mayor satisfacción de sus clientes. (ISO, 2015b).

1.2.1 Importancia y beneficios de la Norma ISO 9001

Cuando la normativa es aplicada correctamente la empresa obtiene un importante crecimiento en la satisfacción de los clientes, una diferenciación de la marca y una estabilidad en su desarrollo, todo esto fomentando la participación y liderazgo de los involucrados en la organización (García, 2021).

Según describe Guacales & Meneses (2020) en su estudio, los beneficios más importantes que las empresas han identificado al implementar un Sistema de Gestión de Calidad con base a la ISO 9001, es la mejora en el comercio de sus productos y/o servicios a nivel nacional e internacional, ya que ayuda a mantener un control y sincronización de procesos y actividades, donde se identifican falencias y se establecen acciones correctivas y preventivas, de este modo se logra alcanzar la satisfacción de los consumidores. Estas empresas también presentan mejoras en su cultura organizacional, en las relaciones interpersonales entre los empleados y el ambiente laboral.

Otro de los beneficios de implementar este sistema es que ayuda a establecer una mejor distribución y uso de sus recursos, minimizando costos y generando un incremento de utilidades, ya que la garantía que brinda la certificación permite llegar a más clientes.

1.3 Sistema de Gestión de Calidad

Según la Norma ISO 9000:2015, “un Sistema de Gestión de Calidad comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados” (ISO, 2015a, p. 2).

El objetivo de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es que la organización marche en sincronía desde una perspectiva de calidad, es decir, que cada miembro de la organización y los procesos en los que participan estén al tanto de sus responsabilidades y cómo llevarlas a cabo, permitiendo obtener un resultado predecible y controlable, asegurando que los servicios y productos cumplan los requisitos y especificaciones establecidos de manera previa (Torres & Lavayen, 2017).

Para implementar un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa se deben planificar los procedimientos, acciones y recursos necesarios, estableciendo una programación temporal, objetivos y definiendo las responsabilidades de la organización, así como del equipo consultor a cargo del proceso (Torres & Lavayen, 2017).

1.3.1 Enfoque basado a procesos

La norma ISO 9001:2015 fomenta el uso y adopción de un enfoque basado en procesos a la hora de diseñar, implantar y mejorar el desempeño de un SGC.

Según lo que describe la norma antes mencionada, el enfoque basado en procesos permite la definición, comprensión y gestión de los procesos que se relacionan entre sí como un sistema total que contribuye a la eficacia y eficiencia para el alcance de los resultados previstos por la organización, así como la mejora de su desempeño global (ISO, 2015b).

Para el desempeño eficaz de una organización, ISO (2015b) indica que es necesario identificar y gestionar todas las actividades que tienen lugar en la empresa y que están interrelacionadas entre sí, la Figura 1 muestra una representación esquemática de cualquier proceso. Cada actividad utiliza recursos e insumos que se gestionan para transformarlos en resultados.



Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso. ISO (2015).

http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO_9001_2015.pdf

1.3.2 Ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).

En la última versión de la norma ISO 9001 se indica que para alcanzar una gestión de procesos, se puede implementar el ciclo planear, hacer, verificar y actuar (PHVA), haciendo uso de un enfoque basado en riesgos que aproveche oportunidades y evite resultados indeseados (ISO, 2015b).

Según la Organización Internacional de Estandarización (ISO), describe el ciclo PHVA como:

- **Planificar:** Determina los objetivos del sistema, de los procesos y los recursos que son fundamentales para obtener resultados en función a los requerimientos de los consumidores, teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades.
- **Hacer:** Implementar lo que se ha planeado.
- **Verificar:** Hacer seguimiento y control de los procesos, productos y servicios de en conformidad a la planificación establecida.
- **Actuar:** Realizar acciones para la mejora del desempeño cada que sea necesario.

El ciclo PHVA es un método de mejora continua, es un proceso espiral continuo como se observa en la figura 2, y que tiene como objetivo abordar, analizar y resolver problemas en las organizaciones y el cual se puede aplicar en cada capítulo de la norma al establecer e implementar el Sistema de Gestión de Calidad (Martins, 2022).

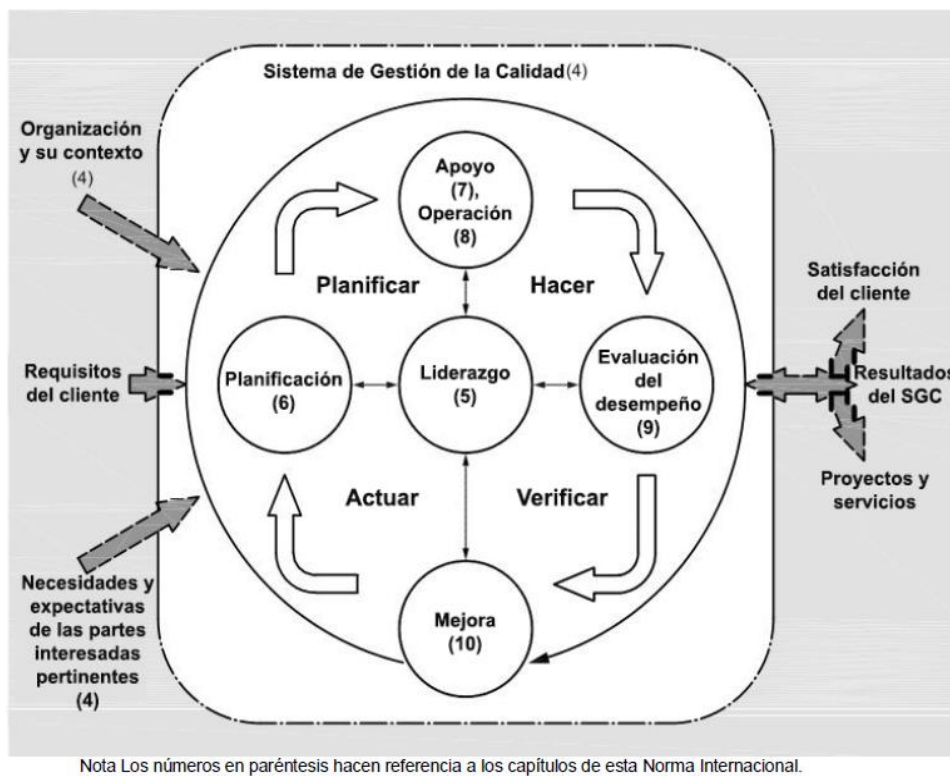


Figura 2. Representación de la estructura de la norma ISO 9001 con el ciclo PHVA. ISO (2015) http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO_9001_2015.pdf

1.3.3 Pensamiento basado en Riesgos

El pensamiento basado en el riesgo es un punto esencial para lograr un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz y se aplica tomando medidas preventivas para eliminar posibles no conformidades que se produzcan y tomando las medidas adecuadas para evitar que se repita. Uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 es la planificación y realización de

actividades dedicadas a gestionar los riesgos y oportunidades, a implementación de acciones para abordar los riesgos y oportunidades, lo que sirve de base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad (ISO, 2015b).

1.4 Principios de Calidad

La Norma internacional ISO 9001:2015 en la que se encuentran los requisitos para la implementación de un SGC, se basa en los denominados principios de gestión de calidad detallados en la Norma ISO 9000 para los Sistemas de Gestión de Calidad.

Los principios que se describen a continuación ayudan a las organizaciones a tomar un direccionamiento adecuado hacia un mejor desempeño y éxito sostenido.

1.4.1 Enfoque al cliente

El SGC tiene como enfoque principal el cumplimiento de los requisitos del cliente y de esforzarse por superar sus expectativas, para alcanzar la satisfacción de sus consumidores. Esto se logra mediante la comprensión de las necesidades actuales y futuras de todas las partes interesadas de la organización, atrayendo y generando confianza para alcanzar el éxito sostenido (ISO, 2015a).

1.4.2 Liderazgo

Este principio está enfocado en el rol vital que los líderes de la organización deben tomar con el fin de involucrar a todos los miembros de la organización para participar activamente en el SGC, fomentando y gestionando un ambiente y cultura de calidad que permitan el logro de los objetivos establecidos (Ramírez, 2021).

1.4.3 Compromiso de las personas

Para la implementación correcta de un SGC es necesario que el personal se comprometa y conozca sus responsabilidades, y reconozca que sus capacidades y la labor que realizan son importantes para generar valor para la empresa (ISO, 2015a).

1.4.4 Enfoque basado en procesos

Para un alcance eficaz y eficiente de los objetivos es importante considerar a la organización, y por tanto al SGC como un conjunto de procesos interrelacionados que al ser identificados

permiten una mejor gestión para funcionar como un sistema coherente y de alto desempeño (ISO, 2015a).

1.4.5 Mejora

La mejora continua según indica Ramírez (2021) debe ser un objetivo permanente de las organizaciones, para alcanzar los resultados esperados y mantener su desempeño teniendo en cuenta el contexto interno y externo y así dar lugar a la creación de nuevas oportunidades.

1.4.6 Toma de decisiones basada en evidencia

Todas las actividades que se realizan en la organización implican la toma de decisiones, la cual se debe hacer tomando en cuenta un análisis y evaluación de hechos, evidencias y datos, así como el entendimiento de las causas y consecuencias potenciales que se puedan presentar de manera imprevista. Esto con el fin de tomar decisiones más objetivas para producir los resultados esperados (ISO, 2015a).

1.4.7 Gestión de relaciones

Como se ha mencionado antes, las empresas deben conocer a las partes interesadas y el tipo de relación que tiene con las mismas. Estas partes interesadas, como pueden ser los proveedores y socios cumplen un papel importante en el desempeño de la organización, por lo que se deben gestionar y generar relaciones sólidas que permitan mayores beneficios y una optimización en su desempeño (Ramírez, 2021).

1.5 Manual de calidad

Morales & Trujillo (2018) indican en su estudio que un manual de calidad es un documento corporativo en el cual se detalla el Sistema de Gestión de Calidad, sus procesos y procedimientos que tienen como fin la planificación e implementación de las actividades que afectan a la calidad del producto o servicio que brinda una organización.

En la norma ISO 9001:2015, no indica la necesidad de la elaboración de un manual como tal, pero su elaboración y aplicación permiten grandes beneficios entre los cuales se puede mencionar:

- La comunicación de la política de calidad y de los requisitos de la empresa, así como cada uno de sus procedimientos.
- Ayudar a una implantación eficaz del SGC.

- Permite un fácil control de las actividades del sistema.
- Sirve como base documental para las auditorías.

1.6 Procedimientos

Un procedimiento es un documento en el que se establecen los lineamientos y pautas que indican cómo se deben ejecutar ciertas actividades y procesos (Rodríguez, 2023).

1.7 Herramientas de análisis, gestión, mejora y planificación

Para el desarrollo del proyecto es necesario la aplicación de distintas herramientas que ayuden al entendimiento de la organización, la planificación, implementación y control del sistema de gestión de calidad que se va a diseñar. A continuación, se describen algunas herramientas relevantes aplicadas:

1.7.1 Árbol o Diagrama de Problemas

El diagrama de árbol, también conocido como diagrama sistemático, es una herramienta gráfica que permite identificar las partes o medios necesarios para lograr una meta o resolver un problema. Se parte de la información general como la meta o el problema que se representa con “el tronco”, y se va detallando gradualmente la información necesaria para su consecución, representado por “las ramas” (Betancourt, 2018).

1.7.2 Lista de Chequeo

También llamada lista de verificación, es una herramienta de calidad que está destinada a la recolección y registro de datos para la medición, evaluación de requisitos u ocurrencia de acontecimientos (Hilario, 2019).

1.7.3 Mapa y caracterización de procesos

Alarcón et al. (2019) indican que un mapa de procesos es una herramienta para representar gráficamente los procesos que se llevan a cabo en una organización y la interrelación entre los mismos, donde se identifican las características más importantes de la empresa como sus enfoques, entradas, salidas, entre otros aspectos.

Una parte importante del mapeo de procesos es la caracterización, que se define como una herramienta que permite describir, gestionar y controlar los procesos por medio de la

identificación de sus elementos más importantes, además de brindar una mejor comprensión acerca del objetivo su objetivo y como debe ejecutarse (Torres, 2017).

1.7.4 Análisis FODA

El análisis FODA, es una herramienta básica para entender el contexto interno y externo de una organización. Dentro del análisis interno se hace un estudio de las fortalezas y debilidades de la organización. Por otro lado, también se realiza el análisis externo, que examina las amenazas, y oportunidades que el entorno externo de la empresa brinda para desarrollarse de manera estratégica (Álvarez & A. Viltard, 2016).

1.7.5 Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE) y matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI)

Como describe David (2003), la matriz de evaluación de factores externos (EFE) ayuda a indagar, resumir y evaluar la situación económica, social, cultural, demográfica, ambiental, política, gubernamental, legal, tecnológica y competitiva de la organización. Por otro lado, la matriz de evaluación de factores internos (EFI) es una herramienta que permite compendiar y evaluar las fortalezas y debilidades principales que se presentan en las distintas áreas de una organización.

Capítulo 2: Metodología

2.1 Tipo de estudio

En el presente trabajo de titulación se desarrolla una investigación descriptiva de campo para la comprensión, análisis e interacción cualitativa con los involucrados en su estado nativo, dentro de la empresa; que sirve para la planificación del trabajo y la comprensión de los datos que se recolectan (Arteaga, 2022). Como apoyo a esta investigación se tomaron cursos en relación a los Sistemas de Gestión de Calidad, en los que se estudiaron herramientas para la implementación del mismo. Estos estudios y capacitaciones se aplican con el propósito de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

2.2 Metodología

La metodología descrita en la Figura 3, fue planteada con el fin de implementar un Sistema de Gestión de Calidad que dé cumplimiento a los requisitos establecidos en la ISO 9001:2015.

Figura 3. Esquema metodológico del trabajo



2.2.1 Diagnóstico inicial de la empresa sobre el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

2.2.1.1 Identificación de la naturaleza y contexto de la problemática

Para la identificación de la problemática, se realizó entrevistas a los jefes de cada área; la empresa se manejaba con 9 áreas (Gerencia, Administración, Contabilidad, Publicidad, Ventas, Vendedores, Producción y Bodega); para conocer más a detalle la percepción sobre el desarrollo de sus actividades se abordó todas ellas. Posteriormente con el jefe de producción textil y la información recolectada en las entrevistas, se formuló el problema central y se aplicó el árbol de problemas como herramienta para la identificación de las principales causas y efectos que dan lugar al mismo.

2.2.1.2 Adaptación y aplicación de una lista de chequeo para conocer la situación inicial de la empresa con referencia al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

Para esta etapa se adaptó y aplicó la lista de chequeo del trabajo de Ruiz (2017), el cual, contiene un registro de los requerimientos de la norma ISO:9001:2015 de las cláusulas 4-10, las cuales son objeto de aplicación para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo, para cuantificar los resultados obtenidos, se estableció un sistema de calificación presentado a continuación.

- ✓ A (10 pts.): Cumple completamente con el criterio enunciado. Se establece, se implementa y se mantiene. Se clasifica como conformidad al requisito.
- ✓ B (5 pts.): Cumple parcialmente con el criterio enunciado. Se establece, se implementa, no se mantiene. Se clasifica como no conformidad al requisito.
- ✓ C (3 pts.): Cumple con el mínimo criterio enunciado. Se establece, no se implementa, no se mantiene. Se clasifica como no conformidad al requisito.
- ✓ D (0 pts.): No cumple con el criterio enunciado. No se establece, no se implementa, no se mantiene. Se clasifica como no conformidad al requisito.

Posteriormente, la lista de chequeo fue aplicada mediante entrevistas con todo el personal de la empresa y a su vez, se revisó documentos y/o evidencias objetivas existentes para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Por último, se cuantificó los porcentajes obtenidos de la lista de chequeo mediante el sistema de calificación que se planteó, estos valores se clasificaron mediante un semáforo de colores,

el cual, se estableció como buena práctica de trabajos académicos revisados. En la Tabla 1, se indica los criterios que se utilizaron para del semáforo.

Tabla 1. Criterios de calificación del rango de cumplimiento de las cláusulas

Porcentaje de cumplimiento	Rango %
Bajo	0-30
Medio	31-65
Alto	66-100

2.2.2 Planificación y priorización de las actividades para el Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015

Para dar cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 por parte de la empresa, se elaboró una planificación de actividades con base a la información obtenida del diagnóstico inicial y el árbol de problemas. Conjuntamente con gerencia se priorizaron las actividades a realizar teniendo en cuenta el tiempo disponible para la realización del trabajo de titulación. Las actividades no priorizadas quedaron a responsabilidad de los altos mandos.

Posteriormente con la participación del Jefe de Producción Textil y aplicando buenas prácticas, se estableció para el seguimiento del avance en la ejecución de las actividades planificadas un sistema de colores. El formato de la planificación y seguimiento de las actividades diseñadas se muestra en la Tabla 2 y los criterios de seguimiento de la planificación se muestran en la Tabla 3.

Como parte del seguimiento, se estableció un total de tres reuniones con gerencia general para revisar de las actividades realizadas a la fecha, novedades y re planificación de acciones en función de los resultados.

Tabla 2. Formato para la Planificación y Seguimiento de las actividades para el Sistema de Gestión de Calidad

Actividades a Realizar	Requisito	Herramienta	Recursos	Responsables	Estado / Seguimiento	Mes / Semana
Fechas						Día
Actividad 1						
Actividad 2						
Actividad 3						

Actividad 4					
-------------	--	--	--	--	--

Tabla 3. Criterios de seguimiento usados para la planificación.

CRITERIOS DE SEGUIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN	
0%	No se establece, no se implementa
25%	Establecida y generando documentación
50%	En revisión
75%	En implementación
100%	Implementado

2.2.3 Desarrollo e implementación de las actividades priorizadas

En este apartado se describen las herramientas más relevantes utilizadas en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con respecto al cumplimiento de cada cláusula de la norma ISO 9001:2015. Es necesario mencionar que todas las actividades e herramientas implementadas se realizaron con la participación del personal de la empresa según correspondía el caso.

