



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA SILOGIC SC**

Trabajo de titulación previo a la obtención del
Título de ingeniero industrial

**AUTORES: JOSUE STEEVEN RIVERA MALDONADO
MATEO SANTINY MOYA CUEVA**

TUTOR: ING. JORGE SISIFRIDO LEMA RUANO

Quito – Ecuador

2023

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, Josue Steeven Rivera Maldonado con documento de identificación N° 1750908475 y Mateo Santiny Moya Cueva con documento de identificación N° 1727868943; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Quito, 26 de julio del 2023

Atentamente,



Josue Steeven Rivera Maldonado

1750908475



Mateo Santiny Moya Cueva

1727868943

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Nosotros, Josue Steeven Rivera Maldonado con documento de identificación N° 1750908475 y Mateo Santiny Moya Cueva con documento de identificación N° 1727868943, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del Proyecto técnico: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA SILOGIC SC”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Industrial, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

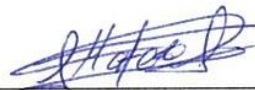
En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 26 de julio del 2023

Atentamente,



Josue Steeven Rivera Maldonado
1750908475



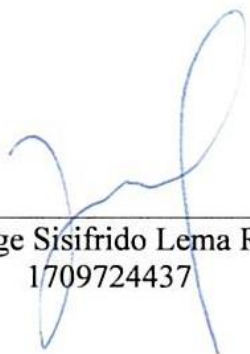
Mateo Santiny Moya Cueva
1727868943

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Jorge Sisifrido Lema Ruano con documento de identificación N° 1709724437, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA SILOGIC SC, realizado por Josue Steeven Rivera Maldonado con documento de identificación N° 1750908475 y Mateo Santiny Moya Cueva con documento de identificación N° 1727868943, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 26 de julio del 2023

Atentamente,



Ing. Jorge Sisifrido Lema Ruano
1709724437

Dedicatoria

Dedico este trabajo a mi padre, mi madre y mi hermano que son el pilar fundamental en mi vida y todos mis logros son por y para mis padres quienes han sido mis guías de vida.

Josue Rivera

Dedicatoria

Dedico este trabajo técnico a mis padres y mi tía, por haberme apoyado en cada uno de mis pasos y enseñarme grandes valores como la humildad, ya que me motivan a seguir creciendo y tomar nuevos retos, por ser parte fundamental para cumplir con mis objetivos académicos e irme superando y obteniendo nuevos logros, ya que mi esfuerzo y mi trabajo son siempre y para ustedes.

Mateo Moya

Agradecimiento

Agradezco a Dios quien me ha dado salud y fuerzas para cumplir los objetivos que me he planteado a lo largo de mi vida.

A mi madre quien ha sido la que ha estado en los buenos y sobre todo en los malos momentos y siempre ha estado conmigo sin importar las circunstancias.

A mi padre que es el reflejo del padre que anhelo ser algún día y quien me ha brindado su apoyo incondicional en todos los aspectos y siempre ha estado atento a mí.

A mi hermano quien ha sido cómplice de mi vida y me ha respaldado y apoyado en todo momento.

A mi jefe de trabajo quien considero que es mi mentor por darme sus consejos para poder crecer tanto profesionalmente como personalmente.

Josue Rivera

Agradecimiento

Agradezco a Dios por la salud y por darme la oportunidad de estudiar y culminar una de mis metas, por brindarme nuevas oportunidades.

A mi madre Silvia quien me motiva a diario a superarme y pesar de todo está siempre ahí dándome su amor incondicional.

A mi padre Alex quien ha sido ejemplo en el hogar por su forma de trabajar sin descanso y sus consejos los cuáles me han ayudado para formarme.

A mi tía Rocío quién fue participe para poder cumplir este sueño de ser profesional y que sé que puedo contar con ella sea cual sea la circunstancia.

A mis compañeros de trabajo quienes me guían profesionalmente y personalmente sobre todo por su apoyo y amor incondicional.

Mateo Moya

Lista de contenidos

Dedicatoria	V
Dedicatoria	VI
Agradecimiento	VII
Agradecimiento	VIII
Resumen	XVI
Abstract	XVII
Introducción – (generalidades)	18
Problema	19
Justificación	19
Objetivos	20
Objetivo general.....	20
Objetivos específicos	20
Capítulo 1	21
Marco teórico	21
1.1 Evolución de la calidad.....	21
1.1.1 Historia de la calidad	21
1.1.2 Calidad y enfoque según los Autores	24
1.2 Principios de la calidad	27

1.2.1	Definición de Calidad.....	32
1.2.2	Calidad Total	32
1.3	Sistemas de gestión de calidad	35
1.3.1	Enfoque de un SGC.....	35
1.3.2	Estrategias de un sistema de gestión de calidad	36
1.3.3	Procesos o implementación de un sistema de gestión de calidad	38
1.4	Norma ISO	40
1.4.1	Historia de la ISO	40
1.4.2	Familia ISO	43
1.4.3	Aspectos básicos para la implementación	43
1.4.4	Beneficios de la norma ISO 9001:2015	44
1.4.5	Estructura de la norma ISO 9001:2015	45
Capítulo 2	47
Metodología.....	47
2.1	Historia	47
2.2	Situación Actual de la empresa Silogic S.C.....	48
2.3	Misión.....	48
2.4	Visión	48
2.5	Valores	48
2.6	Diagnóstico en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	49

2.7	Implementación.....	50
2.8	Documentación.....	57
2.9	Análisis general.....	64
Capítulo 3	66
Resultados y discusión	66
Propuestas para establecer mejoras en el sistema de gestión de calidad	67
3.1	Punto 4 contexto de la organización.....	67
3.1.1	Compresión de la organización y de su contexto.....	67
3.1.2	Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	67
3.1.3	Determinación del alcance del sistema de gestión.....	68
3.1.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.....	68
3.2	Punto 5 liderazgo.....	68
3.2.1	Generalidades.....	68
3.2.2	Política.....	70
3.2.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.....	70
3.3	Punto 6 planificación.....	70
3.3.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	71
3.3.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	71
3.3.3	Planificación de cambios.....	71
3.4	Punto 7 apoyo.....	72

3.4.1	Recursos	72
3.4.2	Competencia.....	73
3.4.3	Toma de conciencia.....	73
3.4.4	Comunicación.....	73
3.4.5	Información documentada.....	74
3.5	Punto 8 operación.....	74
3.5.1	Planificación y control operacional.....	74
3.5.2	Requisitos para el servicio.....	75
3.5.3	Diseño y desarrollo de los servicios	76
3.5.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 76	
3.5.5	Producción y provisión del servicio	76
3.5.6	Liberación del servicio	77
3.5.7	Control de salidas no conformes	77
3.6	Punto 9 evaluación del desempeño	78
3.6.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	78
3.6.2	Auditoría interna	79
3.6.3	Revisión por la dirección.....	79
3.7	Punto 10 mejora	79
3.7.1	Generalidades	80
3.7.2	No conformidad, queja y acción correctiva	80

3.7.3 Mejora continua.....	80
Conclusiones y recomendaciones	82
Conclusiones.....	82
Recomendaciones.....	83
Bibliografías	84

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Perspectiva histórica</i>	41
Tabla 2. <i>Componentes del Ciclo de Deming</i>	42
Tabla 3. <i>Aspectos básicos para la implementación</i>	44
Tabla 4. <i>Cláusulas de la norma ISO 9001:2015</i>	46
Tabla 5. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 4.....</i>	50
Tabla 6. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 5.....</i>	51
Tabla 7. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 6.....</i>	52
Tabla 8. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 7.....</i>	53
Tabla 9. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 8.....</i>	54
Tabla 10. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 9.....</i>	55
Tabla 11. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 10.....</i>	56
Tabla 12. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 4 de documentación</i>	57
Tabla 13. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 5 de documentación</i>	58
Tabla 14. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 6 de documentación</i>	59
Tabla 15. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 7 de documentación</i>	60

Tabla 16. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 8 de documentación</i>	61
Tabla 17. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 9 de documentación</i>	62
Tabla 18. <i>Análisis de cumplimiento general referente al punto 10 de documentación</i>	63

Lista de figuras

Figura 1. <i>Línea de tiempo evolución de la calidad [1]</i>	22
Figura 2. <i>Principios de la calidad [8]</i>	28
Figura 3. <i>Ejes de la calidad [17]</i>	34
Figura 4. <i>Estrategia de solución [22]</i>	37
Figura 5. <i>PDCA y SDCA indicadores de cumplimiento [23]</i>	38
Figura 6. <i>Ciclo de Deming [8]</i>	42
Figura 7. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 4</i>	51
Figura 8. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 5</i>	52
Figura 9. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 6</i>	53
Figura 10. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 7</i>	54
Figura 11. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 8</i>	55
Figura 12. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 9</i>	56
Figura 13. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 10</i>	57
Figura 14. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 4 de documentación</i>	58
Figura 15. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 5 de documentación</i>	59
Figura 16. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 6 de documentación</i>	60
Figura 17. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 7 de documentación</i>	61

Figura 18. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 8 de documentación.....</i>	62
Figura 19. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 9 de documentación.....</i>	63
Figura 20. <i>Análisis de cumplimiento referente al punto 10 de documentación.....</i>	64
Figura 21. <i>Porcentajes de implementación por cada punto de la norma.....</i>	65
Figura 22. <i>Porcentaje global de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....</i>	65

Resumen

El presente proyecto técnico propone el diseño de un sistema de gestión de calidad para la empresa SILOGI SC, que busca mejorar la satisfacción del cliente y optimizar los procesos operativos, estableciendo un control y evaluación de los resultados, para lo cual se realizó un diagnóstico inicial a la empresa, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Lo que permitió identificar el porcentaje de incumplimiento de los requisitos de dicha norma y los aspectos que requieren mejoras. Con esta información se propusieron estrategias para mejorar los procesos mediante el diseño de formatos y el manual de calidad, donde se detallaron las propuestas establecidas para solventar los puntos de incumplimiento, así como herramientas y metodologías para mejorar los procesos.