- **Cláusula 4: Contexto de la organización**

Esta cláusula tiene como finalidad el estudio y comprensión del contexto interno y externo de la organización, así como, determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos. A continuación, se presenta las herramientas que fueron aplicadas dentro de esta cláusula.

Las herramientas que se mencionan a continuación como: análisis PESTEL, matrices de evaluación de factores externos e internos, análisis FODA cruzado y matriz de partes interesadas se realizaron de forma participativa con gerencia general y el jefe de producción textil, mediante una lluvia de ideas, donde compartieron todos sus conocimientos, ideas y opiniones basados en la experiencia obtenida en el desarrollo de sus actividades en su periodo de trabajo.

Análisis PESTEL

Este análisis se aplicó en conjunto con gerencia con el fin de conocer los factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ecológicos y Legales del entorno general de la empresa, y tener una perspectiva del crecimiento y orientación de las operaciones de la organización, así como, la identificación de elementos externos que puedan causar una afección presente o futura e impida su mejora.

Matrices de evaluación de factores externos (EFE) y evaluación de factores internos (EFI)

En un proceso participativo con el Jefe de Producción Textil, se realizó un análisis cuantitativo del contexto interno y externo de la organización en conjunto con reuniones con los mandos medios, mediante la Matriz de evaluación de factores externos (EFE) y la Matriz de evaluación de factores internos (EFI). La metodología aplicada para su realización fue la descrita en el capítulo 3 y 4 del libro “Conceptos de Administración estratégica” de Fred R. David.

La matriz EFE se desarrolló siguiendo los pasos descritos a continuación:

- Se enlistó los factores externos identificados, oportunidades y amenazas respectivamente.
- Se asignó un valor entre 0 (sin importancia) y 1 (muy importante) a cada factor. Las oportunidades generalmente reciben valores más altos que las amenazas, sin embargo, para las amenazas demasiado severas también se puede asignar valores elevados. La suma de todos los valores debe dar 1.
- Se asignó una clasificación de 1 a 4 correspondiente al nivel de eficacia con que la empresa responde a las estrategias actuales. Se asignó un valor de 4 cuando hay una excelente respuesta, 3 para respuestas por arriba del promedio, 2 cuando la respuesta es de nivel promedio y 1 cuando la respuesta es deficiente.
- Se multiplicó el valor de los factores por su clasificación y se obtuvo un valor ponderado.
- Se sumó los valores ponderados de cada factor y se determinó un valor ponderado total.

El valor total ponderado 4 es el más alto y el más bajo es 1, el valor ponderado promedio es de 2.5. Un valor de 4 indica que la empresa actúa y responde de excelente manera aprovechando las oportunidades y reduciendo las amenazas. Por otro lado, un valor de 1, indica que no se manejan estratégicamente para aprovechar las oportunidades y disminuir amenazas (David, 2003).

La matriz EFI se desarrolló siguiendo los pasos descritos a continuación:

- Se enlistó los factores internos identificados, fortalezas y debilidades respectivamente.
- Se asignó un valor entre 0 (sin importancia) y 1 (muy importante) a cada factor considerando que los factores que producen un mayor efecto en el desempeño de la

organización son los que deben recibir el valor más alto. La suma de todos los valores debe dar 1. Los valores asignados se basan en la importancia del factor en la industria.

- Se asignó una clasificación de 1 cuando representa una debilidad mayor, 2 una debilidad menor, 3 una fortaleza menor, 4 una fortaleza mayor.
- Se multiplicó el valor de los factores por su clasificación para obtener un valor ponderado.
- Se sumó los valores ponderados de cada factor para determinar un valor ponderado total.

El valor total obtenido puede variar de 1 a 4, con un punto medio de 2.5. Los valores encontrados muy por debajo del punto medio indican una estructura interna débil de la empresa, en cambio, los valores muy por arriba del punto medio indica que la empresa cuenta con una estructura interna sólida (David, 2003).

Los valores y calificaciones asignados fueron establecidos por criterio del jefe de área de producción textil, y revisados y aprobados por gerencia general.

Análisis FODA cruzado

Esta herramienta se estableció con gerencia, con el fin de evaluar el contexto de la empresa mediante sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, para así, determinar estrategias ofensivas, defensivas, de reorientación y de supervivencia que se deben poner en práctica para mejorar el desempeño de la organización. Se estableció una planificación para dar cumplimiento a las estrategias definidas, el formato usado para esta actividad se presenta en la Tabla 4, en la cual, el estado de cada estrategia se catalogó en: realizado, en proceso y pendiente según un consenso con los jefes de producción.

Tabla 4. Formato para la planificación de las estrategias derivadas del FODA cruzado.

Tipo de estrategia	Descripción de la estrategia	Responsable	Fecha Inicio	Fecha Finalización	Estado

Matriz de partes interesadas

En una reunión con el jefe de producción textil y gerencia general, se identificaron las partes interesadas con mayor impacto en el desempeño de la organización, así como, sus necesidades y expectativas. Después, se hizo un análisis mediante una matriz impacto/influencia, como se muestra en la Tabla 5, basado en la metodología que establece

Betancourt (2015) para cada parte interesada y se clasificó acorde al manejo que se debe dar. Sintetizando se realizó lo siguiente:

- Se asignó un valor de impacto del 1 al 10 a cada una de las partes interesadas, considerando que el impacto es la capacidad que tiene una parte interesada para ejercer cambios en la planificación de la empresa.
- Se asignó un valor de influencia del 1 al 10 a cada parte interesada, considerando que la influencia es la participación activa que tiene la parte interesada dentro de la empresa.
- Se multiplicó el valor del impacto por el valor de influencia de cada parte interesada.
- Se clasificó cada parte interesada en un gráfico Impacto vs Influencia similar al presentado en Figura 4, en donde se establecen cuatro cuadrantes indicando el manejo que se debe dar a cada parte interesada dependiendo su posición.

Los valores de impacto e influencia se definieron por consenso entre el jefe de producción textil y la gerente general acorde a su criterio profesional.

Tabla 5. Formato para la identificación y evaluación de las partes interesadas.

			EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO				Código: SGC-GG-MT-05	
			MATRIZ DE PARTES INTERESADAS				Versión: 01	
N°	Parte interesada definición	Tipo de parte interesada	Parte interesada	Impacto	Influencia	Impacto* Influencia	Necesidad	Expectativa

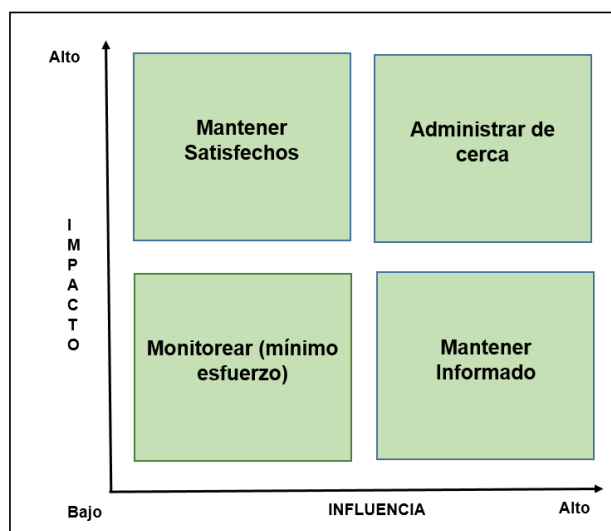


Figura 4. Matriz influencia/Impacto.

Mapa de procesos y caracterización

Con el fin de conocer y definir los procesos y sus interrelaciones de manera estructurada, se elaboró un mapa de procesos, siguiendo el procedimiento que se describe a continuación:

- Se identificaron todos los procesos que conforman la empresa y luego se realizó una lista.
- Se clasificaron según el criterio de procesos estratégicos, operacionales y de apoyo.
- Se ubicaron en un mapa de procesos de manera que se represente su interacción.

Una vez establecido el mapa de procesos de la empresa, se elaboró fichas para la caracterización de cada uno de ellos, estas, contienen información esencial como: nombre del proceso, objetivo, responsable, alcance, tipo de proceso, entradas, salidas, etapas, documentos asociados, recursos e indicadores de desempeño. Todos los datos fueron levantados mediante entrevistas con los responsables de cada proceso. En la Tabla 6 se indica el formato de la ficha de caracterización de procesos.

Tabla 6. Formato para la caracterización de procesos

NOMBRE DEL PROCESO		OBJETIVO DEL PROCESO	RESPONSABLE	
ALCANCE		REQUISITOS NECESARIOS	TIPO DE PROCESO	
			Estratégico	
			Operativo	
			Ayuda o Soporte	
ENTRADAS		DESCRIPCIÓN	SALIDAS	
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD (SECUENCIALES Y COMPLEMENTARIAS)	CLIENTE	SALIDAS
DOCUMENTOS ASOCIADOS		RECURSOS	REQUISITOS LEGALES APLICABLES	
DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	Personal		
		Económicos		
		Infraestructura		
		Materia Prima		
		Equipos		
		Programas		
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROCESO				
Nombre del indicador	Forma de cálculo del indicador		Frecuencia	Responsable

Respecto a los indicadores de desempeño de los procesos, la empresa no contaba con ninguno en marcha, por lo que se planteó una propuesta de varios indicadores según los procesos identificados y caracterizados.

Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

En base al análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas, de los procesos identificados con gerencia general y el jefe de producción textil, se definió el alcance del Sistema de Gestión de Calidad utilizando el formato de la Tabla 7.

Tabla 7. Formato para la determinación del alcance de Sistema de Gestión de Calidad

Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad					
Alcance de Procesos: Identifique todos los procesos de la empresa que entrarán dentro del SGC			Alcance Geográfico: Ubicación de la matriz principal y secundarias a las cuales se va a aplicar el SGC.	Alcance de Requisitos: Colocar qué requisitos se aplican y cuales no aplica a la organización	
Proceso 1		Tipo:			Aplicable
Proceso 2		Tipo:			Aplicable
Proceso 3		Tipo:			Aplicable
Proceso 4		Tipo:			Aplicable
Proceso 5		Tipo:			Aplicable

- **Cláusula 5: Liderazgo**

Esta cláusula se refiere al cumplimiento de los requisitos en cuanto al liderazgo en la organización, donde mediante conversaciones con gerencia general se estableció el compromiso y responsabilidad que tiene la empresa para la aplicación del sistema diseñado y se resolvió el establecimiento de los siguientes puntos:

Política de Calidad

La política de calidad fue establecida con la participación activa de gerencia general y jefes de cada proceso, el formato mostrado en la Tabla 8 aplica una serie de preguntas de reflexión para ayudar a la determinación de la política.

Tabla 8. Formato para la determinación de la política de calidad

¿Qué hacemos?	¿Quién es nuestro cliente? ¿Qué productos ofrecemos?	¿Cuáles son las necesidades de los clientes podemos cubrir? ¿Qué nos diferencia de las otras empresas?	¿A qué nos comprometemos?	Política

Roles, responsabilidades y autoridades.

Se actualizó el organigrama con el que contaba la empresa, en función de los procesos identificados.

Comité de Calidad

Es importante designar responsables para mantener el compromiso de la empresa respecto al Sistema de Calidad, por lo que se definió un comité de calidad temporal, encargado de mantener los lineamientos, procedimientos y demás actividades previstas durante la implementación. Dicho comité se escogió de manera unánime y haciendo hincapié en las capacidades que deben tener cada uno de los designados.

- **Cláusula 6: Planificación**

Esta cláusula define la planificación de los riesgos y oportunidades, los objetivos de calidad y los cambios con respecto al sistema diseñado.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

De forma participativa con gerencia y mediante una lluvia de ideas se identificaron los riesgos y oportunidades considerando los análisis del contexto interno y externo de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los objetivos de calidad definidos. Se elaboró una matriz en la cual se analizó cada riesgo y oportunidad, describiendo el proceso en el que puede ocurrir, el modo de fallo y el efecto que provocaría, para consolidar esta información se utilizó el formato de la Tabla 9.

Tabla 9. Formato para abordar riesgos y oportunidades.

Proceso	Modo de Fallo	Efecto	Causa	Probabilidad de ocurrencia	Impacto	Evaluación de riesgo Pxl	Medidas sugeridas	Responsable

Además, se realizó la valoración del riesgo considerando su probabilidad de ocurrencia y el impacto que tiene, para esto se definió las valoraciones de probabilidad e impacto que se presentan en las Tablas 10 y 11 respectivamente, bajo el criterio de gerencia general y el jefe de producción textil, y tomando de base los modelos de gestión de riesgos que se revisaron en cursos tomados por los autores.

Tabla 10: Criterios para la valoración de la probabilidad de ocurrencia

Valoración	Frecuencia (fallos por mes)	Probabilidad de ocurrencia
Improbable	0 fallos	1
Posible	1-2 fallos	2
Ocasional	3-5 fallos	3
Moderado	6-9 fallos	4
Constante	10 fallos o más	5

Tabla 11: Criterios para la valoración de impacto

Valoración	Pérdidas económicas en \$	Impacto
Insignificante	menos de \$50	1
Bajo	\$50 a \$249	2
Medio	\$250 a \$999	3
Alto	\$1000 a \$1999	4
Catastrófico	\$2000 o más	5

Posterior a esto se realizó la evaluación preliminar del riesgo, multiplicando el impacto y la probabilidad de ocurrencia y su resultado se clasificó acorde al nivel de riesgo presentado en la Tabla 12.

Tabla 12: Criterios para la clasificación del nivel del riesgo

Clasificación del nivel del riesgo			Impacto				
			Insignificante	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
			1	2	3	4	5
Probabilidad	Muy alta	5	5	10	15	20	25
	Alta	4	4	8	12	16	20
	Media	3	3	6	9	12	15
	Baja	2	2	4	6	8	10
	Muy baja	1	1	2	3	4	5

Como último paso con gerencia se definió las medidas para abordar estos riesgos y asignar un responsable para llevarlas a cabo.

Objetivos de Calidad

Los objetivos de calidad se definieron con la participación activa del gerente general, y los jefes de cada proceso, para su establecimiento se utilizó la metodología SMART, para que sean específicos, medibles, alcanzables, realistas y con tiempo determinado.

Para la planificación de los objetivos de calidad se aplicó la Tabla 13, en la que se estableció, el objetivo, las acciones necesarias para el alcance de los mismos, el responsable y el plazo definido para su cumplimiento.

Tabla 13: Formato para la definición de los objetivos de calidad y su planificación

OBJETIVO	ACCIONES	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSOS	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO

Planificación de los cambios

Se estableció un procedimiento en el que se definen los lineamientos para realizar los cambios en los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión de Calidad cuando estos sean necesarios, la Tabla 14, indica el cuadro de control de cambios establecido para la información documentada.

Tabla 14: Cuadro para el control de cambios de la información documentada del SGC

Nº	Fecha	Descripción del cambio	Responsable

- **Cláusula 7: Apoyo**

Esta cláusula trata sobre los recursos, competencias, toma de conciencia y gestión documental necesarios para que la efectividad de las operaciones de la empresa y el sistema de gestión se mantenga.

Con la participación del personal de cada área; para dar cumplimiento a los requisitos pertinentes, se elaboraron y aplicaron procedimientos referentes al mantenimiento de la estructura, mantenimiento de equipos, comunicación, capacitaciones y para el control de la información documentada. Los procedimientos se establecieron con el fin de dar a conocer

las actividades que deben realizarse de manera secuencial, evitando las duplicidades y generando un trabajo en sincronía.

En lo relacionado a competencia se revisó y actualizó los perfiles de cargo de la organización en conjunto con los jefes de cada proceso.

Para generar toma de conciencia del personal de la empresa todas las actividades y documentos relacionados fueron socializados de manera individual con los responsables proceso, y se realizó una capacitación final dirigida a toda la organización.

Como parte de la gestión y control de la información documentada se generaron procedimientos para dar cumplimiento a cada cláusula de la norma, en los cuales se establece a detalle las directrices para su implementación. Se definió la estructura para los procedimientos de todas las cláusulas y que se muestra en la Figura 5.

Cada procedimiento contiene documentos relacionados para el cumplimiento de sus objetivos y, para la facilidad de manejo se codificó usando una metodología establecida en conjunto con los Jefes de Producción de la empresa.

LOGO	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:

1. OBJETIVO:
2. ALCANCE:
3. FRECUENCIA:
4. RESPONSABILIDADES:
5. DEFINICIONES:
6. DESARROLLO
7. CONTROL DE CAMBIOS

Nº	Fecha	Descripción del cambio	Responsable

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS
9. ESQUEMA DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:

10. ANEXOS

Figura 5. Formato para la elaboración de procedimientos

- **Cláusula 8: Operación**

Esta cláusula trata sobre los requisitos de todas las actividades a ejecutarse en la empresa y tienen relación con todas las cláusulas anteriores.

Para el cumplimiento de los requisitos correspondientes se estableció y aplicó procedimientos referentes a:

- Control de producción y calidad
- Gestión de pedidos
- Diseño de productos
- Selección de proveedores
- Liberación de productos
- Registro de salidas no conformes.

De igual manera, se revisó y actualizó los diagramas de flujo de cada proceso con el fin de visualizar de manera precisa como se realiza cada actividad dentro de los procesos de producción.

- **Cláusula 9: Evaluación del desempeño**

Para esta cláusula se elaboró procedimientos para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y para la revisión por la Alta Dirección con el fin de medir de manera objetiva el funcionamiento del sistema implementado e identificar qué cambios se deben realizar para alcanzar los objetivos planteados.

De manera complementaria y con la participación del Jefe de Producción Textil se estableció un manual de auditorías internas para la empresa en el cual se estableció los diferentes requisitos para su ejecución, frecuencia, características del equipo auditor, alcance, recursos, entre otros indispensables.

- **Cláusula 10: Mejora**

Este apartado de la norma indica que la organización debe determinar oportunidades de mejora que se presenten; así como, establecer las acciones para llevarlas a cabo y alcanzar la satisfacción del cliente.

Para dar cumplimiento se elaboró el procedimiento de no conformidades, en el cual se establecieron las directrices para la identificación, registro, control y tratamiento de las

mismas y se elaboró un formato para el análisis de las no conformidades que se presenta en el Anexo A.

Además, se estableció una Matriz denominada Plan de Acción General, como una estrategia para planificar, ejecutar y dar seguimiento de las acciones de las oportunidades de mejora que se derivan de: análisis del contexto de la organización, planificación de los objetivos de calidad, análisis de la gestión de riesgos, evaluación de desempeño, no conformidades y revisiones por la Alta Dirección; las cuales, se deben llevar a cabo para lograr el crecimiento y desarrollo sostenido de la empresa. En Tabla 15, se muestra el formato del Plan de Acción General, los criterios de seguimiento para el mismo se establecieron con el Jefe de Producción Textil y se muestran en la Tabla 16.

Tabla 15. Formato Plan de acción general

LOGO	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				Código:
	PLAN DE ACCIÓN GENERAL				Versión:
ASUNTO	ACTIVIDADES	FECHA FIN	RESPONSABLE	PROGRESO	OBSERVACIONES

Tabla 16. Criterios de verificación del progreso de plan de acción

Criterios de verificación del progreso para cada acción	
0%	No se ha empezado a ejecutar
25%	Primer período de ejecución
50%	Se encuentra en la mitad de su ejecución
75%	Terminando de implementar últimos detalles
100%	Acción finalizada

2.2.4 Evaluación final del Sistema de Gestión de Calidad diseñado

Se definió aplicar un proceso de evaluación final, transcurrido un periodo de 4 meses de implementación, es decir, desde el diagnóstico inicial; con el objetivo de verificar la mejora del porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015; para esto se aplicó la lista de chequeo descrita en el numeral 2.2.1 y conjuntamente con gerencia general se establecieron lineamientos tomando como guía el manual de auditorías establecido para la empresa.

Con los hallazgos obtenidos en la evaluación final se plantearon nuevas propuestas de mejora, las cuales fueron socializadas y aprobadas en una reunión con gerencia, y que fueron incluidas en el Plan de Acción General.

Los parámetros que fueron establecidos para la evaluación final se indican en la tabla 17.

Tabla 17. Resumen de los parámetros para la evaluación final del SGC

FECHA INICIO DE EVALUACIÓN	05 de abril del 2023	FECHA FIN DE EVALUACIÓN	06 de abril del 2023
OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN	Determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015 mediante una evaluación con una lista de verificación. Analizar los hallazgos encontrados para encaminarlos a un plan de acción.		
ALCANCE DE LA EVALUACIÓN	El alcance de la evaluación se extiende a todos los procesos de la empresa, aplicable en su única matriz ubicada en: [REDACTED]		
CRITERIOS DE LA EVALUACIÓN	Norma ISO 9001:2015, diagnóstico inicial.		
EVALUADORES	Andrés Rosado, Ericka Guzmán y Christian Curay		

Capítulo 3: Resultados

3.1 Diagnóstico del estado inicial de la empresa

3.1.1 Identificación de la naturaleza y contexto de la problemática

En la Figura 4, se presenta el árbol de problemas planteado para la empresa, el cual sirvió para conocer la problemática existente y sustentó la necesidad de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

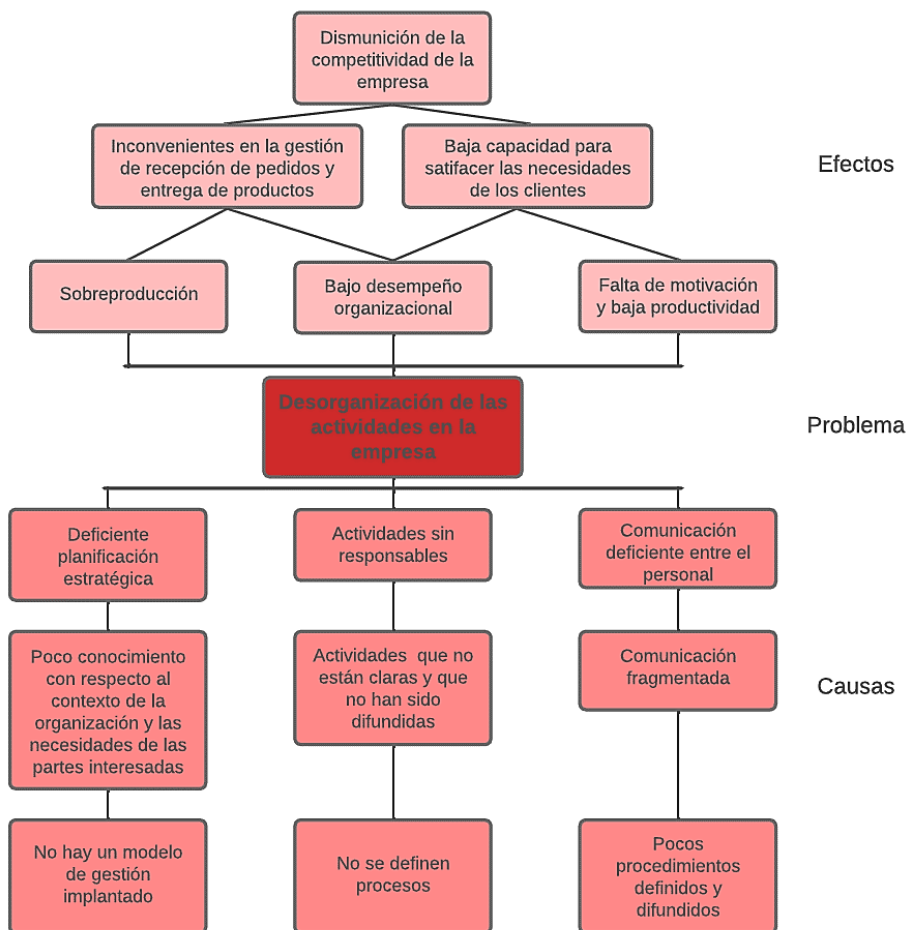


Figura 6. Árbol de problemas de la empresa objeto de estudio.

3.1.2 Adaptación y aplicación de una lista de chequeo para conocer la situación inicial de la empresa con referencia al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

En el mes de noviembre del año 2022, como parte del diagnóstico inicial de la empresa, se aplicó la lista de chequeo adaptada del trabajo de Ruiz (2017), por medio de entrevistas con el personal y un recorrido por la empresa para la recolección de información pertinente. Debido a que la empresa posee dos áreas de producción: textil y cosmética, las cuales se

manejan bajo el criterio de cada jefe de área, se evaluó de forma independiente el cumplimiento de los requisitos pertenecientes a las cláusulas 7-10. En el anexo B se presenta evidencia parcial de la lista de chequeo adaptada aplicada en el diagnóstico inicial.

En la Tabla 18, se presenta un resumen de los principales hallazgos identificados en la verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma.

Tabla 18. Resumen de los hallazgos encontrados en el diagnóstico del estado inicial de la empresa.

Cláusula	Hallazgo	NC	C
4. Contexto de la organización	<ul style="list-style-type: none"> - La organización tiene 3 FODAS establecidos en el área gerencial, área de cosmetología y en el área textil que no están relacionados entre sí. No hay un plan estratégico para el año de estudio. - No se identifican todas las partes interesadas. Falta de documentación en cuanto a los requerimientos de cada cliente, falta de respaldo en cuanto a sus cambios. - No hay un Sistema de Gestión de Calidad, no se ha establecido el alcance. - Actividades duplicadas, actividades sin responsables. No se consideran como procesos sino por áreas. Al no estar establecido el sistema de calidad no se establece una interacción dirigida hacia el mismo. 	19	1
5. Liderazgo	<ul style="list-style-type: none"> - Los altos mandos están dispuestos a comprometerse con la implementación del sistema. - No existe una política de calidad, aunque se dan a conocer los propósitos de la empresa con las partes interesadas a través de acuerdos escritos. - Existe organigrama pero se encuentra desactualizado 	9	1
6. Planificación	<ul style="list-style-type: none"> - No se identifica los riesgos y oportunidades, no hay una planificación asociada al FODA. - No se establecen objetivos de calidad. - No se controlan los cambios. 	6	0
7. Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - En cuanto a recursos, no se identifican, se sobrestima la capacidad de producción. - La infraestructura del área textil es limitada para sus actividades. Los perfiles de cargo no están actualizados se evidencia cargos no existentes. - No hay plan de capacitaciones. - En esta cláusula, la mayor deficiencia es en la evidencia e información documentada. 	AT=16 AC=13	AT=4 AC=7
8. Operación	<ul style="list-style-type: none"> - La planificación y los controles operativos están en funcionamiento no existen varios requisitos de la norma. 	AT=35 AC=36	AT=18 AC=17

	<ul style="list-style-type: none"> - Se determinan los requisitos de los clientes, por falta de comunicación, han ocurrido inconvenientes con los pedidos. Se debe mejorar la gestión de pedidos. - No hay un proceso de diseño y desarrollo establecido, pero siguen unos varios pasos al momento de sacar un producto nuevo, el cual no está bien organizado. - los controles están establecidos para los servicios suministrados externamente, no está enfocado en un sistema de gestión de calidad, se suscitan fallos. - Existen controles para la prestación del servicio de entrega, no se enfoca en un SGC. - Se establecen los controles para la conformidad de sus productos antes de su liberación, no está enfocado en un Sistema de Gestión de Calidad. 		
9. Evaluación de desempeño	<ul style="list-style-type: none"> - Al no haber sistema no hay herramientas de seguimiento enfocados en él, sin embargo, establecen indicadores en algunas áreas de la empresa, no se implementan. - No se hacen auditorias. - No hay revisiones por la alta dirección, pero anualmente se reúnen para establecer un plan. 	AT=12 AC=12	AT=0 AC=0
10. Mejora	<ul style="list-style-type: none"> - El concepto de mejora, puntos de conformidad y acciones correctivas se maneja y aplica en los diferentes procesos, no se rigen a los parámetros establecidos por la norma ISO 9001:2015 	AT=12 AC=12	AT=0 AC=0

Se cuantificaron los resultados obtenidos según el sistema de calificación definido en metodología, en la Tabla 19 se presentan los resultados de cumplimiento consolidados por cláusulas y globales.

Tabla 19. Tabla resumen de resultados globales de la lista de chequeo para el diagnóstico inicial.

Resultados Globales				
Cláusula	% de Cumplimiento			Promedio % Cumplimiento
	Toda la empresa	Área Textil	Área Cosmética	
4. Contexto de la Organización	31,5			31,5
5. Liderazgo	29,0			29,0
6. Planificación	10,0			10,0
7. Apoyo		41,0	49,5	45,3
8. Operación		52,6	55,5	54,1
9. Evaluación y Desempeño		12,5	15,0	13,8
10. Mejora		12,5	40,0	26,3
Total del % de Cumplimiento				30

A través del diagnóstico se pudo evidenciar que la organización cumplía con un 30% de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Se evidenció que el área de cosmética presentaba mayor cumplimiento que el área textil, esto debido a que se encontraba certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

De manera complementaria, se analizó cualitativamente la aplicación de los tres enfoques esenciales de la norma ISO 9001:2015 en la empresa y se obtuvo:

- El enfoque a procesos: la empresa no establecía un mapa de procesos que permita identificar todas las etapas de las actividades realizadas en la misma, sus interrelaciones y responsabilidades.
- El pensamiento basado en riesgos: es algo que la empresa manejaba de manera superficial, identificando las no conformidades; por lo que, se vio necesaria la profundización y elaboración de planes de contingencia para los riesgos a los que se ve expuesta la empresa y de esta manera actuar para minimizar los efectos negativos y potencializar los positivos.
- El ciclo planear, hacer, verificar y actuar (PHVA): la empresa no consideraba esta herramienta en el desarrollo de sus actividades; por lo que, se dificultaba su gestión y control.

El diagnóstico inicial y sus hallazgos evidenciaron como resultado que la organización no tenía establecido un Sistema de Gestión de Calidad; sin embargo, cumplía con algunos requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, estos resultados fueron la base para la planificación de actividades para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

3.2 Planificación de las actividades para el Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015

Se diseñaron un total de 33 acciones para dar cumplimiento con los requisitos de la norma y se planificaron las mismas. De estas se priorizó con gerencia general la implementación de 28 actividades a las que se realizó el seguimiento.

La tabla 20, presenta un total de 28 actividades, las cuales se cumplieron en un promedio total de 98%, porcentaje que se obtuvo en el seguimiento aplicado en abril de 2023.

Tabla 20. Seguimiento de las actividades planificadas.

	Actividades a Realizar	Punto de la norma	Estado (%)	Observaciones
1	Realizar un análisis Pestel. Revisar la misión y visión de la empresa. Establecer un análisis FODA de la empresa.	4.1	100	Realizado
2	Elaborar un procedimiento para la identificación de partes interesadas.	4.2	100	Realizado
3	Elaborar un mapa de procesos, realizar la caracterización individual de cada proceso mediante una matriz donde se definan las entradas, salidas, responsables, recursos, etc.	4.4	100	Realizado
4	Determinar y redactar el alcance del SGC.	4.3	100	Realizado
5	Redactar de la política de calidad.	5.2	100	Realizado
6	Revisar y actualizar el organigrama general de la empresa.	5.3	100	Realizado
7	Elaborar una matriz para el análisis de riesgos y oportunidades.	6.1	100	Realizado
8	Redactar los objetivos de Calidad y una planificación para alcanzarlos.	6.2	100	Realizado
9	Desarrollar un procedimiento para proporcionar, mejorar y mantener la infraestructura acorde a los espacios y necesidades de los procesos. Realizar un procedimiento para el mantenimiento de equipos.	7.1	100	Realizado
10	Revisar y actualizar perfiles de cargo de los responsables de cada actividad. Elaborar un procedimiento para capacitaciones.	7.2	100	Realizado
11	Elaborar un procedimiento para la comunicación.	7.4	100	Realizado
12	Revisar y ajustar diagramas de flujo de los procesos. Establecer un procedimiento para el control de producción.	8.1	100	Realizado
13	Establecer un procedimiento de ventas de gestión de pedidos.	8.2	100	Realizado
14	Establecer un procedimiento para el diseño de los productos (uno para cada área).	8.3	100	Realizado
15	Establecer un procedimiento de compras, selección y evaluación de proveedores.	8.4	100	Realizado
16	Establecer un procedimiento para la liberación de productos y registro de salidas no conformes. y trazabilidad.	8.6 y 8.7	100	Realizado
17	Establecer un procedimiento para la evaluación del SGC.	9.1	100	Realizado
18	Establecer un programa para auditorias.	9.2	100	Realizado

19	Establecer un procedimiento para la revisión del SGC por la Alta Dirección	9.3	100	Realizado
20	Elaborar un procedimiento para la identificación de no conformidades y acciones correctivas y preventivas.	10.2	75	Realizado
21	Definir un procedimiento para la gestión de cambios en el SGC.	6.3	100	Realizado
22	Establecer un comité de calidad para el Sistema de Gestión de Calidad. (Objetivos, política, revisión y seguimiento)	5.2	100	Realizado
23	Elaborar un procedimiento para el control de información documentada y una matriz de control de documentos.	7.5	100	Realizado
24	Elaborar el manual de calidad.	-	100	Realizado
25	Implementación del SGC y sus procedimientos.	-	75	Algunas acciones siguen en proceso de adaptación e implementación.
26	Socializar el SGC con todos los empleados de la empresa.	7.3	100	Realizado
27	Evaluación final del Sistema de Gestión de Calidad.	9.2	100	Realizado, se realizó una evaluación basada en el procedimiento de auditorías.
28	Reunión con la Alta Dirección.	9.3	100	Realizado
PROMEDIO TOTAL CUMPLIMIENTO			98%	

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad y algunos de sus procedimientos se encuentran en proceso de adaptación en la empresa.

3.3 Desarrollo e implementación de las actividades definidas para el Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015

Los resultados obtenidos en esta etapa se detallan teniendo en cuenta que las evidencias se mostraran de manera parcial en algunos casos debido a temas de confidencialidad. A continuación, se detalla los resultados obtenidos para cumplir con los requisitos de la norma de la norma ISO 9001:2015, respecto a cada cláusula:

- **Cláusula 4: Contexto de la organización**

Matrices EFI y EFE

En la Figura 7 y Figura 8, se presentan la matriz de evaluación de factores internos y la matriz de evaluación de factores externos respectivamente. Se definió que se actualizará el análisis de los factores internos y externos, a través de las matrices EFI y EFE en diciembre de 2023.

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO			Código: SGC-GG-MT-02
	MATRIZ EFI			Versión: 01
FORTALEZAS		VALOR	CLASIFICACIÓN	VALOR PONDERADO
Cobertura en el mercado nacional		0,15	3	0,45
Variedad de productos para los tipos de clientes identificados		0,1	3	0,3
Precios competitivos en relación calidad/precio		0,05	3	0,15
Personal calificado para el desarrollo de las distintas actividades		0,1	3	0,3
Sistema de ventas de forma directa		0,15	4	0,6
TOTAL				1,8
DEBILIDADES		VALOR	CLASIFICACIÓN	VALOR PONDERADO
Sobrestimación de capacidad de producción.		0,15	1	0,15
Falta de stock para satisfacer la demanda de productos de alta rotación.		0,15	1	0,15
Falta de departamento de calidad, de talento humano, de diseño y desarrollo.		0,1	2	0,2
Producción de gran variedad de productos sin rotación.		0,05	2	0,1
TOTAL		1		2,4
ANÁLISIS DEL VALOR PODERADO TOTAL				
El valor 2,4 indica que la estructura interna de la empresa se encuentra en un punto medio en cuanto a manejo de estrategias, no tiene una estructura interna sólida y puede mejorar mucho más.				