Las propuestas establecidas se generaron con un enfoque en mantener el control sobre los procesos mediante herramientas donde se pueda medir, evaluar y mejorar, para garantizar la satisfacción del cliente.

Palabras clave: Diseño, sistema de gestión de calidad, norma ISO 9001:2015, satisfacción del cliente y mejora

Abstract

This technical project proposes the design of a quality management system for the company SILOGI S.C., which seeks to improve customer satisfaction and optimize operational processes, establishing control and evaluation of the results, for which an initial diagnosis was made. to the company, based on the requirements of the ISO 9001:2015 standard. This made it possible to identify the percentage of non-compliance with the requirements of said standard and the aspects that require improvements. With this information, strategies were proposed to improve the processes through the design of formats and the quality manual, where the proposals established to solve the non-compliance points were detailed, as well as tools and methodologies to improve the processes.

The established proposals were generated with a focus on maintaining control over the processes through tools where they can be measured, evaluated, and improved, to guarantee customer satisfaction.

Keywords: Design, quality management system, ISO 9001:2015 standard, customer satisfaction, and improvement

Introducción – (Generalidades)

El presente proyecto técnico está basado en diseñar el sistema de gestión de calidad, enfocado en la normativa ISO 9001:2015 en la empresa SILOGIC SC, ubicado en el sector de Santa Rosa de Cusubamba, Cayambe; que se dedica a la venta y distribución de productos químicos como coadyuvantes, fertilizantes, fungicidas, insecticidas y nematicidas.

El enfoque del proyecto está dirigido en obtener un mejor sistema de gestión de las operaciones logísticas; generando una mejor cultura organizacional que venga desde la alta dirección hasta la parte operativa; para así cumplir con las metas planteadas y que el cliente este satisfecho del trabajo que se realiza, fomentando la mejora continua.

Como objetivo principal diseñaremos el sistema de gestión de calidad basado en la normativa ISO 9001:2015, fomentado el trabajo en equipo de forma ordenada y mejorando los procesos operativos para así reducir los retrasos logísticos a los que están sujetos.

Para cumplir con el objetivo de este proyecto partiremos de un diagnóstico general de la situación actual de SILOGIC S.C. Evaluando los procesos operativos logísticos, de administración, contabilidad y talento humano de acuerdo con la normativa legal ISO 9001:2015.

En torno a la información levantada y los hallazgos más relevantes propondremos estrategias de mejora en los procesos internos empresariales, por medio del levantamiento de procesos que permitirán identificar ineficiencias y establecer oportunidades de mejora verificadas por la normativa ISO 9001:2015.

Tras finalizar el diseño del sistema de gestión de calidad, los procesos serán más eficientes, evitando retrasos, generando documentación de respaldo y fortaleciendo los procesos

operativos para ser medidos, generando una cultura organizacional eficaz y eficiente para la empresa.

Problema

La organización SILOGIC S.C se dedica a actividades diversas así por ejemplo a la venta de productos como son: coadyuvantes, fertilizantes, fungicidas, insecticidas y nematocidas, también cuenta con procesos de recepción, almacenamiento, mantenimiento, control de calidad y preparación para la distribución de los distintos productos que mantiene la organización.

El problema evidenciado en la empresa SILOGIC S.C es que, los tiempos de ejecución de los procesos operativos no son medidos, ya que no se manejan indicadores enfocados en un sistema de gestión; presentando cuellos de botella en diferentes áreas generando procesos ineficientes para la organización.

Además, no cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad sólido, contribuyendo a una cultura organizacional débil, dejando de generar oportunidades de mejora con enfoque logístico que es la razón de ser de la empresa.

Justificación

El Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 permitirá realizar actividades de manera ordenada y visualizar la interacción de los procesos de la organización, junto a los recursos y personal necesario para alcanzar los objetivos planteados, además de proporcionar herramientas para identificar controles y acciones correctivas que se generen en caso que exista una salida no conforme en alguno de los procesos, por lo que, con la propuesta del diseño será de gran soporte para mejorar el desempeño de los procesos operativos de SILOGIC S.C, mediante indicadores donde conforme se midan se podrá analizar los resultados y visualizar oportunidades de mejora para los procesos, esto permitirá seguir teniendo un crecimiento empresarial a SILOGIC S.C, ya que se busca identificar

optimizaciones en el proceso logístico que es una de las áreas más importantes de la empresa y es donde se encuentra almacenado los productos, en este proceso se presentan demoras en el procedimiento de almacenamiento lo que genera cuellos de botella y afectaciones a los demás procesos involucrados, esto con la finalidad de generar una mayor satisfacción en el cliente final. El diseño del Sistema de Gestión de Calidad gracias a los requisitos que establece la Norma ISO 9001:2015 generara cultura organizacional y compromiso entre todos los colaboradores desde la alta dirección hacia toda la empresa fomentando el orden, control y mejora continua para lograr que los procesos sean más eficientes.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa SILOGIC S.C para mejorar y optimizar la gestión de los procesos.

Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la gestión de calidad de los procesos operativos en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Proponer estrategias para la implementación de las mejoras de los procesos que se encuentren dentro del Sistema de Gestión de Calidad mediante el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Diseñar la información documentada necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Capítulo I

Marco teórico

1.1 Evolución de la calidad

1.1.1 Historia de la calidad

A partir del año 1450, se inicia la primera etapa de la calidad, la cual se basaba en la inspección para verificar y evaluar los errores de los productos terminados. En aquellos años se definía la calidad como un proceso correctivo. Gracias a los aportes de distintos autores, la calidad a desarrollado cambios desde la inspección de la calidad hasta lo que actualmente se conoce como la calidad total [1].

Se definieron estándares de calidad para el producto, a través de los cuales se realizaron mediciones en el producto final. En esta etapa, toda la responsabilidad de asegurar que el producto saliera en perfectas condiciones recaía en el área de inspección. Autores como son Frederick Taylor, Henry Ford y Eli Whitney puntualizaron este aspecto [1].

En los años siguientes la calidad dio un salto enorme, principalmente en el año de 1920. En esta etapa no solo se enfocó en el producto final, sino también en los procesos que lo conforman. Se implemento controles de calidad mediante muestreos para verificar la causa raíz del problema, utilizando herramientas estadísticas que permitían su resolución [1].

En 1960, nace la etapa del aseguramiento de calidad la cual establece que la responsabilidad de la calidad no recae únicamente en los departamentos como inspección y producción, sino que la calidad es vista como un sistema integral donde tienen que interactuar todas las áreas de la organización, la clave es la coordinación y organización en los distintos departamentos. Durante esta etapa, se desarrollan modelos de gestión que promueven que las organizaciones se enfoquen en su público objetivo; buscando satisfacer las necesidades de los usuarios o clientes y cumplir con las expectativas deseadas, según lo explica Josep Duran y Kaoru Ishikawa [1].

A partir del año de 1980, los avances en la calidad se intensifican, con un enfoque cada vez mayor en la alta dirección y sobre todo en las personas. Esto conlleva a que toda la organización este involucrada, no solo en distintas áreas y procesos. Los avances que dieron en calidad se convierten en una estrategia competitiva entre las distintas organizaciones, pasó de ser un aseguramiento para generar la calidad total en la organización [1].

La importancia de un trabajo bien realizado se ha desarrollado a lo largo de las diferentes etapas de la calidad, pues pasó de una simple inspección, a generar excelencia en calidad, gracias a los avances en sistema de gestión, que va desde las personas hasta el producto terminado [1].

En la figura 1, se determina la evolución de la calidad a lo largo del tiempo.

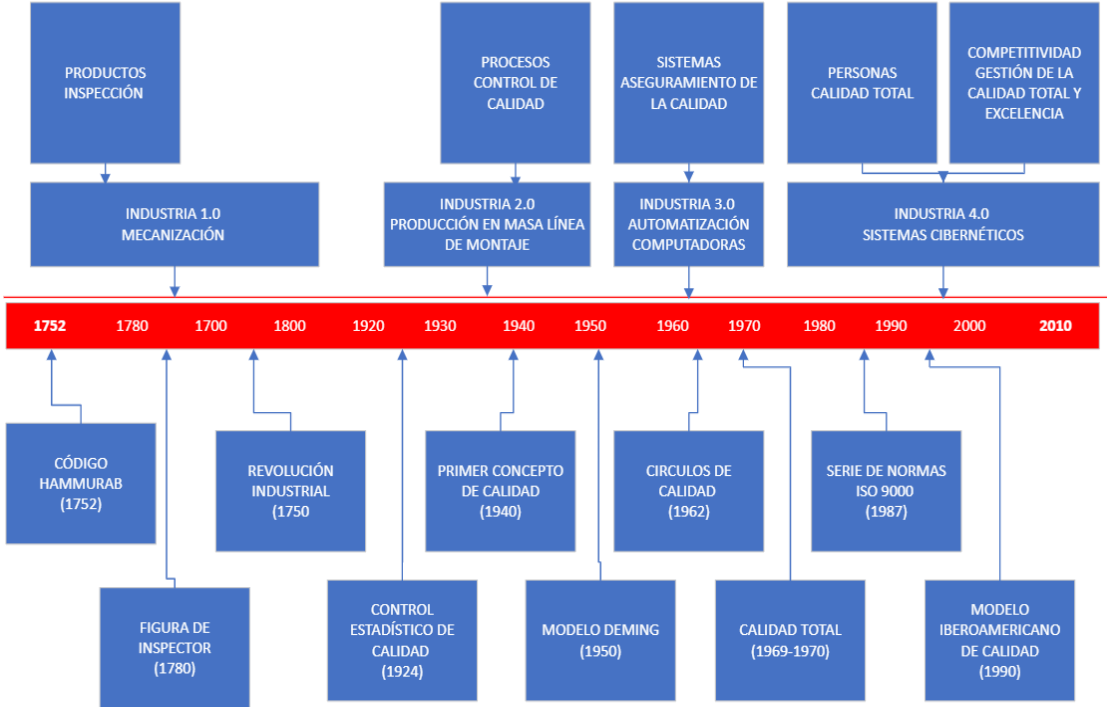


Figura 1. Línea de tiempo evolución de la calidad [1]

- **Inspección de la calidad**

En esta etapa, se verifica los resultados al final del proceso para determinar si cumple los requisitos establecidos [1].