Figura 7. Matriz EFI de la empresa objeto de estudio

Fuente: Empresa objeto de estudio

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO			Código: SGC-GG-MT-03
	MATRIZ MEFE			Versión: 01
OPORTUNIDADES		VALOR	CLASIFICACIÓN	VALOR PONDERADO
Crecimiento del mercado para mascotas		0,15	3	0,45
Barreras bajas de ingreso a las grandes cadenas de mercado		0,1	3	0,3
Publicidad estratégica mediante redes sociales		0,05	2	0,1
Políticas de exportación favorables		0,05	2	0,1
Incurción en nuevas líneas de mercado		0,15	2	0,3
TOTAL				1,25
AMENAZAS		VALOR	CLASIFICACIÓN	VALOR PONDERADO
Importación directa de productos extranjeros		0,15	2	0,3
Poca barrera de entrada de nuevos competidores		0,15	2	0,3
Falta de diversidad de proveedores		0,15	2	0,3
Situación económica nacional inestable		0,05	2	0,1
TOTAL		1		2,25
ANÁLISIS DEL VALOR PODERADO TOTAL				
El valor obtenido 2.25 indica que la empresa se encuentra por debajo del promedio en su esfuerzo por implementar estrategias que aprovechen las oportunidades y disminuyan las amenazas de la empresa.				

Figura 8. Matriz EFE de la empresa objeto de estudio

Fuente: Empresa objeto de estudio

Como resultado del análisis de los factores externos e internos, se encontró que la empresa no cuenta con una estructura organizacional sólida y que no gestiona de manera óptima las estrategias para aprovechar oportunidades y disminuir amenazas.

Análisis FODA

En la Figura 9, se presenta el análisis FODA cruzado de la empresa objeto de estudio, así como, las estrategias ofensivas, defensivas, de reorientación y de supervivencia que se han definido y su planificación para ejecutarlas se muestran en la Figura 10.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO			Código: SGC-GG-MT-01
		MATRIZ FODA			Versión: 01
FACTORES EXTERNOS		O	OPORTUNIDADES (O)	A	AMENAZAS (A)
FACTORES INTERNOS		O1	Crecimiento del mercado para mascotas	A1	Importación directa de productos extranjeros
		O2	Barreras bajas de ingreso a las grandes	A2	Poca barrera de entrada de nuevos
		O3	Publicidad estratégica mediante redes	A3	Falta de diversidad de proveedores
		O4	Políticas de exportación favorables	A4	Situación económica nacional inestable
		O5	Incurción en nuevas líneas de mercado	A5	
F	FORTALEZAS	FO	ESTRATEGIAS OFENSIVAS (FO) ¿Cómo podemos usar una fortaleza para explotar una oportunidad?	FA	ESTRATEGIAS DEFENSIVAS (FA) ¿Cómo podemos usar una fortaleza para minimizar o neutralizar una amenaza?
F1	Cobertura en el mercado nacional	F5:O1	Diseñar un plan estratégico para llegar nuevos clientes.	F1:A2	Generar nuevas estrategias de ventas para neutralizar a la competencia.
F2	Variedad de productos para los tipos de clientes identificados	F2:O3	Hacer uso de plataformas digitales para mejorar ventas y comunicación.	F3:A4	Actualización constante del costo de los productos y de la materia prima, para alertar posibles cambios en la economía.
F3	Precios competitivos en relación calidad/precio	F4:O5	Evaluar el conocimiento adquirido por la experiencia para la incurción en nuevas líneas de mercado.	F5:A1	Aprovechar el sistema de ventas directa que maneja la empresa para ganar el mercado que podría optar por realizar importaciones.
F4	Personal calificado para el desarrollo de las distintas actividades				
F5	Sistema de ventas de forma directa				
D	DEBILIDADES	DO	ESTRATEGIAS DE REORIENTACIÓN (DO) ¿Cómo podemos corregir una debilidad para poder aprovechar una oportunidad?	DA	ESTRATEGIAS DE SUPERVIVENCIA (DA) ¿Cómo vamos a trabajar una debilidad para minimizar el efecto de una amenaza?
D1	Espacio limitado en el área de producción y almacenamiento.	D1:O1	Hacer un estudio de inversión para la ampliación de espacio físico de la empresa para dar lugar a la mejora e incremento de potenciales clientes.	D3:A1	Mejorar el sistema de stock para satisfacer las necesidades de los clientes para mantener su lugar en el mercado debido a las facilidades de importación y a la gran competencia existente en el mercado.
D2	Sobrestimación de capacidad de producción.	D3:O2	Hacer un programa de producción para mantener stock suficiente para abrirse paso a nuevos mercado.	D4: A3	Implementar los departamentos mencionados para que las responsabilidades se distribuyan de mejor manera, mejorando la gestión interna de la empresa, así como son sus proveedores
D3	Falta de stock para satisfacer la demanda de productos de alta rotación.	D4:O4	Implementar departamentos indispensables como son de calidad, talento humano y diseño y desarrollo para incurrir en el mercado internacional.		
D4	Falta de departamento de calidad, de talento humano, de diseño y desarrollo.	D5:O5	Seleccionar los productos con mayor demanda para priorizar su producción por sobre los productos sin rotación para abrir paso a nuevas líneas de producción.		
D5	Producción de gran variedad de productos sin rotación.				

Figura 9. Matriz FODA cruzado de la empresa objeto de estudio.

Fuente: Empresa objeto de estudio.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO DE ESTUDIO		Código: SGC-GG-MT-04		
		MATRIZ PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE FODA		Versión: 01		
Tipo de estrategia	Descripción de la estrategia	Responsable	Fecha Inicio	Fecha Finalización	Estado	
F5:O4	Diseñar un plan estratégico para llegar nuevos clientes.	Gerente de ventas	Febrero	Marzo	Pendiente	
F2:O3	Hacer uso de plataformas digitales para mejorar ventas y comunicación.	Marketing	En constate ejecución	En constate ejecución	En proceso	
F4:O5	Evaluar el conocimiento adquirido por la experiencia para la incursión en nuevas líneas de mercado.	Jefe de producción	Noviembre	Diciembre	Pendiente	
F1:A2	Generar nuevas estrategias de ventas para neutralizar a la competencia.	Gerente de ventas	Febrero	Marzo	Realizado	
F3:A4	Actualización constante del costo de los productos y de la materia prima, para alertar posibles cambios en la economía.	Gerente de ventas	Febrero	Marzo	Realizado	
F5:A1	Aprovechar el sistema de ventas directa que maneja la empresa para ganar el mercado que podría optar por realizar importaciones.	Gerente de ventas	En constate ejecución	En constate ejecución	En proceso	
D1:O1	Hacer un estudio de inversión para la ampliación de espacio físico de la empresa para dar lugar a la mejora e incremento de potenciales	Jefe de producción	Junio	Noviembre	Pendiente	
D3:O2	Hacer un programa de producción para mantener stock suficiente para abrirse paso a nuevos mercado.	Jefe de Producción	Junio	Julio	Pendiente	
D4:O4	Implementar departamentos indispensables como son de calidad, talento humano y diseño y desarrollo para incurrir en el mercado internacional.	Gerente General	Julio	Agosto	Pendiente	
D5:O5	Seleccionar los productos con mayor demanda para priorizar su producción por sobre los productos sin rotación para abrir paso a nuevas líneas de producción.	Jefe de producción	Febrero	Marzo	Realizado	
D3:A1	Mejorar el sistema de stock para satisfacer las necesidades de los clientes para mantener su lugar en el mercado debido a las facilidades de importación y a la gran competencia existente en el mercado.	Jefe de producción	En constate ejecución	En constate ejecución	En proceso	
D4: A3	Implementar los departamentos mencionados para que las responsabilidades se distribuyan de mejor manera, mejorando la gestión interna de la empresa, así como sus proveedores.	Gerente General	Junio	Julio	Pendiente	

Figura 10. Planificación de las estrategias derivadas del FODA cruzado.

Fuente: Empresa objeto de estudio.

Matriz de partes interesadas

Para evidenciar el resultado de esta matriz, en la Figura 11 se presenta un gráfico de la clasificación de las partes interesadas donde se observa el manejo que debe tener cada una acorde al análisis impacto vs influencia realizado. En el Anexo C se presenta la matriz de partes interesadas.

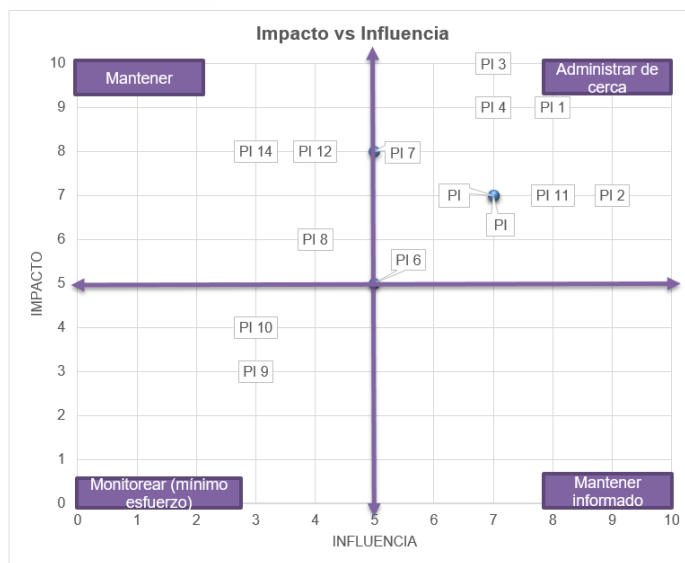


Figura 11. Gráfico Impacto vs Influencia de las partes interesadas de la empresa objeto de estudio.

Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El alcance de calidad fue determinado mediante una reunión con gerencia general al haber considerado las cuestiones externas e internas, las partes interesadas definidas y los productos y servicios de la empresa.

El resultado obtenido es el siguiente:

“La documentación del Sistema de Gestión de Calidad y la adopción de la cultura en la organización se extiende a todos los procesos de la empresa: Gerencia General, Ventas y Marketing, como procesos estratégicos; Producción Textil y Control de Calidad, Producción Cosmética y Control de Calidad y Almacenamiento como procesos operativos, y; Administración, Contabilidad, como procesos de apoyo, todas hacen parte y se relacionan a los parámetros establecidos en la Norma ISO 9001:2015, para brindar la satisfacción de los clientes con productos de alta calidad.”

El alcance definido para el Sistema de Gestión de Calidad ayuda a la empresa de objeto de estudio a cumplir su objetivo de:

“Fabricar y comercializar productos de calidad para mascotas”

Aplicable en su matriz ubicada en: Dirección de la empresa objeto de estudio

Mapa de procesos

MAPA DE PROCESOS

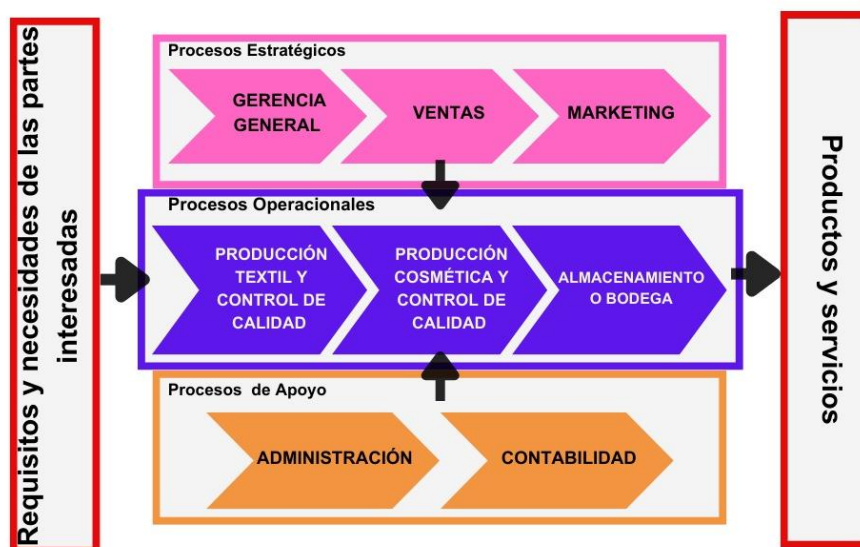


Figura 12. Mapa de Procesos de la empresa objeto de estudio

Fuente: Empresa objeto de estudio.

El mapa de procesos para la empresa del caso de estudio se muestra en la Figura 12. Definidas las entradas y salidas en el mapa, se observó que la parte operativa se genera en los procesos de producción textil y cosmética, terminando en el proceso de almacenamiento, estos son los indispensables de la organización para la satisfacción de sus clientes y demás partes interesadas

Caracterización de Procesos e Indicadores de Desempeño

En referencia a la caracterización de procesos, en la Figura 13, se muestra de manera parcial la caracterización del proceso de Producción Textil y Control de Calidad. La ficha completa de la caracterización de este proceso se muestra en el Anexo D.

La propuesta de indicadores para la empresa en función de los procesos identificados y su caracterización se presenta en la Tabla 21.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO		Código: SGC-GE-R-04	
		FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS		Versión: 01	
NOMBRE DEL PROCESO		OBJETIVO DEL PROCESO		RESPONSABLE	
Producción Textil y Control de Calidad		Receptar, fabricar y entregar el producto terminado según los requerimientos del cliente, cumpliendo con los tiempos de entrega, calidad y eficiencia.		Jefe de Producción y Control de Calidad	
ALCANCE		REQUISITOS NECESARIOS		TIPO DE PROCESO	
El proceso abarca desde la recepción del pedido faltante hasta la entrega de producto terminado a bodega.		Según ficha técnica y muestra aprobada		Estratégico	
				Operativo	X
				Ayuda o Soporte	
ENTRADAS		DESCRIPCIÓN		SALIDAS	
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD (SECUENCIALES Y COMPLEMENTARIAS)	RESPONSABLE	CLIENTE	SALIDAS
Bodega	Orden de pedidos	1. Entrega la orden de pedido revisada	Jefe de Bodega	Jefe de Bodega	Orden de pedido completada
Proveedores Externos	Materia Prima, Mano Obra	2. Planifica, asigna tiempos y recursos para la producción	Jefe de Producción y Control de Calidad	Jefe de Producción y Control de Calidad	Informes de producción, fichas de requerimientos conformes
Producción	Diseño y Desarrollo de Productos	3. Diseño y desarrollo de formatos e imágenes de los diseños para los diferentes modelos.	Producción	Personal de Producción	Plan de producción terminada
Producción	Planeamiento, recursos y producción.	4. Entrega de MP, uso mano de obra externa	Proveedores Externos	Proveedores Externos	Fichas de conformidad
Personal Producción	Mano de Obra	5. Fabricación de productos	Personal de Producción		
Calidad	Especificaciones	6. Control de requerimientos pertinentes y entrega de producto terminado	Jefe de Producción y Control de Calidad		

Figura 13. Evidencia parcial de la caracterización del proceso de Producción Textil

Fuente: Empresa objeto de estudio.

La propuesta de indicadores para la empresa en función de los procesos identificados y su caracterización, se presenta en la tabla 21.

Tabla 21. Indicadores de desempeño propuestos.

Proceso	Nombre del Indicador	Fórmula	Objetivo y justificación
Bodega	Precisión de recolección de Pedidos	$((\text{Total de ordenes} - \text{retorno de productos}) / \text{ordenes totales}) * 100$	Medir la precisión cuando se toman los pedidos ya que una orden incorrecta implica pedidos devueltos y gastos para corregir el error.
	Rotura del Stock	$(\# \text{ pedidos no satisfechos por falta de stock} / \text{pedidos totales})$	Medir el porcentaje de pedidos no satisfechos por falta de stock, ya que, si no se cumple la demanda no se satisface las entregas al cliente
	Costo por pedido	$(\text{Costos totales de la bodega} / \# \text{ total de pedidos enviados}) * 100$	Medir el costo que supone cada pedido desde que el cliente lo adquiere hasta que se lo entrega.
Administración	Quejas recibidas	# de quejas recibidas	Registrar el número de quejas recibidas durante cierto periodo de tiempo para poder gestionarlas de la mejor manera sin perder al cliente.
	Tasa de abandono	$(\# \text{ de clientes perdidos} / \# \text{ clientes totales}) * 100$	Medir el porcentaje de clientes con los que se dejan de hacer negocio, esto servirá como un termómetro de la salud de la organización.
	Net Promoter Score (NPS)	$(\text{Promotores} - \text{detractores}) / \text{total de encuestados}$	Identificar la percepción del cliente acerca del negocio para tener una referencia de su satisfacción y mejorar los productos.
Producción	Entrega a tiempo	$(\# \text{ de pedidos perfectos} / \# \text{ total de pedidos}) * 100$	Medir el porcentaje de pedidos que se han entregado a tiempo para su despacho.
	Costo por Unidad	$(\text{costo material} + \text{costo MO} + \text{otros costos}) / \text{total unidades producidas}$	Medir el costo por unidad producida para optimizar los costos de producción
Ventas	Ventas Mensuales	$\# \text{ de productos producidos} * \text{precio de venta}$	Medir y registrar las ventas mensuales para monitorear las ganancias con base a una meta objetivo

	Ventas de producto por vendedor	# de productos vendidos por empleado	Monitorear el desempeño de los vendedores para ajustar los objetivos
Marketing	Alcance de las Redes Sociales	# de interacciones de cada página	Medir el número de participación y alcance con las personas.
	Visitantes de la página web	# de visitas a la página web de la empresa	Medir la cantidad de personas que acceden al contenido de la empresa

- **Cláusula 5: Liderazgo**

Como resultados que se implementaron para el cumplimiento de la cláusula 5, se presenta la política de calidad en la Figura 14. En lo relacionando a los roles, responsabilidades y autoridades en la Figura 15 se presenta el organigrama actualizado en función de la caracterización de los procesos; además para mantener un seguimiento constante del Sistema de Gestión de Calidad, se estableció un comité de calidad, como evidencia de su conformación se presenta en la figura 16, el Acta No.1 en la que se establecieron las funciones de este comité, las mismas que se incorporaron en el manual de funciones de la empresa.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SGC-GE-R-18
	POLÍTICA DE CALIDAD	Versión: 01

POLÍTICA DE CALIDAD DE .

es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos para mascotas tales como; vestimenta, accesorios y cosméticos. Nuestros principales clientes son clínicas veterinarias, cadenas de supermercados y cadenas de Pet Shop a quienes ofrecemos una gran variedad de productos de excelente calidad, buenos precios y con garantía en cada uno de ellos.

La empresa realiza sus actividades enfocadas siempre en la mejora continua y cumpliendo estrictamente con los requisitos reglamentarios.

El compromiso de la empresa es la búsqueda constante de la mejora de la calidad de los productos y la satisfacción del cliente mediante la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001:2015.

Figura 14. Política de Calidad de la empresa objeto de estudio

Fuente: Empresa objeto de estudio.

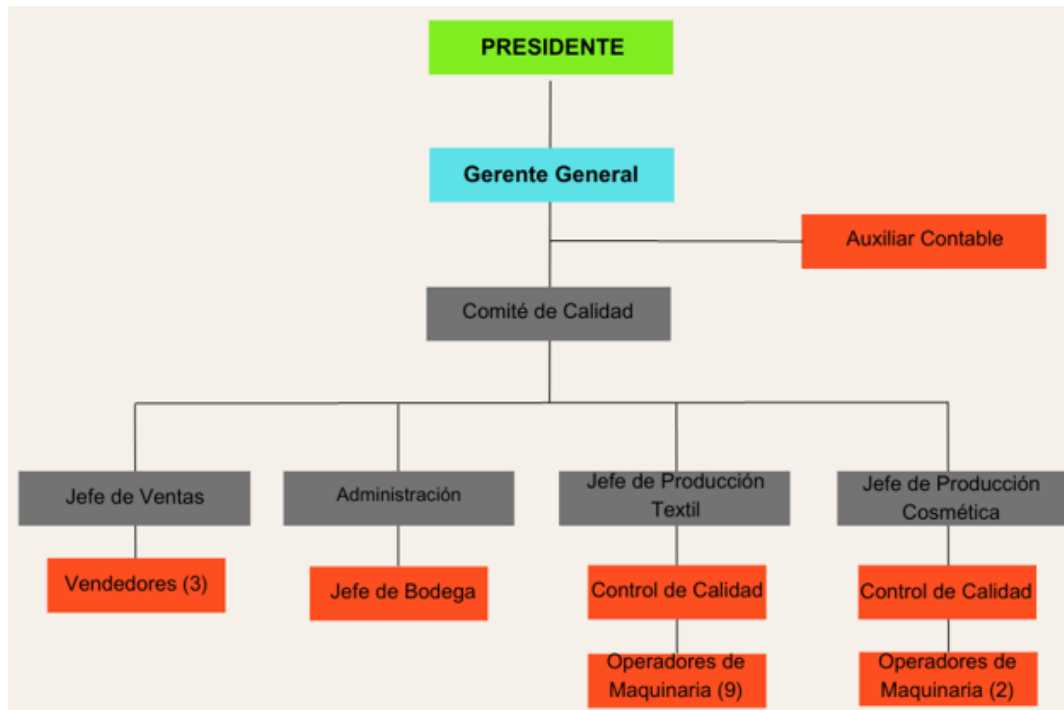


Figura 15. Organigrama de la empresa objeto de estudio

Fuente: Empresa objeto de estudio

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Código: SGC-GE-R-17
ACTA DEL COMITÉ DE CALIDAD		Versión: 01

Número de acta:		01			
Fecha de Reunión				Lugar de Reunión:	Carácter de la reunión (X)
Día	Mes	Año	Productos Beethoven, matriz principal	Ordinaria:	<input checked="" type="checkbox"/>
17	04	2023		Extraordinaria:	<input type="checkbox"/>
N°	Asistentes			Cargo	
1				Gerente General	
2				Jefe de Producción Textil y Control de Calidad	
3	Ing. ...			Jefe de Producción Cosmética y Control de Calidad	
4	Ing. I. ...			Administración	
5				Jefe de Bodega	
6	Christian Curay			Tesisista	
7	Ericka Guzmán			Tesisista	

Temas tratados:

- Funciones del comité de calidad.
 - > Supervisión de las actividades que se llevan a cabo en los procesos de la empresa.
 - > Propuesta de acciones orientadas al cumplimiento de los planes establecidos para la mejora continua del SGC.
 - > Verificación del cumplimiento de la política y objetivos de calidad, así como del cumplimiento con los requisitos de calidad del cliente.
 - > Verificación del continuo cumplimiento del SGC con la Norma ISO 9001:2015.
 - > Revisión y análisis de los indicadores de desempeño establecidos para la verificación del correcto funcionamiento del SGC y para la toma de decisiones que lleven a la mejora continua.
 - > Supervisión de los procesos de evaluación y acreditación de la empresa.

Figura 16. Acta de conformación del comité de calidad.

Fuente: Empresa objeto de estudio

- **Cláusula 6: Planificación**

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

En la Figura 17 se observa la matriz de riesgos y oportunidades, donde se plantearon y evaluaron los riesgos y oportunidades identificados por la empresa. Según los criterios de evaluación se encontró un riesgo clasificado como nivel de riesgo grave, el cual debe ser corregido lo más pronto posible; dos con nivel de riesgo importante, los cuales se deben controlar y evitar que se expanda; y por último se identificaron tres riesgos de nivel apreciable los cuales se deben reducir, aplicando las medidas establecidas para su gestión.

Las medidas establecidas para la gestión de los riesgos y oportunidades se incluyeron en el Plan General de acción el cual se presenta más adelante en la Tabla 22.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO				Código: SGC-GE-MT-05		
		MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES				Versión: 01		
Proceso	Modo de Fallo	Efecto	Causa	Probabilidad de ocurrencia	Impacto	Evaluación de riesgo	Medidas sugeridas	Responsable
Producción	Espacio limitado en el área de producción y almacenamiento.	Dificultad para movilizarse en el área de trabajo y desorganización	Sobrecarga de insumos, productos dentro del área de trabajo	4	3	12	Uso correcto procedimiento de mantenimiento de infraestructura.	Jefes de producción
Bodega	Retraso en la entrega de producto terminado	Inconformidad por parte de los clientes por entregas tardías	Mala planificación en la toma de pedidos	3	4	12	Implementación del procedimiento de Gestión de pedidos.	Jefe de bodega
Compras	Retraso en la provisión de ciertos insumos por parte de proveedores.	Paro de producción y retraso de entregas de producto terminado	Los proveedores no cumplen con el plazo de entrega	2	4	8	Implementación del procedimiento para selección y evaluación de proveedores.	Gerente general y jefes de producción
Ventas	Falta de comunicación entre el vendedor y el cliente	Los productos son devueltos por no cumplir con las especificaciones que pide el cliente	El vendedor no especifica las condiciones de venta del producto	2	2	4	Implementación del procedimiento de Gestión de pedidos.	Vendedores
	No hay seguimiento después de entregar el producto	No se puede llevar un seguimiento de la satisfacción del cliente	Falta de indicadores	3	2	6	Aplicación de encuestas para la satisfacción del cliente	Jefe de ventas
Calidad	Productos con no conformidades	Producto de baja calidad	No control de las características, falta de comunicación entre vendedores, logística y producción	4	4	16	Implementación y control continuo del SGC	Responsable de calidad

Figura 17. Matriz de riesgos y oportunidades.

Fuente: Empresa objeto de estudio

Objetivos de Calidad

Los objetivos de calidad planteados en conjunto con el personal pertinente, y su planificación se presentan en la Figura 18.

Como se puede observar en la Figura 18, de los 3 objetivos de calidad establecidos, se ha finalizado el correspondiente a la socialización y concientización de la cultura de calidad en

la empresa. Los objetivos restantes se encuentran en proceso acorde a su plazo máximo establecido hasta el mes de diciembre del 2023.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO					Código: SGC-GE-MT-03
		PLANIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD					Versión: 01
OBJETIVO	ACCIONES	RESPONSABLE	PLAZO	ESTADO	RECURSOS	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO	
Socializar y concienciar acerca de la cultura de calidad	- Socialización y capacitación sobre el sistema de gestión de Calidad y la importancia de su aplicación	Jefe de producción textil	marzo 2023	Finalizado	Personal de la empresa	Registro de capacitaciones	
Garantizar el cumplimiento mínimo del 85% de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015	- Cumplir con los procedimientos, formatos y actividades que se establecen en el Manual de Calidad - Ejecutar las acciones y estrategias establecidas en el consolidado de plan de acción -Realizar una auditoría interna	Jefe de producción textil	diciembre 2023	En proceso	Personal de la empresa Recursos Físicos	El resultado obtenido en la auditoría interna.	
Establecer, implementar y evaluar de manera periódica los indicadores de calidad de manera que sirvan para la toma de decisiones	- Definir indicadores de calidad para cada proceso - Implementar los indicadores -Medir los indicadores mensualmente -Hacer una evaluación anual de los indicadores para analizar las posibles acciones de mejora y demás toma de decisiones.	Jefes de área/ Responsables de proceso	diciembre 2023	En proceso	Personal de la empresa	Informe anual de indicadores	

Figura 18. Planificación de los objetivos de calidad.

Fuente: Empresa objeto de estudio

- **Cláusula 7:**

Como se señaló en la metodología, esta cláusula trata sobre los recursos, competencias, toma de conciencia y gestión documental necesarios para que la efectividad de las operaciones de la empresa y el sistema de gestión se mantenga.

Como parte de los resultados para el cumplimiento de los requisitos relacionados con el numeral 7.1 Recursos de la norma ISO 9001:2015, se generó la información documentada que se enlista en la Tabla 22.

Tabla 22. Documentos generados para el cumplimiento de los requisitos de la cláusula 7.

1	Procedimiento	SGC-GE-P-04	Procedimiento la gestión de la infraestructura y mantenimiento de equipo.
2	Inventario	SGC-GE-IV-01	Registro de Inventario
3	Registro	SGC-PRT-R-12	Registro de Mantenimiento
4	Registro	SGC-PRT-R-13	Registro de Maquinaria
5	Procedimiento	SGC-GG-P-02	Procedimiento de selección y capacitación de personal
6	Registro	SGC-GG-R-01	Check list para el nuevo personal
7	Registro	SGC-GG-R-02	Cronograma anual de capacitaciones
8	Registro	SGC-GG-R-03	Registro de asistencia a capacitaciones
9	Manual	SGC-GG-M-01	Manual de funciones
10	Matriz	SGC-GG-MT-06	Matriz de competencias
11	Procedimiento	SGC-GE-P-05	Procedimiento de comunicación
12	Matriz	SGC-GE-MT-04	Matriz de comunicaciones

Respecto a la competencia se revisaron y actualizaron 18 perfiles de cargo, en la Figura 19 se presenta como evidencia el perfil de jefe de producción del proceso de producción cosmética.

JEFE DE PRODUCCIÓN	
Área:	Producción cosmética
Responde a:	Administradora, Gerente General
A cargo de:	Auxiliar técnico, operario
Estudios:	Profesional Químico farmacéutico, Bioquímico farmacéutico y/o Ingeniero Químico
Experiencia:	Mínima 2 años, en posiciones similares
Requisitos:	<ul style="list-style-type: none"> • Habilidad numérica • Facilidad de comunicación • Conocimiento en gestión y planificación de la producción • Capacidad de organización y liderazgo • Aptitud sólida para la toma de decisiones • Dominio de MS Office • Conocimiento en formulación química y control de calidad
Funciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Es la persona responsable de hacer cumplir todos los procedimientos del sistema de calidad, y garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad. • Para el control de calidad de un producto, se debe hacer el seguimiento de los procedimientos, métodos y herramientas utilizados para ese control, como también, la gestión de incidencias. • Este profesional, además de tener que aplicar las normas técnicas de calidad, debe ser capaz de revisar, actualizar y evaluar la eficacia de estas, proponiendo mejoras de los procesos y productos cuando sea necesario. • Es responsable de la calidad del producto y de los registros del Sistema BPM, de cualquier cambio o documento relacionado al Plan. • Organiza Auditorías Internas cada cierto tiempo. • Entrena al personal que tiene a su cargo con normas de calidad. • Completa y archiva formularios de control de calidad • Debe gestionar, dirigir y planificar las actividades de fabricación que se

Figura 19. Perfil de cargo del jefe de producción cosmética

Fuente: Empresa objeto de estudio.

Como parte de la implementación de los requisitos relacionados con la toma de conciencia, se realizaron socializaciones individuales con los diferentes responsables de procesos e involucrados, en la figura tal se muestra el registro de socialización. Además, en el mes de marzo 2023, se realizó una capacitación y socialización al personal de la empresa sobre el Sistema de Gestión de Calidad, sus componentes y su importancia, con el fin de que el personal conozca sobre el mismo y tome conciencia de la importancia de su involucramiento y participación, en la Figura 20 se muestra el registro tal de asistencia a la capacitación y socialización del Sistema de Gestión de Calidad en implementación.

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO		Codigo: SGC-GG-R-03
	REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES		Version: 01
TEMA DE LA CAPACITACION		Sistema de gestion de Calidad	
CAPACITADOR:		Erika Guzman y Christian Curay	
FECHA		04/04/2023	
HORA INICIO	10:00	HORA DE CULMINACION	11:00
[Redacted]	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		
	[Signature]		

Figura 20. Registro de asistencia a capacitaciones.

Fuente: Empresa objeto de estudio.

Finalmente, en lo vinculado con la información documentada, se generó el procedimiento "Control de la Información Documentada" el cual se presenta en el Anexo E y se generó la Matriz de información documentada, donde se visualiza toda la información generada en la empresa caso de estudio y que se presenta en el anexo F.

Complementariamente, se generó el Manual de Calidad de la empresa, donde se detallan los lineamientos para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015; este manual sirve como compendio y sistematiza toda la información documentada generada para la constante implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad. En la figura tal se presenta la portada e índice del Manual de Calidad.

EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO



SGC-GE-M-02 MANUAL DE CALIDAD

**EMPRESA DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE
SUMINISTROS PARA MASCOTAS**

22 DE FEBRERO DE 2023

Figura 21. Portada del Manual de Calidad.

Fuente: Empresa objeto de estudio.

- **Cláusula 8: Operación**

Como parte de los resultados de la implementación de los requisitos de esta cláusula se generaron 19 documentos, que se clasifican en procedimientos, planificaciones, registros, entre otros, los más importantes se enlistan a continuación:

- ✓ Procedimientos para el Control de Producción y Calidad (SGC-PRT-P-01)
- ✓ Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos (SGC-GE-P-06)
- ✓ Plan de Producción (SGC-PRT-PL-01)
- ✓ Registro de No Conformidades (SGC-PRT-R-09)
- ✓ Orden de Producción Textil (SGC-PRT-R-10)
- ✓ Registro de Fichas Técnicas (SGC-PRT-R-11)
- ✓ Orden de Producción Cosmética (SGC-PRC-P-01)

En la Figura 22, Evidencia parcial del Procedimiento de Gestión de pedidos, y en la Figura 23, orden de producción textil; se presentan muestras de algunos de los documentos mencionados. Los mismos, se encuentran en proceso de implementación por parte del personal de producción. En el Anexo G, se presenta en calidad de ejemplo el procedimiento completo para la Gestión de pedidos.

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO	Código: SGC-BO-P-02
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PEDIDOS	Versión: 01

1. OBJETIVO:

Establecer una metodología para la recepción de pedidos de los artículos que ofrece la empresa.

2. ALCANCE:

Este procedimiento comprende desde la actividad de recepción del pedido hasta la entrega

3. FRECUENCIA:9

Este procedimiento se llevará a cabo cada vez que se reciba una orden de pedidos.

4. RESPONSABILIDADES:

El jefe de ventas es el responsable de hacer cumplir este procedimiento, conjuntamente con los vendedores, administradora, jefe de bodega y jefes de producción.

5. DEFINICIONES:

- **Documento consolidado:** Documento en el que se integra la información recolectada.
- **Stock:** Es el conjunto de productos que se almacenan en la bodega de almacenamiento para su posterior comercialización.
- **Orden de producción:** Control individual de cada pedido que se ha de elaborar.

6. DESARROLLO

La empresa cuenta con un catálogo de productos que se encuentra a disposición de nuestros clientes.

Figura 22. Evidencia parcial de procedimiento de Gestión de pedidos.

Fuente: Empresa objeto de estudio

Contenido	
1.1. OBJETIVO	2
1.2. ALCANCE	2
1.3. RESPONSABILIDAD	2
2. PROCEDIMIENTO	2
2.1. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA INTERNA	2
2.2. FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS Y MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR	2
2.3. COMUNICACIÓN Y DOCUMENTOS DE TRABAJO	3
2.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE AUDITORES Y RESPONSABILIDADES	3
2.4.1. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE AUDITORES INTERNOS	4
2.4.2. CALIFICACION DE NUEVOS AUDITORES	4
2.4.2.1. ENTRENAMIENTO	4
2.4.2.2. EXPERIENCIA	5
2.4.3. MANTENIMIENTO DE LA COMPETENCIA	5
2.4.4. SELECCIÓN DEL AUDITOR LÍDER	5
2.5. PASOS PARA LA ESTRUCTURACIÓN DE UNA AUDITORÍA	6
2.6. ESTRUCTURA DE LA AUDITORÍA	6
2.6.1. PLAN DE AUDITORÍA	6
2.6.2. REUNIÓN DE APERTURA	6
2.6.3. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	7
2.6.3.1. RECOLECCIÓN DE EVIDENCIAS	7
2.6.3.2. OBSERVACIÓN DE LA AUDITORÍA	7
2.6.4. REUNIÓN DE ENLACE	8
2.6.5. REUNIÓN DE RETROALIMENTACIÓN	8
2.6.6. REUNIÓN DE CIERRE CON EL AUDITADO	9
2.6.7. REALIZACIÓN DEL INFORME	9
2.7. ANÁLISIS DE CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS	10
2.8. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	10

Figura 24. Índice del Manual de Auditorias.