La producción y comercialización de productos se daba en los siglos (X-XV), mediante pequeños talleres; se crearon gremios para que definan estándares, materiales, procesos de los productos elaborados, se originó una ley que castigue al que venda productos de poca calidad a precios elevados, esto generó el inicio de la inspección de calidad [1].

En los años 1700-1800, nace la optimización de los procesos, mediante la medición de estadísticas o características; así detectando errores en el producto final, eliminando productos que no cumplan las exigencias del cliente y que no tienen una oportunidad de mejora. A partir de esto se da una nueva filosofía de generar y repartir tareas para tener organizado el trabajo, las labores nacen en la producción sobre todo el control de calidad [1].

- **Control de la calidad**

Para el año de 1920, la inspección de calidad resultaba costosa ya que no se acoplaba con la producción y sus especificaciones iban aumentando cada vez más, esto generó que la calidad de los productos vaya mejorando; y un grupo de investigadores propuso el uso de la estadística para implementar el control estadístico de la calidad, Estas técnicas permiten identificar errores y sus causas, lo cual contribuye al cumplimiento de las especificaciones establecidas [1].

Para alcanzar el objetivo no era necesario variar la productividad sino más bien aumentarla, tomando en cuenta las diversificaciones para identificar si existe algún fallo, esto implicaba tener un proceso planificado dando un mayor impulso a la estadística de la producción [1].

- **Aseguramiento de la calidad**

En esta etapa no era relevante la cantidad del producto, si no su calidad, la estadística desempeñó un papel importante en la determinación de la vida útil del producto y asegurar que cumpla con todos los requisitos y necesidades. Para el cliente final lo más relevante era que el producto mantuviera su calidad a lo largo del tiempo, más allá de conocer las especificaciones exactas. [1].

El aseguramiento de la calidad es de carácter preventivo, donde todas las actividades que intervienen, implican la comprobación y análisis del personal en relación con la calidad y sin duda alguna el cliente, tiene un papel fundamental en este proceso [2].

- **Calidad Total**

La calidad, comenzó a expandirse por toda la organización hacia las diferentes funciones, áreas, servicios, personal interno y externo, garantizando la competitividad en el mercado. Ahora la gestión de calidad está presente en cada fase del producto o servicio, verificando las necesidades y expectativas del cliente [2].

- **Excelencia**

Para tener excelencia en la calidad se debe saber cuáles son los requerimientos del cliente, sus necesidades y que estas se cumplan, dando la atención adecuada en el proceso de fabricación; hay que tener presente que la calidad va afectar a la organización en todos sus niveles, ya que está enfocada en cumplir los estándares y necesidades del consumidor, quien afirma si el producto es de calidad o no [2].

1.1.2 Calidad y enfoque

A través del tiempo la calidad y su enfoque ha ido cambiando, en sus inicios se basaba en el producto final, luego la calidad se enfoca en toda la organización; cada persona es importante para generar un servicio o producto de calidad, después la calidad se orientó en las necesidades de los clientes, por lo que formó responsables de cumplir la calidad; inicialmente

los inspectores, después el que producía, ahora es toda la organización, por lo que el autor David A. Garvin en 1988, crea varios enfoques basados en calidad [3].

- **Enfoque trascendente**

Robert Maynard Pirsig en 1974, asegura que la calidad no es algo que se pueda conocer tan fácilmente y, sobre todo, generar calidad es algo que conlleva mucho esfuerzo. Taguchi (1971), afirma que la calidad está asociada a los recursos que se tenga para la aplicación de la misma, ya que, con una pérdida mínima, no se genera una optimización clara en recursos; Juran en (2005) corrobora esta estrategia de Taguchi y asegura que permitir no es lo mismo que admitir, refiriéndose al enfoque de los recursos, pero existe un inconveniente con esta orientación, ya que esta calidad es abstracta y no ayuda a la organización [3].

- **Enfoque basado en el producto**

Las diferencias de la calidad con las diferencias de la cantidad son algo muy distinto; pues al tener una mejor calidad, se toma en cuenta cualquier característica o ingrediente que tenga el producto según menciona Lawrance Abbott 1955 y Keiht B. Leffler 1993 [4].

Se considera las sugerencias del cliente y de esta forma puede ser medida por las desviaciones que se den en el producto, pues se observará las especificaciones que haya dado el cliente; en este enfoque se tomará en cuenta el uso que se le dé al producto, pero ya no solo se ve a la calidad como algo subjetivo sino más bien que va a variar dependiendo del atributo que le dé el cliente [4].

- **Enfoque basado en el cliente**

Se basa en las necesidades del cliente, según Juran en 1946, define que la calidad se refiere a las necesidades que tenga el cliente y como se las pueda satisfacer; tomando en cuenta su uso y las diferentes características que tenga el producto, de esta manera evalúa y verifica que deficiencias se encuentra en dicho producto y coteja si existe alguna mejora [4].

Para cumplir este enfoque se debe analizar al cliente, su comportamiento, puede ser muy inconstante por lo que se debe ir analizando y adecuando a lo que el cliente requiera o necesite en ese momento; aunque se presenten algunas dificultades, como la de un objeto innovador que ingrese al mercado, ya que no se puede especificar las necesidades; otra dificultad es evaluar la calidad del servicio transmitida a los distintos clientes [4].

Se va a generar una percepción de calidad muy subjetiva, pues se evalúa mediante la satisfacción que tenga el cliente, ya que se incluyen los resultados obtenidos de los procesos de satisfacción enfocados al cliente [4].

- **Enfoque basado en la producción**

Deming y Crosby afirmaron, que calidad no solo se la puede identificar mediante las satisfacciones de los clientes, sino que también se debe considerar las especificaciones de fabricación y los requerimientos solicitados. Para que un producto sea válido, se verifican las especificaciones, tolerancias y objetivos dado esto por los diseñadores del producto. Esto garantiza que las especificaciones sean cumplidas durante todo el proceso [5].

Es útil este tipo de calidad, ya que en el mercado industrial se generan muchos indicadores, principalmente cuantitativos; aunque es complicado mantener estos datos, debido al entorno cambiante que lo rodea y las especificaciones que son difíciles de cumplirlas; este enfoque se basa en sus procesos o especificaciones internas y no toma en cuenta las especificaciones del cliente o situaciones exteriores; por este motivo no se dan las evaluaciones al rendimiento del producto, por fijarse en otros factores como es el servicio de postventa entre otros factores que están por fuera de la organización [5].

- **Enfoque basado en el valor**

Armand V. Feigenbaumen, Cristopher Lovelock y Carl P. Zeithmol, definieron que el precio del producto debe ser tomado en cuenta en los mercados competitivos, a la calidad de un

producto no se le puede quitar el precio o el valor que tiene, ya que si se lo ve de este modo los distintos productos de la competencia pueden tener un precio inferior, generando mayores utilidades, creando ventaja para la organización [6].

Mientras mayor es el precio de un producto, su calidad también incrementa, esto se evalúa mediante la resta de los beneficios positivos del producto al consumidor del costo total, que incluya todos los factores del producto. El precio es un indicador muy importante para la organización; de esta manera se puede evaluar el mercado para verificar si es eficiente el producto ofrecido [6].

1.2 Principios de la calidad

Los fundamentos principales para la gestión de calidad, depende de los lineamientos que permiten fomentar valores, estableciendo estándares de calidad, los cuales tienen como finalidad alcanzar los objetivos deseados [7].

En la gestión de calidad se establecieron siete principios, enfocados en ser una referencia para lograr desarrollar un mejor desempeño en la organización y en los procesos, a continuación, en la figura 2, se detalla los principios que son las bases de la norma ISO 9000 e ISO 9001 [7].



Figura 2. Principios de la calidad [8]

- **Enfoque al cliente**

El enfoque a los clientes es de vital importancia en la gestión empresarial, debido a que el cliente es el consumidor del servicio o producto y son los que generan ganancias e incluso más fuentes de trabajo para la empresa, debido a esto se ha identificado como unos de los principios de la calidad [8].

Algunos beneficios de la ISO 9000 son:

- Incremento del valor y satisfacción a los usuarios
- Generar fidelización del cliente hacia la empresa
- Mejorar la reputación organizacional

- Aumento de clientes que en base a esto genera un crecimiento en ganancias

Por estas razones cada interacción o contacto con el cliente, es de vital importancia porque genera una oportunidad de generar más valor en el cliente y conservar su confianza [9].

- **Liderazgo**

El liderazgo permite crear una cultura organizacional donde se planteen los objetivos y dirección estratégica, se lidere en todos los niveles jerárquicos y fomenten el respeto a los tiempos y cronogramas para alcanzar los objetivos [10].

Es necesario que la alta gerencia sea el epicentro de motivación dentro de la empresa, por lo que, así se genera un buen ambiente laboral interno y genera una cultura horizontal la cual este alineada en lograr los objetivos planteados [7].

- **Compromiso de las personas**

Es fundamental que los colaboradores sean guiados y capacitados en sus actividades, de cómo anclar sus habilidades con el entorno laboral; así como el trabajo en equipo que es una de las claves para maximizar el desempeño de los colaboradores, generando una relación interna favorable y enfocada con la ayuda, cooperación, comunicaciones y adaptación a las nuevas actividades [11].

El área de Talento Humano (TH) gestiona las actividades de incentivos para los colaboradores, cuidando que no exista un ambiente de competencia, sino de mejora en la formación personal; la administración que brinda el departamento de talento humano está direccionado a diseñar un sistema de trabajo adecuado con la selección y el reclutamiento de personal acorde al giro del negocio [11].

- **Enfoque a procesos**

Los procesos son un aspecto fundamental, no solo en las grandes empresas, sino también en pequeños negocios, esto permite visualizar las fases del proceso desde la entrada, hasta como se genera su transformación para proporcionar una salida.

El tener una buena gestión de los procesos permite analizar oportunidades para optimizar costos y eliminar aquellos insumos innecesarios, en caso de máquinas ayuda a disminuir tiempos; y con estos resultados se logra fomentar un espíritu de mejora continua.

Para un Sistema de gestión de calidad (SGC), es fundamental tener un enfoque en procesos, ya que permiten establecer cronogramas de diseño, identificación y clasificación donde se pueda identificar las interacciones de los procesos y la documentación necesaria [11].

- **Mejora**

Uno de los objetivos que se considera tener en una organización es el generar el espíritu de mejora continua, este principio de la calidad es un eje fundamental para buscar mejoras permanentes, implementando formas ordenadas de gestionar y mejorar; mediante las identificaciones de causas con respecto a los efectos potenciales e implementando nuevas ideas que mediante un análisis permite visualizar los resultados generados [7].

Algunos de los aspectos que fomentan la mejora continua son:

- Evitar improvisaciones
- Generar procesos de una manera mejor planificada
- Reducir costos a equipos y herramientas
- Mejorar la gestión interna
- Reforzar la satisfacción en la entrega final al cliente

Estos aspectos aplicados en una organización, permiten que se mantenga en un proceso constante de mejora continua y actualizado, permitiendo así generar un ámbito interno [11].

Unos de los métodos para la mejora continua es la filosofía de Kaizen, SMED, Six Sigma; donde los colaboradores de una empresa puedan visualizar el progreso y se sienten partícipes de esta gestión [12].

- **Toma de decisiones basada en evidencia**

Las decisiones que se toman son basadas en información o registros obtenidos en reuniones previas, con un análisis conforme a los datos obtenidos, las decisiones basadas en hechos se las debe gestionar con objetividad ya que guiará a la operación y mejora en los procesos. A disponer de información y datos formales las decisiones conlleva al beneficio de la organización para implementar proyecciones a futuro [7].

Uno de los beneficios de enfocarse en evidencias para tomar decisiones es que se conducirá a propuestas con datos exactos en el aseguramiento de la calidad para una operación y/o gestión más eficaz y obtenga limitaciones en los recursos utilizados [12].

- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.**

La confianza en las relaciones comerciales es de gran aporte para la empresa, crea alianzas estratégicas y se debe generar una comunicación eficiente en el que concuerden un mutuo beneficio, generalmente en el aspecto de compras que es una de las razones directas de tener un proveedor, es importante trabajar juntamente [7].

Uno de los factores que se ven como una oportunidad de mejora en las empresas, son las certificaciones, ya que el cliente no se conforma con que la empresa que entrega el producto este certificada, sino también sus proveedores, esto indica que la materia prima cumpla con los requisitos y expectativas del cliente con respecto a la calidad. Uno de los beneficios de fomentar

una buena relación con los proveedores, es la creación del valor añadido y puede llegar a optimizar tiempos, costos y recursos [12].

1.2.1 Definición de Calidad

Para definir el significado de calidad, es necesario identificar el origen de su enfoque fundamental, que se originó a raíz de reclamaciones realizadas por usuarios sobre productos adquiridos que no cumplían con las expectativas que esperaban, debido a esto, las organizaciones comenzaron a implementar áreas de inspección, para asegurar que el producto final se encuentre en buenas condiciones evitando tener algún tipo de defecto [13].

Calidad, es el nivel de conformidad en las especificaciones que desea el cliente, es decir las especificaciones con las que se requiere en excelente calidad y los diseños adecuados, por ejemplo, la metodología “Cero defectos” que está orientada netamente al ámbito de producción y se deriva de la gestión de calidad [14].

Existen proyectos enfocados en el mejoramiento del concepto de calidad que se han ido sumando a la sostenibilidad financiera y ambiental, estos proyectos vinculados tienen un impacto positivo en el desarrollo de la organización, puesto que, genera la optimización de recursos y tiempos lo que permite ser más sostenible ambientalmente y, además, logra atraer beneficios financieros [15].

La calidad tiene una relación con la mejora continua, ya que buscan el mismo objetivo; satisfacer las necesidades del cliente, centrándose en actividades de retroalimentación, mediante los resultados obtenidos que permiten solventar los requisitos de los clientes [16].

1.2.2 Calidad Total

La gestión de calidad total o conocida también como Total Quality Management (TQM) se desarrolló en la década de los 50 a 60, y se exporta a Europa en el año de 1980 donde se

idealiza alinear a las normas ISO, sirviendo como herramientas para gestionar, diseñar y distribuir servicios y productos de alta calidad [17].

La calidad total se explica como la globalización de principios y métodos que incluyen actividades de la empresa, que genera un nivel de compromiso alto entre sus colaboradores con el fin de obtener altos estándares de calidad, permitiendo así mejorar la satisfacción del usuario [17].

El presente y futuro de la calidad se la llama como “Calidad 4.0”, se utiliza aspectos tecnológicos innovadores que provocan un cambio en el paradigma de la producción, entrega de servicios y productos; la calidad 4.0 unifica los métodos existentes en la calidad tradicional juntos a los avances tecnológicos, para así alcanzar un rendimiento más alto junto con optimizaciones [17].

Los ejes que se muestran en la figura 3, corresponden a los que permiten obtener un rendimiento más alto organizacionalmente con respecto a la calidad actual.

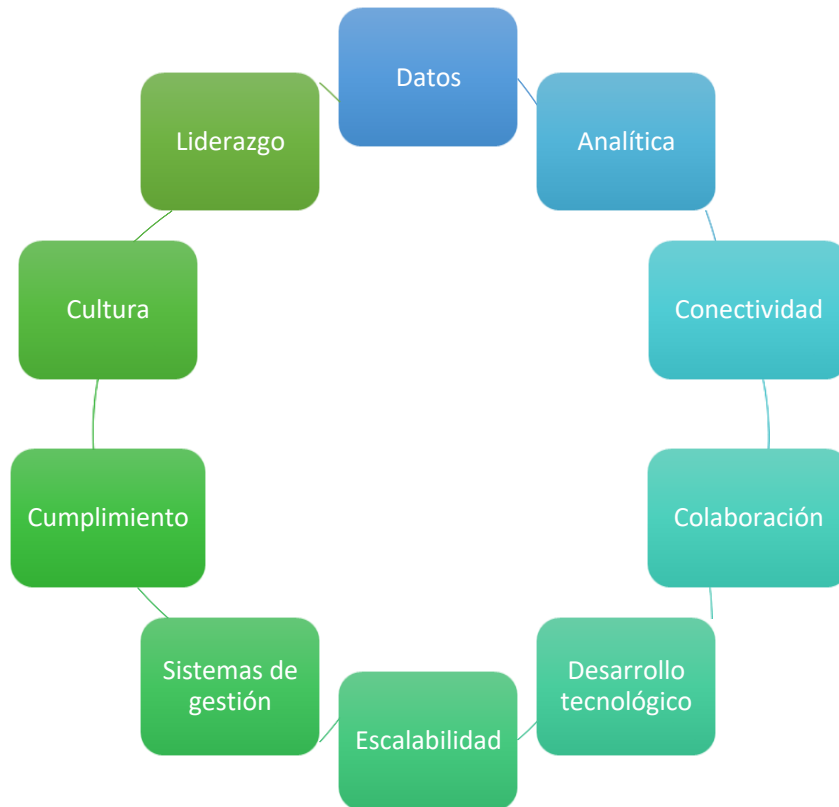


Figura 3. Ejes de la calidad [17]

La calidad total es de gran ayuda para encaminar la transformación de la calidad, lo que permite establecer estrategias para definir aspectos esenciales, como son:

- **Misión:** Se explica por qué existe la organización e identifica las razones principales por las que la empresa ofrece sus servicios y productos y al mercado que quiera satisfacer.
- **Visión:** Se detalla los objetivos a largo plazo que pretende lograr, se lo puede ver como el reto planteado por la empresa que sea un poco más complejo de conseguir.
- **Valores:** Son los fundamentos con los que se busca conseguir sustentar la misión y visión establecida.

- **Estrategia:** Se refiere al plan de trabajo o plan estratégico definido habitualmente por la alta dirección que se alineen a los valores, misión y visión definidas.

Estos conceptos son parte de la administración de la organización lo que llevara a cabo el camino hacia la Calidad Total [18].

1.3 Sistemas de gestión de calidad

1.3.1 Enfoque de un SGC

El enfoque siempre va a ser a largo plazo, ya que busca el cumplimiento de las tareas, llegando a su objetivo máximo obteniendo resultados en la operación, sobre todo deseando tener la mayor calidad posible, para maximizar el nivel de satisfacción del usuario; al no obtener de resultado un buen SGC, generará que se tenga fallas o lo más conocido retrasos en el producto [19].

- **Enfoque científico**

Generar un sistema sistemático basado en una normativa o estrategia basada en calidad ya que con esto se genera procesos adecuados y enfocados a la mejora continua [19].

- **Orientación a las personas**

Se basa en los comportamientos y las distintas áreas de los procesos, se evalúa y se mide a cada persona para verificar la motivación del flujo de procesos de la organización [19].