Fuente: Empresa objeto de estudio

- **Cláusula 10: Mejora**

Como resultado de esta cláusula se generó el procedimiento para la identificación de no conformidades y acciones preventivas y correctivas (SGC-GE-P-09).

3.4 Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

Evaluación final

Los resultados obtenidos de la evaluación final fueron comparados con los resultados del diagnóstico inicial para observar el nivel de mejora del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, como se observa en la Tabla 23. En el Anexo H, se muestra de manera parcial el resultado de la evaluación final

La Tabla 23, indica que la organización elevó su porcentaje de 30%, a un promedio 79.7%, mostrando una mejora significativa del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, al incrementar 49.7% como resultado de la gestión realizada durante el periodo de implementación en estudio.

Para una mejor visualización de los resultados mencionados se muestra la Figura 24.

Tabla 23. Tabla comparativa de los resultados iniciales y finales del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Cláusula	Resultado diagnóstico inicial	Resultado evaluación final	% Mejora
4. Contexto de la organización	31,5%	95%	63,5%
5. Liderazgo	29%	90%	61,0%
6. Planificación	10%	91,7%	81,7%
7. Apoyo	45,3%	85%	39,8%
8. Operación	54,1%	79,2%	25,2%
9. Evaluación del desempeño	13,8%	58,3%	44,6%
10. Mejora	26,3%	58,3%	32%
Promedio Total	30%	79,7%	49,7%

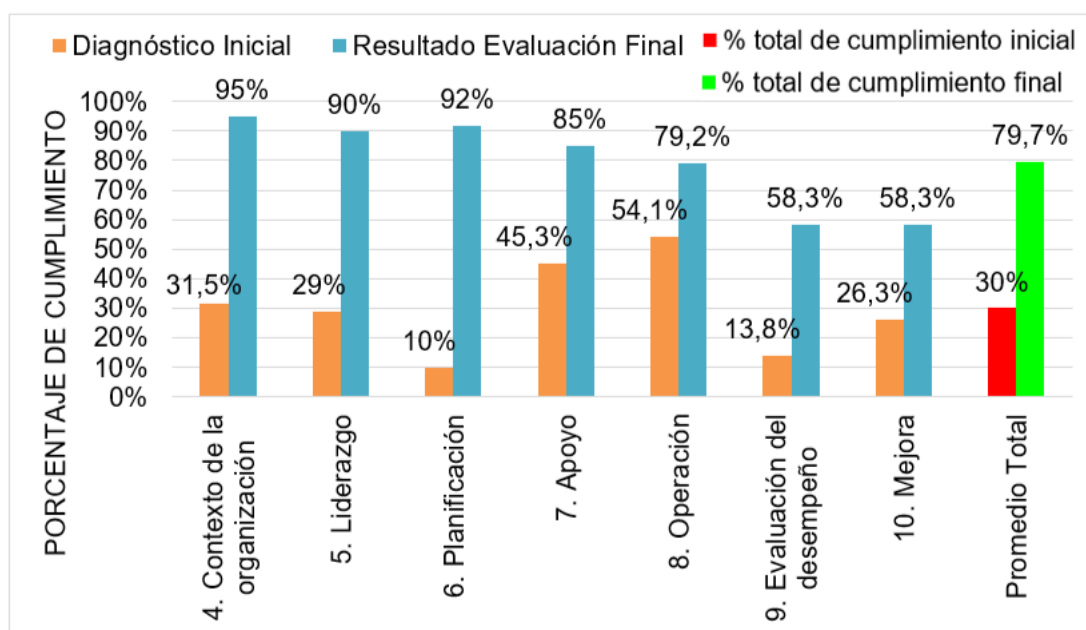


Figura 25. Gráfico comparativo de resultados iniciales y finales del cumplimiento de los requisitos de la norma.

Como se puede observar en la Figura 25, las cláusulas con mayor porcentaje de cumplimiento corresponden a las 4, 5, 6. Uno de los puntos clave en el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, fue la cláusula 6, la cual alcanzó un porcentaje de cumplimiento del 90% lo cual permitió establecer la gestión de riesgos y oportunidades, definir y planificar los objetivos y calidad y planificar los cambios con respecto al sistema diseñado para la empresa. También se puede observar que las cláusulas 9 y 10, han alcanzado un menor porcentaje de cumplimiento, esto se debe a que el Sistema de Gestión de Calidad sigue en implementación y la Auditoría Interna y Revisión por la alta Dirección han sido realizadas.

Hallazgos de la Evaluación Final

Los hallazgos encontrados en la evaluación final se presentan de manera resumida en la Tabla 24, los mismos se analizaron según lo definido en el procedimiento de no conformidades y acciones correctivas (SGC-GE-P-09), las acciones de mejora derivadas del análisis de los mismos se incluyeron en el Plan de Acción General, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para la revisión por la Alta Dirección (SGC-GE-P-08).

Tabla 24. Hallazgos de la evaluación final

Proceso	Hallazgo	NC (Requisito) / Observación
Ventas	No hay claridad al ofrecer los productos al cliente, referente a modelos y colores que se muestran en los catálogos.	8.2.3. Revisión de los productos para los productos y servicios. (NC)
Ventas-Bodega	No se establece una metodología para verificar la disponibilidad de los productos de manera inmediata al momento de venderlos, por lo que se ofrece a ciegas y se genera inconvenientes en el tiempo de entrega.	8.2.3. Revisión de los productos para los productos y servicios. (NC)
Cosmética, Contabilidad, Marketing. Gerencia General	Existen procesos que no cuentan con indicadores activos.	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación. (NC)
Bodega	Durante la evaluación se pide evidencia de la documentación para la liberación de los productos y el encargado no la tenía, sin embargo, se realizó una segunda petición al final de la evaluación y la evidencia estaba al día.	Observación

Gerencia General	No se identifica un sistema para situaciones de aceptación de presupuesto de diferentes necesidades generadas por parte de las diferentes áreas.	Observación
Ventas	La retroalimentación de la satisfacción del cliente es limitada. Si bien, las encuestas están establecidas para generar un informe cada 6 meses no existe alguna cantidad definida de encuestas. Así mismo los vendedores que son los encargados de realizar las encuestas, no las están aplicando.	Observación
Producción	No hay espacio suficiente en el área de bodega, por lo que el producto terminado se almacena en el área de producción, lo que impide el desarrollo de las actividades normales en el proceso dificultando en ciertas ocasiones el paso y el movimiento.	Observación

Plan General de Acción

Según lo definido en el procedimiento de revisión por la Alta Dirección (SGC-GE-P-08), se generó el Plan de Acción General, como la herramienta para consolidar la planificación y seguimiento de las acciones de mejora derivadas de análisis del contexto de la organización, planificación de los objetivos de calidad, análisis de la gestión de riesgos, satisfacción de los clientes, capacitaciones, evaluación interna, entre otros. En la Tabla 25, se presenta la Matriz Resumen del Plan de Acción General, con el seguimiento a las 30 acciones propuestas.

De las 30 acciones, nueve se planificaron como plazo máximo hasta abril, fecha en la que se realizó el seguimiento del Plan de Acción y las cuales se cumplieron en un 100%. Las demás acciones planificadas se encuentran en ejecución o por ser ejecutadas en función de los plazos límites de implementación.

Teniendo en cuenta lo mencionado, el porcentaje general de cumplimiento del plan alcanzado a abril 2023 (luego de transcurridos 4 meses desde el inicio del proceso de diseño e implementación del SGC) fue de 43%; este resultado muestra que las acciones se están ejecutando cumpliendo con los plazos definidos.

Tabla 25. Seguimiento del Plan de Acción General

N°	ASUNTO	ACTIVIDADES	Progreso
Plazo límite: feb-23			
1	FODA	Diseñar un plan estratégico para llegar nuevos clientes.	100%
2	FODA	Generar nuevas estrategias de ventas para neutralizar a la competencia.	100%
3	FODA	Actualización constante del costo de los productos y de la materia prima, para alertar posibles cambios en la economía.	100%
4	FODA	Seleccionar los productos con mayor demanda para priorizar su producción por sobre los productos sin rotación para abrir paso a nuevas líneas de producción.	100%
5	Objetivos de Calidad	Definir indicadores de calidad para cada proceso	100%
6	Gestión de riesgos	Uso correcto procedimiento de mantenimiento de infraestructura.	100%
Plazo límite: mar-23			
7	Objetivos de Calidad	Socialización y capacitación sobre el sistema de gestión de Calidad y la importancia de su aplicación	100%
8	Gestión de riesgos	Implementación del procedimiento de Gestión de pedidos.	100%
9	Gestión de riesgos	Implementación del procedimiento para selección y evaluación de proveedores.	100%
Plazo límite: may-23			
10	Evaluación Interna	Socializar con los vendedores sobre el SGC que se está implementando y el procedimiento de gestión de pedidos.	25%
11	Evaluación Interna	Capacitaciones sobre el uso e implementación de indicadores de desempeño dirigido a los jefes de cada área.	25%
12	Evaluación Interna	Capacitación con los vendedores acerca del SGC, sus procedimientos e importancia.	25%
Plazo límite: jun-23			
13	Gestión de riesgos	Aplicación de encuestas para la satisfacción del cliente (cada seis meses)	25%
14	FODA	Mejorar el sistema de stock para satisfacer las necesidades de los clientes para mantener su lugar en el mercado debido a las facilidades de importación y a la gran competencia existente en el mercado.	100%
15	Objetivos de Calidad	Implementar los indicadores	50%
16	FODA	Hacer un programa de producción para mantener stock suficiente para abrirse paso a nuevos mercados.	0%
17	Evaluación Interna	Capacitación al nuevo personal de bodega sobre manejo y control de inventarios.	0%
18	Evaluación Interna	Establecer un procedimiento para la petición de recursos, que contenga los lineamientos necesarios como tiempos y requisitos.	0%

Plazo límite: jul-23			
19	FODA	Hacer un estudio de inversión para la ampliación de espacio físico de la empresa para dar lugar a la mejora e incremento de potenciales clientes.	0%
20	Evaluación Interna	Adecuar el proceso de ventas y bodega estableciendo una plataforma para la verificación de disponibilidad de productos.	0%
Plazo límite: sep-23			
21	Evaluación Interna	Agregar el índice de quejas o reclamos como medidor de la satisfacción del cliente.	0%
Plazo límite: dic-23			
22	Gestión de riesgos	Implementación y control continuo del SGC.	50%
23	FODA	Hacer uso de plataformas digitales para mejorar ventas y comunicación.	50%
24	Capacitaciones	Cumplimiento del cronograma anual de las capacitaciones.	25%
25	FODA	Identificar las habilidades mediante un análisis de fortalezas para la incursión en nuevas líneas de mercado.	0%
26	FODA	Implementar departamentos indispensables como son de calidad, talento humano y diseño y desarrollo para incurrir en el mercado internacional.	0%
27	FODA	Implementar los departamentos mencionados para que las responsabilidades se distribuyan de mejor manera, mejorando la gestión interna de la empresa, así como son sus proveedores	0%
28	Objetivos de Calidad	Hacer una evaluación anual de los indicadores para analizar las posibles acciones de mejora y demás toma de decisiones.	0%
29	Objetivos de Calidad	Medir los indicadores mensualmente.	25%
30	Encuestas de satisfacción	Cumplimiento de las actividades a realizar dependiendo del análisis del informe de resultados de las encuestas de satisfacción de los clientes	0%
Porcentaje global de cumplimiento hasta abril 2023			43%
Criterios de verificación del progreso para cada acción			
0%	No se ha empezado a ejecutar		
25%	Primer período de ejecución		
50%	Se encuentra en la mitad de su ejecución		
75%	Terminando de implementar últimos detalles		
100%	Acción finalizada		

Capítulo 4: Conclusiones y recomendaciones

4.1 Conclusiones

Con el desarrollo del presente trabajo de titulación se alcanza el cumplimiento satisfactorio de los objetivos planteados, obteniéndose las siguientes conclusiones:

- El diagnóstico permite tener una perspectiva real de la situación inicial de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, antes del diseño e implementación de un sistema de Gestión de Calidad. En el mismo se evidencia el 30% de cumplimiento global de los requisitos de la norma; y, se identifica que los incumplimientos más significativos se relacionan con: poca comprensión del contexto de la organización y desconocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, no usa el enfoque basado en procesos, no gestiona riesgos y oportunidades, no posee una buena gestión documental y no mantiene un sistema de mejora continua. De los hallazgos que se pueden tomar en cuenta como fortaleza para la planificación de acciones se encuentra que la empresa maneja información básica relacionada a la gestión de calidad, y cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el área de producción cosmética.
- Las acciones planificadas e implementadas de manera prioritaria, solventan la mayoría de los problemas identificados inicialmente, logrando una mejora en el desempeño y gestión de los procesos y actividades de la organización. De un total de 28 actividades priorizadas, el 98% (27 actividades) se han culminado. La actividad correspondiente a la puesta en marcha del sistema propuesto está siendo ejecutada, los empleados se encuentran en periodo de adaptación a algunos procedimientos, formatos y actividades que corresponde a sus respectivos procesos. Dentro de este marco se encuentran las actividades correspondientes a evaluación de desempeño y mejora, las cuales debido al límite de tiempo para la realización del caso de estudio y a otros factores propios de la empresa no se ejecutaron en su totalidad.
- En el mes de abril de 2023, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma alcanzado, se evalúa la gestión realizada. Se encuentra una mejora considerable; ya que, se progresa de un valor inicial del 30% a un final del 79.7% de cumplimiento de los requisitos de norma; todo esto, gracias a las actividades desarrolladas e implementadas.
- En toda esta transición, se identifica cambios notables en cuanto a la organización, estandarización y el control de las diferentes actividades realizadas por la empresa,

mejora en la comunicación y entendimiento entre el personal, entre otros. Cambios que se alcanzan como resultado de la aplicación de la gestión por procesos, el pensamiento basado en riesgos y el ciclo PHVA a través del Sistema de Gestión de Calidad diseñado para la empresa y que se plasma en el Manual de Calidad y la información documentada asociada.

- El compromiso de la Alta Dirección y mandos medios permite obtener, en su mayoría, resultados positivos en la aplicación de este proyecto; a medida que se fue desarrollando e implementando la propuesta. Complementariamente, la participación de todos los empleados durante las capacitaciones sirve para concientizar sobre de la importancia del Sistema de Gestión de Calidad en la organización.
- Los resultados corroboran que la metodología de este proyecto es efectiva para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 y puede ser replicada ajustándose a las necesidades de cada empresa en particular.
- Por último, este proyecto representa un desafío significativo; ya que, al desarrollarse de manera práctica dentro de la empresa, brinda enseñanzas no solo desde el punto de vista técnico; sino también, en la aplicación y desarrollo de habilidades sociales y comunicativas, las cuales se usan de manera asertiva en el desempeño laboral.

4.2 Recomendaciones

- Ejecutar las actividades pendientes que se han establecido en el Plan de Acción General, dando el seguimiento adecuado para cumplir con los plazos establecidos y continuar con el ciclo de mejora continua del sistema.
- Continuar con la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad de manera constante en todos los procesos de la organización, haciendo uso de cada uno de los procedimientos y formatos diseñados, con el fin de verificar su desempeño, eficacia y conveniencia; para de esta manera, realizar actualizaciones o modificaciones en caso de ser necesario.
- Se recomienda definir un nuevo cargo, cuyo objetivo principal sea el mantenimiento y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa; como parte de las responsabilidades de este cargo se recomienda incluir como mínimo: la gestión de la información documentada, planificación de auditorías, seguimiento a la satisfacción del cliente, gestión de no conformidades, entre otras que la gerencia defina. El responsable de estas actividades debe generar conciencia en los demás empleados sobre la importancia del mantenimiento del sistema; además ser el medio directo de

comunicación con la Alta Dirección para suministrar información que se genera como parte de los procesos y del funcionamiento del sistema que apoye el proceso de toma de decisiones.

- Implementar el uso de indicadores de desempeño de manera prioritaria, en cada proceso de la organización para generar información fundamental necesaria para medir tanto el desempeño de la organización como del Sistema de Gestión de Calidad, además de sustentar la toma de decisiones basada en hechos y datos.
- Trabajar en fortalecer el compromiso y participación del personal en la adopción del sistema, mejorando su nivel de competencia respecto a conocimientos sobre calidad; considerando que la participación del personal es imprescindible para generar un buen desempeño del SGC.
- Se recomienda realizar la auditoría interna, cumpliendo los lineamientos establecidos en el manual de auditorías, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y detectar oportunidades de mejora considerando las debilidades y amenazas presentes en la empresa.
- Se recomienda certificar el Sistema de Gestión de Calidad; lo cual, a más de impulsar la imagen y confianza de los clientes en los productos y servicios, incrementará la competitividad de la organización potenciando su expansión en mercados tanto nacionales como internacionales.
- Implementar un sistema de inventario, mediante el cual los vendedores accedan a información sobre los productos que hay en stock, para de esta manera solventar los inconvenientes presentados al tomar pedidos, evitando ofrecer productos de entrega inmediata que no hay disponibles; esta acción se enfocaría en generar un mejor desempeño en la gestión de pedidos y por ende incrementar el nivel de satisfacción del cliente.