- **Enfoque hacia los procesos**

No se enfoca directamente en el resultado final, ya que se basa en un extenuante control de los diferentes procesos que manejan las empresas [19].

- **Liderazgo enfocado**

La toma de decisiones toma un papel importante ya que los líderes de la organización son los que encabezan que todo vaya en conjunto y que se alineen todo y cada uno de los procesos [20].

- **Enfoque más estratégico**

Que las estrategias generadas en la organización se aseguren y se mantengan ya que esto se va para largo plazo [20].

- **Mejora continua**

A través de las actualizaciones que existen y se van dando a diario, todos los conocimientos que se generen adentro y afuera de la organización van a ir innovando los procesos e iniciativas que se den en las diferentes áreas [21].

1.3.2 Estrategias de un sistema de gestión de calidad

La mejora continua en el proceso de gerencia, es el más importante donde nacen las pautas y alineamientos de cómo y cuándo se va a realizar las distintas estrategias planteadas por la organización, tomaremos en cuenta las estrategias basadas en planificar, hacer, verificar y actuar para definir los alcances y que estos sean estandarizados [22].

La estrategia de mejorar y mantener los distintos resultados que se den en las diferentes áreas, ayuda a que se mantenga un buen sistema de gestión para alcanzar las metas planteadas sin descuidar los procesos y sobre todo las personas que interactúan [22].

En las figuras 4 y 5, se presenta la estructura e importancia del sistema de gestión de calidad en la mejora continua que es fundamental para las organizaciones.

PHVA	FLUJO GRAMA	PROCESO	OBJETIVO
P	1	Identificación del problema	Definir claramente el problema y reconocer su importancia.
	2	Observación	Investigar las características específicas del problema con una visión amplia y desde varios puntos de vista.
	3	Análisis	Descubrir la causa fundamental.
	4	Plan de acción	Concebir un plan para bloquear la causa fundamental.
H	5	Ejecución	Bloquear la causa fundamental.
V	6	Verificación. ¿Fue efectivo el bloqueo?	Verificar si el bloqueo fue efectivo.
A	7	Estandarización	Prevenir la reaparición del problema
	8	Conclusión	Recapitular todo el método de solución del problema para el trabajo futuro.

Figura 4. Estrategia de solución mediante la mejora continua [22]

La estrategia de la mejora, inicia desde un proceso de planeación donde se toma en cuenta uno de los eventos más importantes; y de recursos que son cuantificables para a través de esto generar un plan de acción donde la estandarización y el mejoramiento permitan identificar el desempeño de cada uno de los procesos [23].

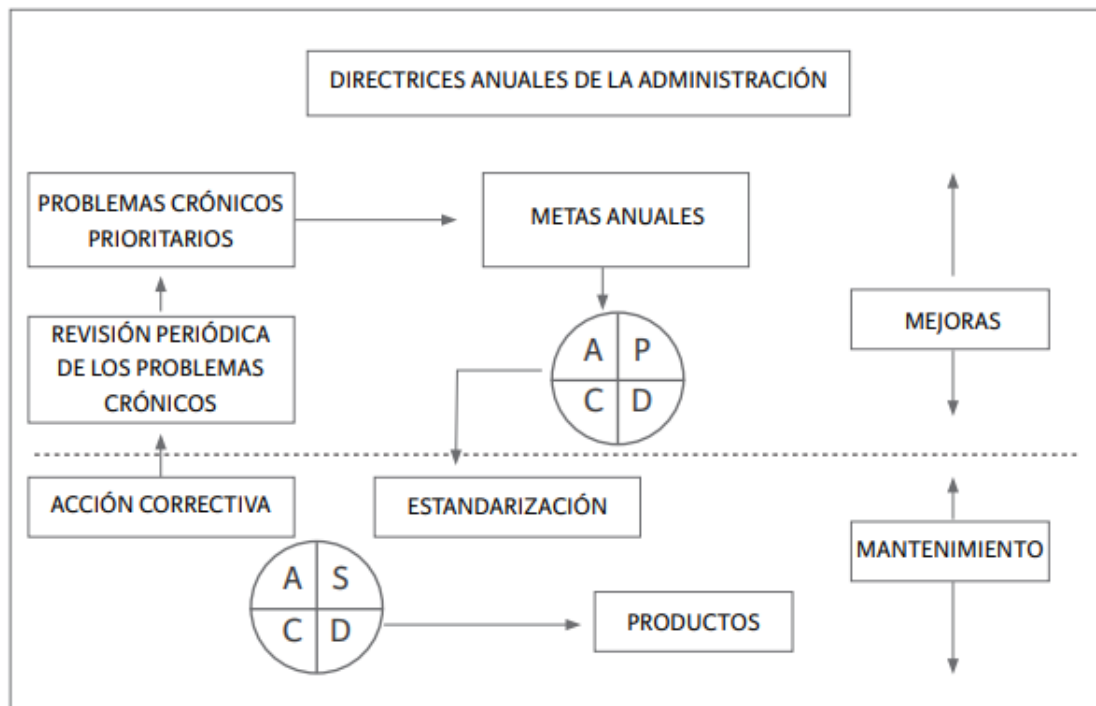


Figura 5. PDCA y SDCA indicadores de cumplimiento [23]

1.3.3 Procesos o implementación de un sistema de gestión de calidad

En la normativa ISO 9001:2015 genera una configuración del SGC, que es la base para la implementación, dada desde la alta dirección de la empresa que genera una motivación a todo el personal, para alcanzar la certificación y obtener un sistema planificado, organizado con sistema de calidad [24].

- **Evaluación de la situación actual de la organización**

Se debe realizar un análisis general a la organización para conocer la situación actual y establecer indicadores de calidad para fortalecer y crear metas [24].

- **Análisis de los procesos de la empresa**

Es fundamental conocer todos los procesos y los departamentos que intervienen; así como validar sus relaciones para establecer así los diferentes indicadores de calidad [24].

- **Documentación necesaria para la certificación**

Como obligación se debe generar el manual de calidad, para así adoptar medidas y establecer la política que intervengan todos los niveles de la organización [25].

- **Comunicación y participación del personal**

Para conocer los procesos y medidas que se vayan a implementar, se deben estandarizar los diferentes procesos y sobre todo verificar las tareas, capacitar cada puesto en la organización [25].

- **Implantación del sistema de gestión de calidad**

Ya identificado todo sobre el sistema, se empieza a trabajar mediante la normativa que esté vigente [25].

- **Auditoría interna y revisión**

Una vez establecido el sistema de gestión es recomendable realizar una auditoría interna para verificar como está la empresa y verificar oportunidades de mejora [25].

- **Aplicación de medidas correctoras**

Como se establece en la normativa ISO 9001:2015 se deben aplicar medidas correctoras para establecer un punto de partida hacia la mejora continua [25].

- **Preauditoria y auditoría de certificación**

Se realiza por una entidad externa que establece la organización, para identificar los posibles errores que tenga la organización [25].

1.4 Norma ISO

ISO significa International Organization for Standardization que traducido al español es Organización Internacional para la Estandarización, dicha organización fue fundada en 1946, con el objetivo de liberar normas que permita mantener un sistema de estandarización para las organizaciones [26].

La norma internacional puntualiza los parámetros con los que se debe establecer un SGC, independiente de la razón de ser de cualquier empresa y su tamaño, permite establecer aspectos como: infraestructura, procedimientos, procesos recursos entre otros, estos ayudan a la organización a tener un mejor control y visualizar oportunidades de mejora para alcanzar un nivel de eficacia más alto en el servicio al usuario o en la calidad del producto [27].

Esta norma, es aplicada para todos los SGC ya que se centra estrictamente en la administración de calidad de la organización, esto ha sido de gran impacto en las organizaciones puesto que a los clientes se perfilan más por empresas que cuenten con esta certificación; pues sienten la confianza de estar garantizados por una organización que maneja un SGC eficiente [26].

ISO 9001, es considerada como una herramienta para estandarizar y gestionar los procesos internos, las industrias siguen los lineamientos que ha establecido dicha norma para poder implementar un sistema, mediante estudios se afirmó que este sistema ayuda a establecer un lenguaje similar en todos los procesos orientados a mejorar y a superar barreras de comunicación, ya que en el entorno de industrias manejan el mismo sistema, solamente que direccionado al manejo interno con parámetros iguales [28].

1.4.1 Historia de la ISO

El objetivo principal de ISO, es inspeccionar las aplicaciones de gestión internacional en las empresas y evaluar la operación de los procesos internos con la finalidad que cumplan con los requisitos de calidad para establecer un estándar general, el aspecto con más importancia

que se dio en la norma, es mantener a través de tiempo la información documentada y cuidar su pertinencia [29].

La Norma ISO 9001 es revisada y actualizada cada seis u ocho años por la misma organización, como sucedió con la Norma ISO 9001:2008 donde se realizó cambios para mejorar y establecer requisitos más globales, en cada actualización toda empresa certificada tiene de 2 a 3 años para ajustarse a los nuevos requisitos, en la tabla 1, se puede visualizar la perspectiva histórica de las ISO:

Tabla 1. Perspectiva histórica de las ISO [30]

Year	Authorise Body	Standard Type	Discipline
1963	USA	MIL/Q/9858	Defense technology
1968	NATO	AQAP	Defense Product
1979	BSI	BS 5750	Generic/all
1987	ISO	9000 series	Generic/all
1988	CEN	EN 29000	Generic/all
1994	ISO	9001.1994/9002:1994/9003:1994	Generic/all
1996	ISO	EN 9000	Generic / all
2000	ISO	9001:2000	Generic / all
2008	ISO	9001:2008	Generic / all
2015	ISO	9001:2015	Generic / all

Las comparaciones de la Norma ISO 9001, versión 2008 y la actual 2015, recaen en que la nueva norma es más general para las organizaciones, generando un sistema más genérico para empresas de productos y servicios [30].

Los principales cambios que tuvo la norma fueron: identificar los riesgos para establecer sus controles y acciones correctivas, medir y evaluar la eficacia de los procesos y riesgos, tener mayor énfasis en la información documentada, sus controles y en su estructura; tuvo cambios en los puntos de la norma más globalizados [31].

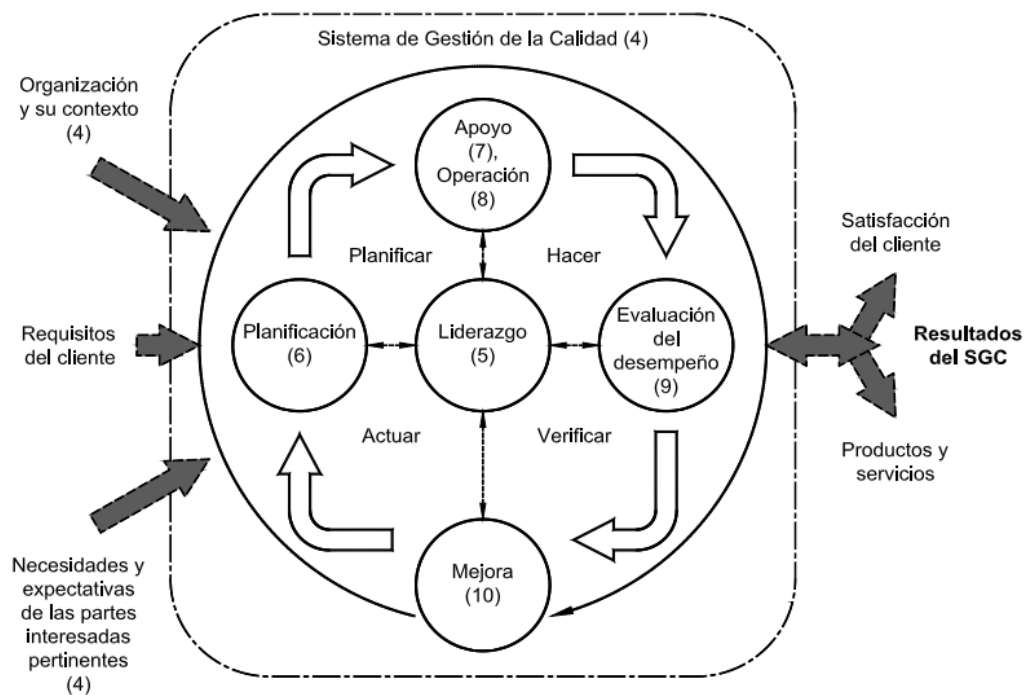


Figura 6. Ciclo de Deming [8]

Como se evidencia en la figura 6, consta de cuatro etapas definidas para poder implementar un SGC, junto a los puntos de los requisitos y su rol en este ciclo, en general el ciclo PHVA es una herramienta de mantener una correcta gestión a los procesos, la definición de cada componente del PHVA se muestra en la tabla 2:

Tabla 2. Componentes del Ciclo de Deming [30]

Componente	Definición
Planificar	Establecer los objetivos principales y el alcance del SGC.
Hacer	Ejecutar el desarrollo del sistema y su implementación.
Verificar	Realizar seguimiento a los procesos y productos mediante indicadores o auditorias.

Actuar	Eliminar los resultados obtenidos mediante la toma de decisiones de acciones correctivas o tomar acciones para mejorar.
---------------	---

1.4.2 Familia ISO

La familia de las ISO incluye la ISO 9000, 9001, 9004 y 19011 que básicamente se interrelacionan por un lenguaje común alineadas adaptarse a los requerimientos de la norma ISO 9000.

- ISO 9000: Su fundamento es normalizar los términos y conceptos en la administración de calidad [32].
- ISO 9001: Establece los requerimientos básicos para una correcta gestión de calidad, demostrando la capacidad de brindar servicios o productos con estándares altos de calidad [33].
- ISO 9004: Detalla una estructura para alcanzar el éxito a largo plazo, donde es viable la adaptación de esta norma a situaciones reales, además defienden las actividades que producen bienes o servicios [32].
- ISO 19001: Se enfoca en realizar auditorías al SGC y al sistema de gestión ambiental [33].

1.4.3 Aspectos básicos para la implementación

Se han identificados ciertos aspectos que son indispensables para la implementación de un SGC basado en las normas ISO, en la siguiente tabla 3 podemos observar los aspectos genéricos.

Tabla 3. Aspectos básicos para la implementación [26]

Aspecto	Definición
Información	Es importante mantener información y conocimiento acerca de la norma desde la alta dirección hacia todos los colaboradores
Planificación	Se debe preparar un programa o plan de implementación donde se defina mediante un diagnóstico inicial el estado de la empresa, para así poder definir fechas de ejecución
Desarrollo	Es indispensable definir un programa para información documentada para el sistema de gestión de calidad y el Manual de calidad
Capacitación	Todos los colaboradores deberán ser capacitados acerca de la función que realiza el sistema de gestión de calidad y cuál es su rol dentro del sistema
Auditorías Internas	La empresa debe realizar auditorías internas para verificar que el sistema se encuentre sólido y solventado con los requisitos
Auditoria de registro	Esta auditoria es externa, por lo cual mediante los resultados que se obtenga de esta auditoria es recomendable optar por una certificación ya que el sistema de encuentra implementado en su totalidad

1.4.4 Beneficios de la norma ISO 9001:2015

Los beneficios de un SGC basado en la normativa, ha sido positivos a lo largo de su historia, existen datos estadísticos con los que empresas que optaron por este certificado, demuestran que han generado una mejora en sus porcentajes, según Irwin Professional Publishing (USA) [27].

- El 85% de empresas han generados incremento de demanda y mejoramiento de la calidad.
- El 95% de empresas han desarrollado un aumento de eficiencia operativa y reducción de costos.
- Para el 50% de empresas han alcanzado un aumento del 80% en la satisfacción del cliente.

Estos datos brindan información relevante a que un sistema no necesariamente debe constar con una certificación para poder evidenciar las mejoras, debido a que la certificación es una manera de mejorar la imagen reputacional externamente, sin embargo, internamente se puede observar los progresos de estos datos.

Uno de los enfoques de la normativa está basado en los riesgos; que permite visualizar las causas que generen cuellos de botella en los procesos o dentro del SGC, estableciendo controles para impedir que sucesos negativos ocurran; y en caso de suceder, analizar la acción correctiva que se llevara a cabo para solventar la actividad [34].

1.4.5 Estructura de la norma ISO 9001:2015

ISO 9001, ha adoptado una estructura con la finalidad de establecer parámetros que estandaricen un SGC en todas las organizaciones, dejando libremente la forma del cómo hacerlo, pero a la par cumpliendo los requisitos.

Tabla 4. Cláusulas de la norma ISO 9001:2015 [35]

Clausula	Explicación
Contexto de la organización	Hace relevancia al contexto interno y externo de la organización donde se define el alcance, la estructura organizacional, los objetivos estratégicos y sus clientes
Liderazgo	Se define una política de calidad para toda la organización, los roles y responsabilidades de los trabajadores y el compromiso de la alta dirección
Planificación	Se identifica el método que se utiliza para abordar riesgos y oportunidades la planificación para lograr los objetivos de calidad y en caso de que existan cambios como deben ejecutarlos
Apoyo	Los recursos tanto como humanos y materiales, como se maneja la comunicación internamente y externa a la organización, su infraestructura y como se maneja la información documentada
Operación	Engloba los requerimientos para el diseño, control y producción para brindar productos o servicios y las acciones para abordar salidas no conformes
Evaluación del desempeño	Como se realiza el seguimiento a todos los parámetros implementados y como se los evalúa, además se requiere establecer las auditorías internas para evaluar el sistema de gestión de calidad
Mejora	Se establecen los parámetros para no conformidades y acciones correctivas y que aspectos generan para producir la mejora continua

Si bien, se muestra en la tabla 4, los aspectos generales que conlleva cada cláusula de la norma, es importante mencionar que cada aspecto se detalla más profundamente; los parámetros que se debe cumplir según la norma, además explican formas de como solventar estos puntos.

Capítulo 2

Materiales y Métodos

Para el presente proyecto técnico se llevó a cabo una visita a las instalaciones de SILOGIC S.C para entender su giro del negocio y conocer más de cerca sus procesos; así como la revisión de la norma ISO 9001:2015, que permitió conocer el cumplimiento general de la misma, así como cada una de sus cláusulas.

En base a la metodología y los procesos de auditoría internas se conoció más a detalle su gestión empresarial, recursos disponibles, así como los faltantes; esto permitió verificar algunos aspectos para generar una mejora continua.

Se procedió a realizar un diagnóstico general; en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, por lo que se utilizara una lista de verificación (Anexo 1), donde se han detallado cada uno de los puntos de dicha norma, sin embargo, para poder conocer los lineamientos de la empresa y hacia donde esta direccionada, se recopiló la información en base a su trayectoria, la situación actual, su giro de negocio y como la norma ISO 9001:2015, puede aportar a la empresa.

2.1 Historia

En el año 2006, SILOGIC S.C nace a raíz de la separación de un complejo empresarial; quienes operaban todo el proceso y la línea de producción de productos químicos como coadyuvantes, fertilizantes, fungicidas, insecticidas y nematicida. Como problemática principal se detectó la fusión de actividades, labores y problemas en una sola empresa; por lo que se decide organizar un grupo empresarial donde cada organización controla sus recursos tantos físicos, como para el personal.

Para redirigir el enfoque de los procesos internos, esta se desprende, enfocándose en el transporte y calidad del servicio hacia el cliente final; así SILOGIC S.C se enfoca en el

mantenimiento de los inventarios y el transporte; para el control interno de sus procesos, manejan el almacenamiento, recepción, control de calidad de inventarios y entregas.