Referencias

- Aguilar, C. J. M. (2022). *Plan de Negocio para la creación de un centro recreativo canino ubicado en la provincia del Guayas* [Escuela Politécnica Nacional]. <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/55517/1/D-P14891.pdf>
- Alarcón, G. J., Alarcón, P. I., & Guadalupe, S. E. (2019). La elaboración del mapa de procesos para una universidad ecuatoriana. *Espacios*, 40(19). <https://www.revistaespacios.com/a19v40n19/a19v40n19p04.pdf>
- Álvarez, D., & A. Viltard, L. (2016). Herramientas de Análisis Estratégico. *Palermo Business Review*. https://www.palermo.edu/economicas/cbrs/pdf/pbr14/PBR_14_04.pdf
- Arteaga, G. (2022, febrero 28). *Qué es la investigación de campo: Definición, métodos, ejemplos y ventajas - TestSiteForMe*. <https://www.testsiteforme.com/investigacion-de-campo/>
- Betancourt, D. (2015, noviembre 21). *Partes interesadas en ISO 9001: Necesidades y expectativas*. Ingenio de Empresa. <https://www.ingenioempresa.com/partes-interesadas-necesidades-expectativas/>
- Betancourt, D. (2018, julio 13). *Qué es un diagrama de árbol y cómo se hace*. Ingenio. <https://www.ingenioempresa.com/diagrama-de-arbol/>
- Chisaba, S. C. (2020). *Propuesta para el diseño de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de la Escuela de cine y televisión de la Universidad Nacional de Colombia* [Universidad Distrital Francisco José de Caldas]. <https://repository.udistrital.edu.co/handle/11349/29249>
- David, F. R. (2003). *Conceptos de administración estratégica* (Novena). Pearson Educación. <https://maliaoceano.files.wordpress.com/2017/03/libro-fred-david-9a-edicion-con-estrategica-fred-david.pdf>
- García, P. (2021, noviembre 18). *ISO 9001—¿Qué es?, importancia y trámites de certificación*. Geoinnova. <https://geoinnova.org/blog-territorio/iso-9001/>

- Guacales, J., & Meneses, L. (2020). *Sistemas de gestión de calidad: Los beneficios que tienen las empresas que han adoptado un (SGC ISO 9001)* [Universidad Técnica del Norte]. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/10476>
- Hilario, S. (2019). *Propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una Industria Alimentaria según la norma ISO 9001:2015* [Universidad Inca Garcilaso de la Vega]. http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/4595/TESIS_HILARIO_SONIA.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Martins, J. (2022, octubre 22). *¿Qué es el Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)?* Asana. <https://asana.com/es/resources/pdca-cycle>
- Morales, I., & Trujillo, F. (2018). *Diseño de una propuesta de un manual de calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 en la empresa Gestiones y Oficios LTDA.* [Universidad Militar Nueva Granada]. <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/18101/MORALES%20IVAN%20-%20TRUJILLO%20FREDDY.%202018.pdf?sequence=6&isAllowed=y>
- Organización Internacional de Normalización. (2015a). *Sistemas de gestión de la calidad—Fundamentos y vocabulario. (ISO 9000)*. <https://saf.uas.edu.mx/pdf/Certificacion/NORMA%20ISO%209000%202015.pdf>
- Organización Internacional de Normalización. (2015b). *Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos (ISO 9001)*. http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO_9001_2015.pdf
- PetFood. (2019, enero 7). *Mascotas: Un negocio que crece al 6% anual y genera más de \$us 15,5 millones.* LinkedIn. <https://es.linkedin.com/pulse/mascotas-un-negocio-que-crece-al-6-anual-y-genera-m%C3%A1s-latinoam%C3%A9rica>
- Ramírez, H. F. J. (2021). *Propuesta de un plan de acción para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma NTC-ISO 9001:2015 en una empresa*

- del sector cosmético de Bogotá D.C.* [BachelorThesis, Fundación Universidad de América]. <https://repository.uamerica.edu.co/handle/20.500.11839/8460>
- Rodríguez, J. (2023). *Manual de procedimientos: Qué es y cómo hacer uno (con ejemplos)*. Hubspot.es. <https://blog.hubspot.es/sales/manual-de-procedimientos-empresa>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2013). *Normalización y Actividades conexas-vocabulario general (ISO/IEC Guide 2:2004, IDT)*. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/gpe_ien_iso_iec_2_8.pdf
- Torres, A., & Lavayen, M. (2017). *“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa textil de la ciudad de Guayaquil”* [Universidad Politécnica Salesiana]. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14220/1/UPS-GT001890.pdf>
- Torres, G. (2017). La Caracterización, un aspecto clave de la Gestión por Procesos. *CONSULTORIA GERENCIAL ESTRATEGICA*. <https://bsc-global.org/la-caracterizacion-aspecto-clave-la-gestion-procesos/>
- Unterreiner, J., & Gisbert Soler, V. (2019). Pequeñas y medianas empresas y la norma ISO 9001. *3C Tecnología_Glosas de innovación aplicadas a la pyme*, 8(3), 84-97. <https://doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n3e31.84-97>

Anexos

Anexo A. Formato de registro de no conformidades.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO										Código: SGC-GE-R-13	
		REGISTRO DE NO CONFORMIDADES U OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL SGC										Versión: 01	
Fecha Solicitud	Día	Mes	Año	Tipo de Acción	Acción Correctiva	Acción Preventiva	Acción de Mejora	Dependencia	No conformidad	Oportunidad de mejora			
Nombre y Cargo de quien reporta(n)					Proceso(s) Involucrado(s)								
Fuente que origina la Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora (Marcar con una X)													
Auditoria Interna de Calidad o de Gestión	Auditoria Externa	Matriz de Riesgos	Producto y/o servicio no conforme	Indicadores de Gestión del procesos	Incumplimiento de documentos del SIG	Acciones propuestas en reunión, comité, consejos	Quejas, reclamos o Sugerencias	Revisión por la dirección	Encuesta de Satisfacción	Otras fuentes (Describe cual)			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL U OPORTUNIDAD DE MEJORA													
ANÁLISIS DE LA CAUSA (Solo aplica a no conformidades, metodología de los cinco Por qué)													
No.	Causa												
1													
2													
3													
4													
5													

TIPO DE ACCIÓN A IMPLEMENTAR (Acción preventiva, correctiva o de mejora, si se trata de una oportunidad de mejora y se decide no tomar acción, justificar el por qué)					
PLAN DE ACCIÓN (Escribir las acciones para eliminar las causas de las no conformidades o para desarrollar la oportunidad de mejora)					
No.	ACCIONES		RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FIN
1					
2					
3					
4					
5					
SEGUIMIENTO A LA EJECUCIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN (Registrar el seguimiento y evidencias que permitan demostrar la ejecución del Plan de Acción)					
No.	FECHA DE SEGUIMIENTO	RESULTADO DEL SEGUIMIENTO		REALIZADO POR	
1					
2					
3					
4					
5					
EVIDENCIA DE LA EFICACIA DE LA ACCIÓN TOMADA					
Variable o Indicador de Control Antes			Variable o Indicador de Control Después		
Fecha de Cierre de la Acción	Día	Mes	Año	Retroalimentación (especificar lo que se ha logrado)	

Anexo B. Evidencia parcial de los resultados de la lista de chequeo para el diagnóstico inicial de la empresa.

DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015						
Empresa		Empresa caso de estudio	Criterios de calificación: A. cumple completamente con el criterio enunciado (se establece, se implementa y se mantiene) C. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (se establece, se implementa, no se mantiene) NC. C. Cumple con el mínimo criterio enunciado (se establece, no se implementa, no se mantiene) NC. D. No cumple con el criterio enunciado (no se establece no se implementa, no se mantiene) NC.			
Fecha		21/11/2022				
No.	Numeral	Pregunta	10	5	3	0
			A	B	C	D
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
1	4.1. La comprensión de la organización y su contexto	La organización comprende su contexto externo en los aspectos: legal, tecnológico, de mercado, cultural, social y económico, así como en los ámbitos local, nacional o internacional?			3	
2		La organización comprende su contexto interno en los aspectos de: valores, cultura organizacional, conocimiento y desempeño organizacional			3	
3		¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas			3	
7	4.3. Determinación del alcance del SGC	Se ha definido el alcance del SGC y su aplicabilidad				0
8		Se considera las cuestiones externas e internas en relación a la organización y su contexto				0
9		¿Se considera los requisitos de las partes interesadas?				0
10		¿Se consideran los productos y servicios de la empresa?				0
11		El alcance se encuentra disponible y se mantiene como información documentada?				0
12	4.4. SGC y sus procesos	La organización ha definido los procesos que constituyen su sistema de gestión de la calidad			3	
13		La organización determina las entradas requeridas y salidas esperadas de los procesos		5		
14		Se determinan las secuencias e interacción de los procesos		5		

15		¿Se determinan los criterios y métodos que incluyen el seguimiento, mediciones e indicadores de desempeño para asegurar una operación eficaz y control de estos procesos?		5		
16		¿Se determinan los recursos necesarios para estos procesos y se aseguran de su disponibilidad?	10			
17		Se asignan las responsabilidades y autoridades para los procesos		5		
18		Se abordan los riesgos y oportunidades en relación a la planificación del riesgo para lograr los resultados previstos				0
19		Evalúan los procesos y se implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos		5		
20		Mantienen y conserva la información documentada para apoyar la operación de los procesos según lo planificado				3
% Cumplimiento				31,5		
5. LIDERAZGO						
21	5.1 Liderazgo y compromiso gerencial	Se demuestra liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección con respecto al SGC?	10			
22		Promueve el uso del enfoque a procesos, enfoque al cliente y el pensamiento basado en riesgos				3
23		Proporciona los recursos necesarios para el funcionamiento del SGC		5		
24		Comunica la importancia de una gestión de calidad eficaz, participando, dirigiendo y apoyando a las personas a contribuir al SGC				3
25		Se asegura de que el SGC logre los resultados previsto y promueve la mejora continua				3

26	5.2. Política	La alta dirección mantiene una política de calidad adecuada al propósito y contexto de la organización				0
27		La política de calidad proporciona un marco de referencia para los objetivos de calidad e incluyen un compromiso de mejora continua y de requisitos aplicables				0
28		La política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada				0
29		La política de calidad se comunica, entiende y ponen en práctica en toda la organización				0
30	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Se asignan responsabilidades y autoridades acorde con las funciones del SGC			5	
% Cumplimiento						29,00

Anexo C. Matriz resumen de las partes interesadas.

LOGO DE LA EMPRESA			EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO				Código: SGC-GG-MT-05
			MATRIZ DE PARTES INTERESADAS				Versión: 01
Tipo de parte interesada	Parte interesada definición	Parte interesada	Impacto	Influencia	Impacto* Influencia	Necesidad	Expectativa
Interna	Alta Dirección	PI 1	9	8	72	Rentabilidad de la empresa, crecimiento de ventas, posicionamiento y permanencia en el mercado	Recuperar la inversión, ser la primera opción de los clientes y consumidores, incursionar en el mercado extranjero.
Interna	Empleados	PI 2	7	9	63	Clima laboral seguro y adecuado, remuneración justa, capacitaciones planificadas, maquinaria y equipo adecuado, mejor organización en cuanto a designación de responsabilidades	Incentivos laborables y bonificaciones, actualización de maquinaria y equipo
Externa	Clientes	PI 3	10	7	70	Productos de excelente calidad, cumplimiento de los requisitos especificados, crédito favorable de pago, cumplimientos de plazo de entrega, exclusividad	Promociones, proveedores de calidad, buen servicio de venta y post venta, adecuada respuesta ante las inconformidades
		PI 4	9	7	63	Productos de calidad, buena relación, créditos favorables de pago, cumplimientos de plazo de entrega, cumplimiento con los requisitos establecidos	Promociones, buen servicio de venta y post venta, adecuada respuesta ante las inconformidades
		PI 5	7	7	49	Buena relación calidad/precio, cumplimiento de plazos de entrega y de los requisitos solicitados	Buen servicio de venta y post venta, precios competitivos
		PI 6	5	5	25	Buena relación calidad/precio	Bajos precios con respecto a la competencia, buena experiencia al adquirir el producto
Externa	Proveedores	PI 7	8	5	40	Pagos puntuales en las fechas acordadas, solicitudes con tiempo previo, información clara de los productos requeridos, acuerdos claros de negociación	Mantener la fidelidad de compra frente a otros proveedores
		PI 8	6	4	24	Pagos puntuales en las fechas establecidas, información clara en la solicitud de comprar, buenos acuerdos de negociación	Incrementar el porcentaje de compra por parte de la empresa
		PI 9	3	3	9	Pagos puntuales	Ganar la confianza de la empresa para incrementar su porcentaje de comprar
Externa	Comunidad	PI 10	4	3	12	Impacto positivo en la sociedad, ambiente sin contaminación Responsabilidad y apoyo social por parte de la empresa	Mejora en los espacios alrededores de la empresa Nuevos proyectos sociales
Externa	Entidades Gubernamentales	PI 11	7	8	56	Cumplimiento de los requisitos legales establecidos, cumplimiento de la legislación vigente para la producción y elaboración de productos, pago puntual de los impuestos y permisos de funcionamiento correspondientes.	Mantener una comunicación clara y asertiva acorde al cumplimiento de las normativas vigentes
		PI 12	8	4	32	Cumplimiento de los requisitos legales para la importación y exportación, cumplimiento de las políticas arancelarias	Incrementar el porcentaje de exportación de producto nacional
Externa	Instituciones Financieras	PI 13	7	7	49	Cumplimiento a tiempo de las cuotas de pago	Renovación de créditos
Externa	Competencia	PI 14	8	3	24	Precios justos, competencia justa	No existencia de competencia desleal e injusta, mayor competencia en el mercado

Anexo D. Ficha de caracterización de producción textil.

LOGO DE LA EMPRESA		EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO			Código: SGC-GE-R-04	
		FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			Versión: 01	
NOMBRE DEL PROCESO		OBJETIVO DEL PROCESO			RESPONSABLE	
Producción Textil y Control de Calidad		Receptar, fabricar y entregar el producto terminado según los requerimientos del cliente, cumpliendo con los tiempos de entrega, calidad y eficiencia.			Jefe de Producción y Control de Calidad	
ALCANCE		REQUISITOS NECESARIOS			TIPO DE PROCESO	
El proceso abarca desde la recepción del pedido faltante hasta la entrega de producto terminado a bodega.		Según ficha técnica y muestra aprobada			Estratégico	
					Operativo	X
					Ayuda o Soporte	
ENTRADAS		DESCRIPCIÓN			SALIDAS	
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD (SECUENCIALES Y COMPLEMENTARIAS)	RESPONSABLE	CLIENTE	SALIDAS	
Bodega	Orden de pedidos	1. Entrega la orden de pedido revisada	Jefe de Bodega	Jefe de Bodega	Orden de pedido completada	
Proveedores Externos	Materia Prima, Mano Obra	2. Planifica, asigna tiempos y recursos para la producción	Jefe de Producción y Control de Calidad	Jefe de Producción y Control de Calidad	Informes de producción, fichas de requerimientos conformes	
Producción	Diseño y Desarrollo de Productos	3. Diseño y desarrollo de formatos e imágenes de los diseños para los diferentes modelos.	Producción	Personal de Producción	Plan de producción terminada	
Producción	Planeamiento, recursos y producción.	4. Entrega de MP, uso mano de obra externa	Proveedores Externos	Proveedores Externos	Fichas de conformidad	
Personal Producción	Mano de Obra	5. Fabricación de productos	Personal de Producción			
Calidad	Especificaciones	6. Control de requerimientos pertinentes y entrega de producto terminado	Jefe de Producción y Control de Calidad			
DOCUMENTOS ASOCIADOS		RECURSOS			REQUISITOS LEGALES APLICABLES	
DESCRIPCIÓN	CODIGO	Personal	Personal del área de bodega y producción (13 personas)		ISO 9001: 2015 Gestión de Calidad	
Planificación de la producción		Económicos	Según gestión presupuestal			
Informe de Producción		Infraestructura				
Requerimientos MP		Materia Prima	hilos, elementos gráficos, esponjas, pegamento, accesorios			
Inventario de MP		Equipos	Máquinas de coser, de corte, pegadoras, computadoras			
Control de Mantenimiento Interno		Programas	Software de gestión de inventario, Excel, Adobe Illustrator, Photoshop			
Control de Mantenimiento Externo						
Fichas Técnicas						
Control servicios externos						
Costos de Producción						
Nuevos Diseños						
Revisión corte						
Revisión Confección						
Revisión Acabados						
Manejo de residuos						
Control de Mano de Obra						
Informe de Accidentes						
RIESGOS DEL PROCESO						
ALIDAS DE PROCESO	RIESGO/OPORTUNIDAD	ELEMENTO A CONTROLAR		RESPONSABLE	FRECUENCIA	
Plan de Producción	Cumplimiento o no de la cantidad pedida	Producción completada		Jefe de Producción	Semanal	
Fichas Técnicas	Cumplimiento o no de especificaciones por modelo	Especificaciones del producto		Jefe de Producción	Por diseño	
Control de Calidad	Cumplimiento o no de calidad de los productos	Requerimientos del producto		Jefe de Calidad	Semanal	
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROCESO						
NOMBRE DEL INDICADOR	FORMA DE CALCULO DEL INDICADOR		META	FRECUENCIA	RESPONSABLE	
Cantidad de Producto Producido	(Cantidad producida semanal/Cantidad Programada) x 100		100%	Mensual	Jefe de Producción	
Producto no Conforme	(Número de no Conformidades mensuales/Total de Producción mensual)		5%	Mensual	Jefe de Producción	
Cumplimiento	(Productos producido /Producto requerido por orden)x100		100%	Mensual	Jefe de Producción	
Tiempo de Cumplimiento	Tiempo de Entrega de Orden		1- 3 días	Mensual	Jefe de Producción	

Anexo E. Procedimiento para el control de la información documentada

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO	Código:SGC-GE-P-10
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión: 01

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos para el control de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.

2. ALCANCE:

Este procedimiento abarca desde la identificación de la necesidad de creación, modificación, actualización o eliminación de un documento hasta su aprobación, publicación y almacenamiento.

3. FRECUENCIA:

Este procedimiento se lleva a cabo cada vez que exista la necesidad de crear, modificar o eliminar un documento.

4. RESPONSABILIDADES:

Los responsables de cumplir y hacer cumplir este procedimiento son: los líderes de proceso, el Responsable de calidad y el Gerente General.

5. DEFINICIONES:

- **Información documentada:** Aquella información que una organización debe controlar y mantener en un medio pertinente.
- **Documento:** Soporte escrito para la información pertinente.
- **Sistema de gestión de calidad:** Es el conjunto de normas, procesos y actividades necesarias para llevar a cabo la planificación y realización de las actividades principales de una organización.