SILOGIC S.C al independizarse encuentra la manera de optimizar sus recursos, así como los servicios de logística y de entrega, que incluye la recepción, mantenimiento, informes hacia sus clientes acerca del estado de los productos, transporte, logística, recursos financieros y las políticas tributarias.

2.2 Situación Actual de la empresa Silogic S.C

Actualmente SILOGIC S.C se encarga exclusivamente del mantenimiento de inventarios, recepción y control de calidad de productos; volviéndose un centro de distribución, que optimiza los inventarios, mejorando el orden; por otro lado, también se optimiza recursos en la forma de trabajo, perfeccionando los sistemas de perchas y otros procesos de etiquetas para la preparación para la distribución de productos.

2.3 Misión

Proporcionar soluciones en la gestión de inventarios de manera eficiente y activa e incluir la planificación, coordinación y seguimiento de los productos que gestiona sus clientes.

2.4 Visión

Ser reconocidos en la gestión innovadora en el mantenimiento de inventarios garantizando la satisfacción total de sus clientes sosteniendo una innovación continua.

2.5 Valores

- Compromiso de la calidad
- Trabajo en equipo
- Responsabilidad
- Innovación

- Respeto

En base a los lineamientos actuales de la empresa, un SGC puede ser de gran aporte para la organización, ya que ayudará a tener un mayor compromiso compartido entre todos los colaboradores; buscando oportunidades de mejora en sus procesos, así también ayudaría a establecer, implementar, medir y evaluar indicadores de desempeño de los mismos, visualizando oportunidades de mejora que ayudan a fortalecer la empresa, además, mejorar los estándares de satisfacción al cliente final.

2.6 Diagnóstico en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Los resultados que se visualizan en la lista de verificación (Anexo 1), se puede evidenciar que se encuentran todos los aspectos que son requisitos de la norma internacional; se marcó en cada casillero con una “X” con respecto a los parámetros establecidos, brindando así los resultados por implementación y documentación.

Para la obtención de estos resultados se generó los siguientes parámetros:

- **0% No dispone:** Se refiere a que no tiene implementado o documentado.
- **50% Debe mejorar:** Se refiere a que se dispone, pero no en su totalidad o parcialmente, por lo que se puede mejorar.
- **100% Si dispone:** Se refiere a que si dispone documentado o implementado
- **N/A No aplica:** En caso de que algún punto de la norma no aplica debido al giro del negocio.

A continuación, se muestra los resultados del diagnóstico inicial, diferenciados en implementación y documentación, dónde se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada requisito de la norma y obtener un porcentaje de cumplimiento general.

2.7 Implementación

Para la cláusula 4 de la norma, referente al contexto de la organización se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 5. Análisis de cumplimiento general referente al punto 4

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
Cláusula	% de Cumplimiento
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	75,00%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	66,67%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	0,00%
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	54,17%
% Total de Cumplimiento	48,96%

En los resultados que se muestra en la tabla 5, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 48,96% referente al punto 4 de la norma.

En base a los requisitos del punto 4, y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 7, que el 31,82% no dispone de un análisis interno y externo adecuado, el 45,45% debe mejorar y el 22,73% si dispone de un enfoque a la gestión de calidad.

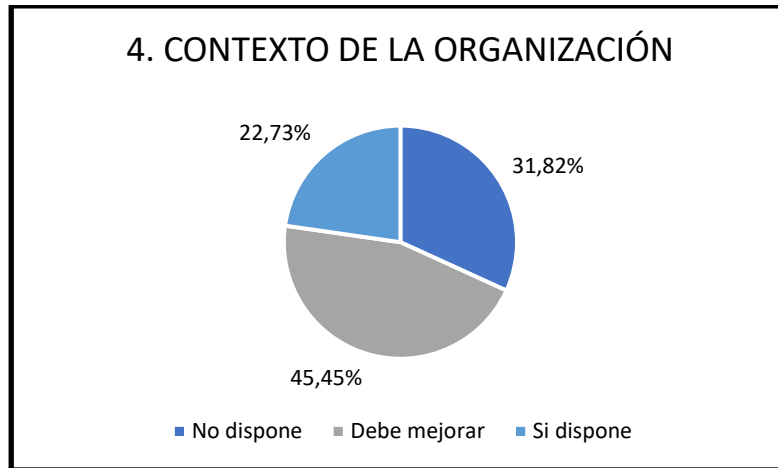


Figura 7. Análisis de cumplimiento referente al punto 4

Para la cláusula 5 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 6. Análisis de cumplimiento general referente al punto 5

5. LIDERAZGO	
Cláusula	% de Cumplimiento
5.1 Liderazgo y compromiso	42,86%
5.2 Política	43,75%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	50,00%
% Total de Cumplimiento	45,31%

En los resultados que se muestra en la tabla 6, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 45,31% referente al punto 5 de la norma.

En base a los requisitos del punto 5 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 8, que el 42,86% no dispone de un liderazgo adecuado, el 25% debe mejorar y el 32,14% si dispone de un correcto liderazgo.

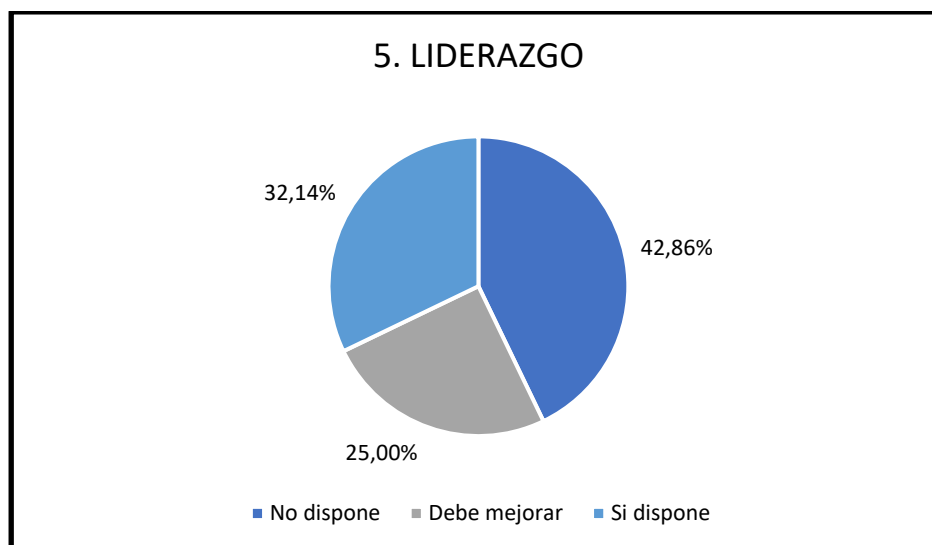


Figura 8. Análisis de cumplimiento referente al punto 5

Para la cláusula 6 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 7. Análisis de cumplimiento general referente al punto 6

6. PLANIFICACIÓN	
Cláusula	% de Cumplimiento
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	37,50%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	46,43%
6.3 Planificación de los cambios	0,00%
% Total de Cumplimiento	30,12%

En los resultados que se muestra en la tabla 7, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 30,12% referente al punto 6 de la norma.

En base a los requisitos del punto 6 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 9, que el 26,92% no dispone de una correcta planificación para abordar los riesgos, objetivos y cambios y el 73,08% debe mejorar en realizar una planificación adecuada de los aspectos anteriormente mencionados.

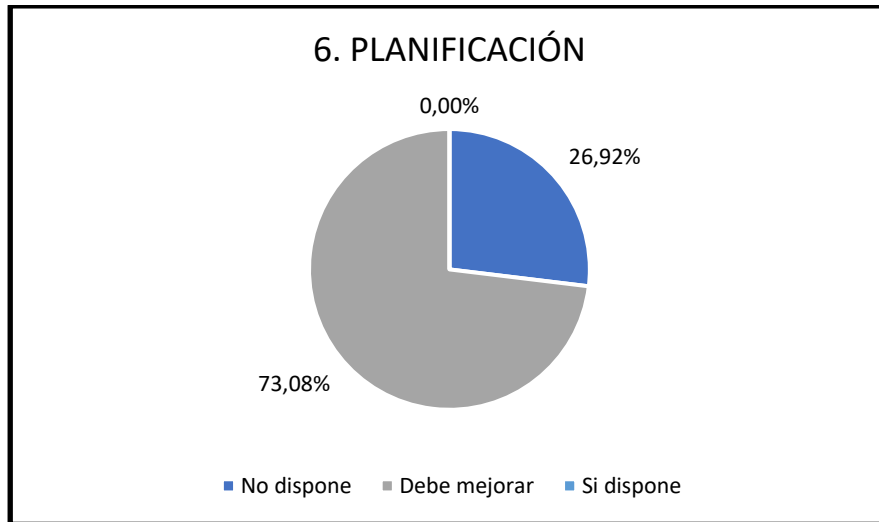


Figura 9. Análisis de cumplimiento referente al punto 6

Para la cláusula 7 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 8. Análisis de cumplimiento general referente al punto 7

7. SOPORTE	
Cláusula	% de Cumplimiento
7.1 Recursos	61,76%
7.2 Competencia	75,00%
7.3 Toma de conciencia	50,00%
7.4 Comunicación	50,00%
7.5 Información documentada	0,00%
% Total de Cumplimiento	47,35%

En los resultados que se muestra en la tabla 8, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 47,35% referente al punto 7 de la norma.

En base a los requisitos del punto 7 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 10, que el 21,88% no dispone de los aspectos de apoyo para los procesos de la organización, el 43,75% debe mejorar y el 21,88% si dispone de una gestión adecuada de soporte para los procesos.