6. DESARROLLO

6.1. Control y actualización de información documentada del SGC

1. Cualquier jefe de proceso o área puede identificar la necesidad de crear, actualizar o modificar un documento.
2. Enviar una solicitud, mediante correo electrónico dirigido al responsable de calidad solicitando la creación, actualización o eliminación de documentos.
3. El responsable de calidad debe recibir la solicitud y determinar si es viable lo solicitado.
 - Si el proceso no es viable, informar al solicitante mediante correo electrónico.
 - Si el proceso es viable, continuar al siguiente paso.

4. Dependiendo del caso, el jefe de área solicitante junto con la ayuda del responsable de calidad debe:
 - Crear el documento cumpliendo con los lineamientos establecidos en el procedimiento SGC-GE-P-01. Continuar con el paso 5.
 - Actualizar el documento (procedimiento o manual) verificando los cambios y que cumpla con los lineamientos establecidos en el SGC-GE-P-01, cambiar la versión y llenar el cuadro del control de cambios. En caso de que el cambio sea únicamente en un formato relacionado a un procedimiento o manual, se debe especificar la modificación en el cuadro de control de cambios de dicho documento. Continuar con el paso 5.
 - Eliminar el documento del Sistema de Gestión de Calidad, el responsable de calidad debe informar de esta acción mediante correo electrónico a los colaboradores que hagan uso del mismo. Continuar al paso 6 y se concluye con el procedimiento.
5. Revisar que el documento se ajuste a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad junto con la Gerente General para que autorice su aprobación.
6. Actualizar la matriz de control de documentos SGC-GE-R-14, ingresando toda la información que se solicita acorde a las acciones antes realizadas.
7. Publicar el documento creado o modificado en la carpeta del Sistema de Gestión de Calidad e informar al jefe o jefes de proceso relacionados mediante correo electrónico y concluir el procedimiento.

Nota 1: El Sistema de Gestión de calidad, junto con el manual de calidad en el que se adjuntan todos los procedimientos y formatos que aplican en cada proceso se encuentran en una carpeta de drive a la que todos los jefes de área tendrán acceso como lectores y únicamente el responsable de calidad es el que podrá realizar modificaciones y actualizaciones en caso de ser necesario.

Nota 2: La información documentada que se encuentra disponible de manera física se debe conservar en carpetas o archivadores debidamente identificados y conservados en condiciones ambientalmente adecuadas que garanticen su integridad.

Nota 3: La información documentada digital que haya terminado su vigencia y en caso de que no se requiera renovación inmediata, se debe conservar en una carpeta distinta a la del Sistema de Gestión de Calidad, denominada “DOCUMENTACIÓN OBSOLETA”, y de igual manera para la documentación física asignar una carpeta con el mismo nombre o en su defecto colocar la leyenda “OBSOLETO EN EL DOCUMENTO”.

6.2. Identificación y control de documentos externos

1. El responsable de calidad es el encargado de identificar la información de origen externo que se involucra de manera directa con el sistema de gestión de calidad como

pueden ser: Facturas, permisos de funcionamiento, normativas legales, especificaciones técnicas de equipos, informes de mantenimiento, informes económicos, entre otros. Las fichas de caracterización de cada proceso, puede tomarse como apoyo para realizar este paso.

2. En la matriz (SGC-GE-MT-06), se debe llenar la información correspondiente con el nombre del documento, lugar de almacenamiento, protección, responsable, usuario y tiempo de retención.
3. Esta matriz se debe revisar por lo menos una vez al año para su actualización en caso de ser necesario.
4. Esta matriz se incluye dentro de la matriz de control de información documentada del SGC (SGC-GE-MT-05).

7. CONTROL DE CAMBIOS

Nº	Fecha	Descripción del cambio	Responsable

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Matriz de información documentada del SGC (SGC-GE-MT-08).
- Matriz de documentos externos (SGC-GE-MT-06).
- Procedimiento para la elaboración, estandarización y codificación de información Documentada (SGC-GE-P-01).

9. ESQUEMA DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
	Jefe de producción textil y control de calidad	Gerente general

Anexo F. Resumen de la Matriz de información documentada del SGC.

N°	Tipo de documento	Código	Nombre del documento	N°	Tipo de documento	Código	Nombre del documento
1	Procedimiento	SGC-GE-P-01	Procedimiento para la elaboración, estandarización y codificación de información documentada	42	Registro	SGC-PRT-R-04	Orden de corte de tela
2	Procedimiento	SGC-GG-P-01	Procedimiento para la elaboración de la matriz FODA y matriz de partes Interesadas	43	Registro	SGC-PRT-R-05	Registro de combinación
3	Matriz	SGC-GG-MT-01	Matriz FODA	44	Registro	SGC-PRT-R-06	Lista de verificación de insumos
4	Matriz	SGC-GG-MT-02	Matriz MEFI	45	Registro	SGC-PRT-R-07	Bitácora de costura (maquilado)
5	Matriz	SGC-GG-MT-03	Matriz MEFE	46	Registro	SGC-PRT-R-08	Venta de esponja reciclada
6	Matriz	SGC-GG-MT-04	Matriz para la implementación del FODA	47	Registro	SGC-PRT-R-09	Registro de no conformidades
7	Matriz	SGC-GG-MT-05	Matriz de partes interesadas	48	Procedimiento	SGC-GE-P-06	Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Productos
8	Matriz	SGC-GE-MT-01	Matriz para la determinación del alcance del SGC	49	Registro	SGC-PRT-R-11	Registro de fichas técnicas
9	Procedimiento	SGC-GE-P-02	Elaboración del mapa de procesos, caracterización de procesos y determinación del alcance del SGC	50	Registro	SGC-PRT-R-14	Ficha de Costos de Fabricación
10	Registro	SGC-GE-R-01	Ficha de caracterización del proceso de gerencia general	51	Procedimiento	SGC-BO-P-01	Procedimiento para la Liberación de Productos y No Conformidades
11	Registro	SGC-GE-R-02	Ficha de caracterización del proceso de ventas	52	Procedimiento	SGC-GG-P-03	Procedimiento de compras, selección y evaluación de proveedores
12	Registro	SGC-GE-R-03	Ficha de caracterización del proceso de marketing	53	Registro	SGC-GG-R-06	Registro para la evaluación y selección de nuevos proveedores
13	Registro	SGC-GE-R-04	Ficha de caracterización del proceso de producción textil	54	Registro	SGC-GG-R-04	Registro para la calificación de proveedores
14	Registro	SGC-GE-R-05	Ficha de caracterización del proceso de producción cosmética.	56	Registro	SGC-GG-R-05	Registro de orden de compra

N°	Tipo de documento	Código	Nombre del documento	N°	Tipo de documento	Código	Nombre del documento
15	Registro	SGC-GE-R-06	Ficha de caracterización del proceso administración	57	Registro	SGC-GE-R-10	Registro de recepción de materia prima e insumos
16	Registro	SGC-GE-R-07	Ficha de caracterización del proceso de contabilidad	58	Registro	SGC-GE-R-11	Registro de prima rechazada
17	Registro	SGC-GE-R-08	Ficha de caracterización del proceso bodega	59	Procedimiento	SGC-BO-P-02	Procedimiento para la gestión de pedidos
18	Matriz	SGC-GE-MT-02	Matriz de política de Calidad	60	Registro	SGC-PRT-R-10	Orden de producción textil
19	Registro	SGC-GE-R-09	Organigrama de la empresa	61	Registro	SGC-PRC-R-01	Orden de producción Cosmética
20	Procedimiento	SGC-GE-P-07	Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades	62	Registro	SGC-AD-R-01	Registro de Facturación y orden de pedidos
21	Matriz	SGC-GE-MT-05	Matriz de riesgos y oportunidades	63	Procedimiento	SGC-GE-P-08	Procedimiento para la Revisión por la Alta dirección
22	Matriz	SGC-GE-MT-03	Matriz para la planificación de los objetivos de calidad	64	Registro	SGC-GE-R-12	Acta de Revisión por la Dirección
23	Procedimiento	SGC-GE-P-03	Procedimiento para la Política de Calidad, objetivos y planificación de calidad	65	Procedimiento	SGC-GE-P-09	Procedimiento de las no conformidades y acciones correctivas
25	Procedimiento	SGC-GE-P-04	Procedimiento la gestión de la infraestructura y mantenimiento de equipo.	66	Registro	SGC-GE-R-13	Registro de no conformidades u oportunidades de mejora
26	Inventario	SGC-GE-IV-01	Registro de Inventario	67	Procedimiento	SGC-GE-P-10	Procedimiento para el control de información documentada
27	Registro	SGC-PRT-R-12	Registro de Mantenimiento	68	Matriz	SGC-GE-MT-08	Matriz de control de documentos
28	Registro	SGC-PRT-R-13	Registro de Maquinaria	69	Procedimiento	SGC-GE-P-11	Procedimiento para la Evaluación de Desempeño del SGC
29	Procedimiento	SGC-GG-P-02	Procedimiento de selección y capacitación de personal	70	Planificación	SGC-GE-PL-01	Plan de acción general
30	Registro	SGC-GG-R-01	Lista de Chequeo para el nuevo personal	71	Manual	SGC-GE-M-01	Manual para Auditorías
31	Registro	SGC-GG-R-02	Cronograma anual de capacitaciones	72	Matriz	SGC-GE-MT-06	Matriz de documentos externos

N°	Tipo de documento	Código	Nombre del documento	N°	Tipo de documento	Código	Nombre del documento
32	Registro	SGC-GG-R-03	Registro de asistencia a capacitaciones	73	Planificación	SGC-GE-PL-02	Plan de Auditoría
33	Manual	SGC-GG-M-01	Manual de funciones	74	Informes	SGC-GE-I-01	Informe de Auditoría
34	Matriz	SGC-GG-MT-06	Matriz de competencias	75	Registro	SGC-GE-R-14	Cronograma de auditorías
35	Procedimiento	SGC-GE-P-05	Procedimiento de comunicación	76	Matriz	SGC-GE-MT-07	Matriz de Indicadores de Desempeño para la Evaluación del SGC
36	Matriz	SGC-GE-MT-04	Matriz de comunicaciones	77	Registro	SGC-GE-R-16	Encuestas de Satisfacción del Cliente
37	Procedimiento	SGC-PRT-P-01	Procedimiento para el control de producción y calidad - Área Textil	78	Procedimiento	SGC-GE-P-12	Comité de calidad y sus actividades
38	Planificación	SGC-PRT-PL-01	Plan de producción	79	Procedimiento	SGC-GE-R-17	Acta del comité de calidad
39	Registro	SGC-PRT-R-01	Control de calidad del corte	80	Registro	SGC-GE-R-18	Política de Calidad
40	Registro	SGC-PRT-R-02	Bitácora de corte	81	Manual	SGC-GE-M-02	Manual de calidad
41	Registro	SGC-PRT-R-03	Orden de corte de esponja				

Anexo G. Procedimiento para la Gestión de Pedidos.

LOGO DE LA EMPRESA	EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO	Código: SGC-BO-P-02
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PEDIDOS	Versión: 01

1. OBJETIVO:

Establecer una metodología para la recepción de pedidos de los artículos que ofrece la empresa.

2. ALCANCE:

Este procedimiento comprende desde la actividad de recepción del pedido hasta la entrega

3. FRECUENCIA:

Este procedimiento se llevará a cabo cada vez que se reciba una orden de pedidos.

4. RESPONSABILIDADES:

El jefe de ventas es el responsable de hacer cumplir este procedimiento, conjuntamente con los vendedores, administradora, jefe de bodega y jefes de producción.

5. DEFINICIONES:

- **Documento consolidado:** Documento en el que se integra la información recolectada.
- **Stock:** Es el conjunto de productos que se almacenan en la bodega de almacenamiento para su posterior comercialización.
- **Orden de producción:** Control individual de cada pedido que se ha de elaborar.

6. DESARROLLO

La empresa cuenta con un catálogo de productos que se encuentra a disposición de nuestros clientes.

6.1. Recepción de pedidos recibidos por los vendedores Bajo stock

- Los vendedores visitan a los clientes por todo el país y reciben pedidos los días martes, miércoles, jueves y viernes.
- Los vendedores deben ofrecer los modelos de los productos en el catálogo, más no colores y estampados específicos que se encuentran en el mismo.
- Se envían los pedidos mediante WhatsApp a la administración.
- La administración pasa un documento consolidado a bodega de los pedidos recibidos por los vendedores 2 o 3 veces a la semana.
- Bodega revisa el stock de productos disponibles y envía una lista consolidada de orden de producción con los productos que no hay en bodega y se debe producir,

todos los días viernes en el área de producción textil y a más tardar el día miércoles en el área de producción cosmética.

- El jefe de producción acepta el pedido y pone en marcha la elaboración de los productos.

Nota 1: Para pedidos especiales con requerimientos específicos, el vendedor se contacta con gerencia y una vez aprobado se envía el pedido a administración.

Nota 2: Desde la recepción del pedido el plazo máximo de entrega del producto terminado es de dos semanas.

6.2. Recepción de pedidos de las cadenas bajo órdenes de producción o pedido

- La gerencia recibe el pedido del cliente con todos los requisitos especificados mediante el correo de la empresa, otros medios digitales.
- En caso de requerir un nuevo diseño o con características especiales, ejecutar el procedimiento de diseño y desarrollo del producto SGC-GE-P-06.
- La gerencia aprueba la orden de producción, y se informa al jefe de producción mediante correo.
- Recibida la orden de producción se pone en marcha con la fabricación de los productos.

Nota 3: Para las empresas que manejan plataformas virtuales para sus pedidos, no se requiere la aprobación por parte de gerencia y se procede directamente a la producción.

Nota 4: El plazo de entrega se establece con el cliente al momento del pedido, generalmente es un plazo de 3 a 4 semanas.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Nº	Fecha	Descripción del cambio	Responsable

8. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Catálogo de productos
- Orden de producción textil (SGC-PRT-R-10)
- Orden de producción cosmética (SGC-PRC-R-01)
- Registro de facturación y orden de pedidos (SGC-AD-R-01)

9. ESQUEMA DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
10 de enero 2023	Jefe de producción textil y control de calidad	Gerente general

Anexo H. Evidencia parcial de la evaluación final.

EVALUACIÓN FINAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015+A2:O40							
Empresa	Empresa objeto de estudio				Fecha	5 y 6 de abril de 2023	
Evaluadores	Jefe de producción textil, Christian Curay y Ericka Guzmán (Observador)						
Criterios de calificación: A. cumple completamente con el criterio enunciado (se establece, se implementa y se mantiene) C. B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (se establece, se implementa, no se mantiene) NC. C. Cumple con el mínimo criterio enunciado (se establece, no se implementa, no se mantiene) NC. D. No cumple con el criterio enunciado (no se establece no se implementa, no se mantiene)NC.							
No.	Numeral	Pregunta	10	5	3	0	
			A	B	C	D	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
1	4.1. La comprensión de la organización y su contexto	La organización comprende su contexto externo en los aspectos: legal, tecnológico, de mercado, cultural, social y económico, así como en los ámbitos local, nacional o internacional	10				
2		La organización comprende su contexto interno en los aspectos de: valores, cultura organizacional, conocimiento y desempeño organizacional?	10				
3		¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas?	10				
4	4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Se han determinado las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad?	10				
5		Se han determinado los requisitos, las necesidades y expectativas de esas partes interesadas?	10				
6		¿Se realiza el seguimiento y revisión de la información sobre las partes interesadas?	10				
7		¿Se ha definido el alcance del SGC y su aplicabilidad?	10				
8		¿Se considera las cuestiones externas e internas en relación a la organización y su contexto?	10				

9	4.3. Determinación del alcance del SGC	¿Se considera los requisitos de las partes interesadas?	10			
10		¿Se consideran los productos y servicios de la empresa?	10			
11		El alcance se encuentra disponible y se mantiene como información documentada?	10			
12	4.4. SGC y sus procesos	La organización ha definido los procesos que constituyen su sistema de gestión de la calidad?	10			
13		La organización determina las entradas requeridas y salidas esperadas de los procesos?	10			
14		¿Se determinan las secuencias e interacción de los procesos?	10			
15		¿Se determinan los criterios y métodos que incluyen el seguimiento, mediciones e indicadores de desempeño para asegurar una operación eficaz y control de estos procesos?		5		
16		¿Se determinan los recursos necesarios para estos procesos y se aseguran de su disponibilidad?	10			
17		¿Se asignan las responsabilidades y autoridades para los procesos?	10			
18		¿Se abordan los riesgos y oportunidades en relación a la planificación del riesgo para lograr los resultados previstos?	10			
19		¿Evalúan los procesos y se implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que los procesos logran los resultados previstos?		5		
20		¿Mantienen y conserva la información documentada para apoyar la operación de los procesos según lo planificado?	10			
% Cumplimiento			95			
5. LIDERAZGO						
21	5.1 Liderazgo y compromiso gerencial	Se demuestra liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección con respecto al SGC		5		
22		Promueve el uso del enfoque a procesos, enfoque al cliente y el pensamiento basado en riesgos	10			

23		Proporciona los recursos necesarios para el funcionamiento del SGC		5		
24		Comunica la importancia de una gestión de calidad eficaz, participando, dirigiendo y apoyando a las personas a contribuir al SGC	10			
25		Se asegura de que el SGC logre los resultados previsto y promueve la mejora continua	10			
26	5.2. Política	La alta dirección mantiene una política de calidad adecuada al propósito y contexto de la organización	10			
27		La política de calidad proporciona un marco de referencia para los objetivos de calidad e incluyen un compromiso de mejora continua y de requisitos aplicables	10			
28		La política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada	10			
29		La política de calidad se comunica, entiende y ponen en práctica en toda la organización	10			
30	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Se asignan responsabilidades y autoridades acorde con las funciones del SGC	10			
% Cumplimiento				90,00		