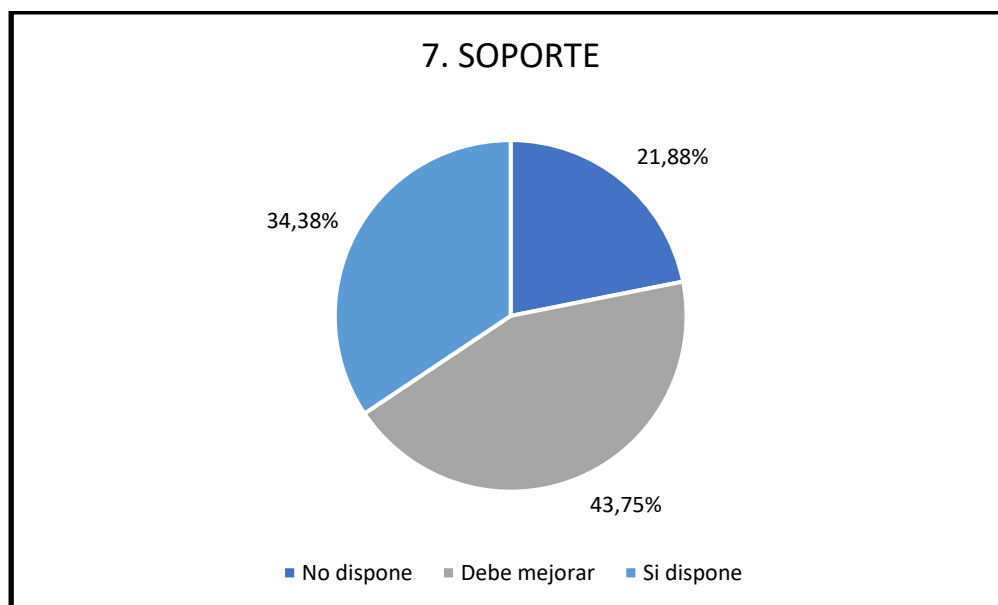


Figura 10. Análisis de cumplimiento referente al punto 7

Para la cláusula 8 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 9. Análisis de cumplimiento general referente al punto 8

8. OPERACIÓN	
Cláusula	% de Cumplimiento
8.1 Planificación y control operacional	100,00%
8.2 Requisitos para los productos y servicios	97,50%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	No aplica
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	47,62%
8.5 Producción y provisión del servicio	50,00%
8.6 Liberación de los productos y servicios	50,00%
8.7 Control de las salidas no conformes	50,00%
% Total de Cumplimiento	65,85%

En los resultados que se muestra en la tabla 9, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 65,85% referente al punto 8 de la norma.

En base a los requisitos del punto 8 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 11, que el 11,83% no dispone de una operación adecuada de los procesos, el 44,09% debe mejorar, 43,01% si dispone de una gestión

operativa correcta y el 1,08% no aplica, ya que hace referencia al punto 8.3 debido a que la empresa no diseña ni desarrolla productos ni servicios.

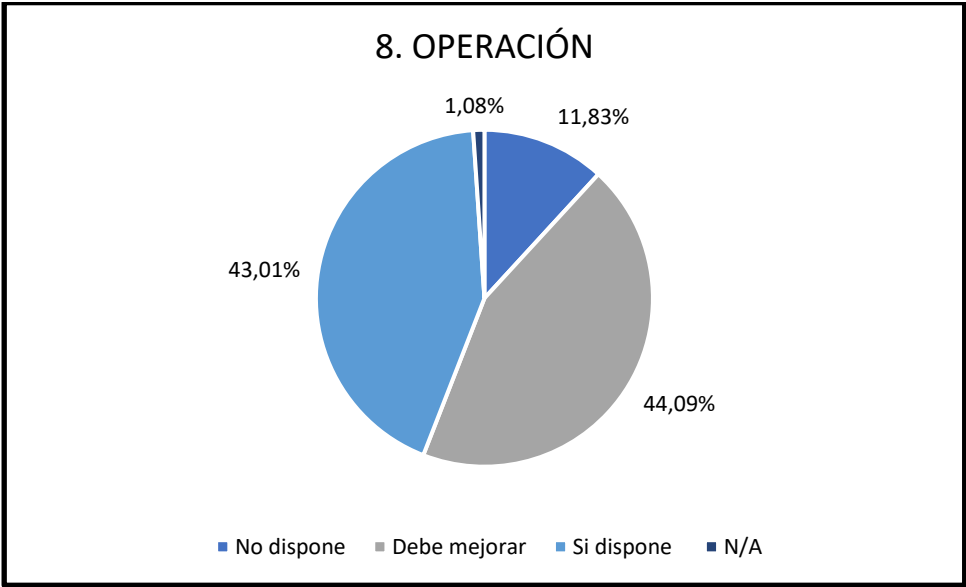


Figura 11. Análisis de cumplimiento referente al punto 8

Para la cláusula 9 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 10. Análisis de cumplimiento general referente al punto 9

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	
Cláusula	% de Cumplimiento
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	6,25%
9.2 Auditoría interna	0,00%
9.3 Revisión por la dirección	9,09%
% Total de Cumplimiento	5,11%

En los resultados que se muestra en la tabla 10, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 5,11% referente al punto 9 de la norma.

En base a los requisitos del punto 9 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 12, que el 89,19% no dispone de un seguimiento y análisis empresarial y el 10,81% debe mejorar para un buen seguimiento por la alta dirección.

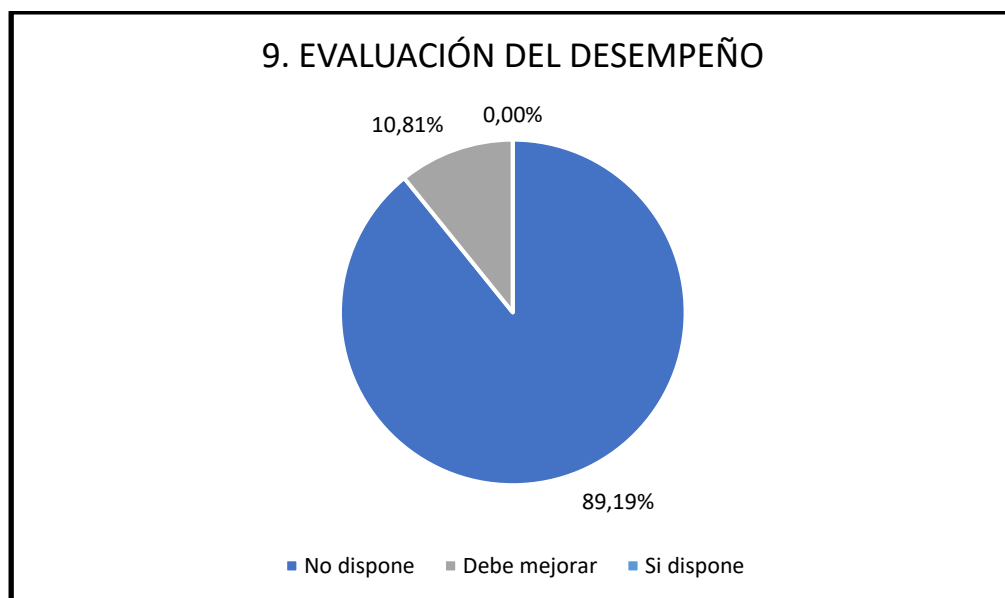


Figura 12. Análisis de cumplimiento referente al punto 9

Para la cláusula 10 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 11. Análisis de cumplimiento general referente al punto 10

10. MEJORA	
Cláusula	% de Cumplimiento
10.1 Generalidades	0,00%
10.2 No conformidad y acción correctiva	70,83%
10.3 Mejora continua	25,00%
% Total de Cumplimiento	31,94%

En los resultados que se muestra en la tabla 11, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 31,94% referente al punto 10 de la norma.

En base a los requisitos del punto 10 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 13, que el 44,44% no dispone identificaciones de oportunidades de mejora, el 11,11% debe mejorar y el 44,44% si dispone de aspectos que fomentan la mejora continua.

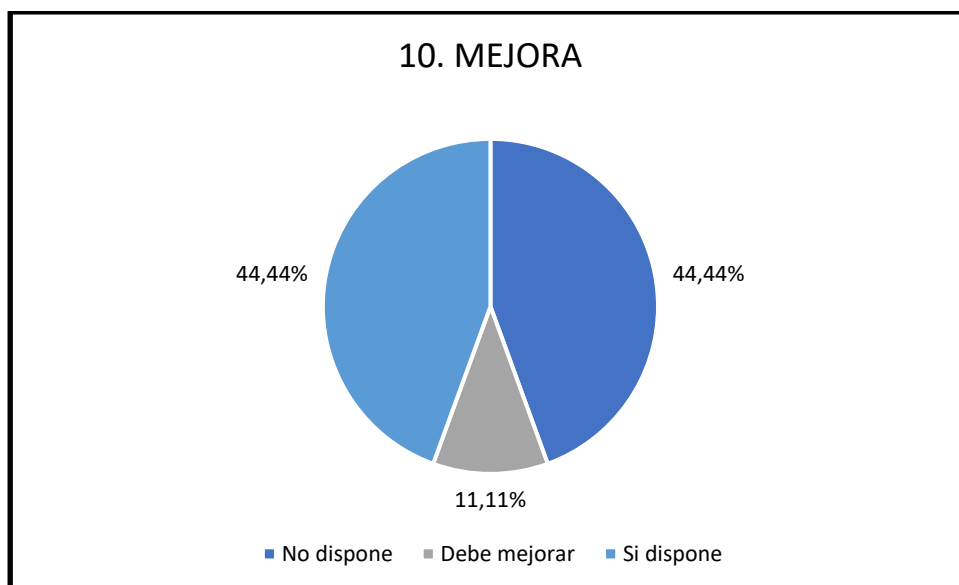


Figura 13. Análisis de cumplimiento referente al punto 10

2.8 Documentación

Para la cláusula 4 de la norma, referente al contexto de la organización se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 12. Análisis de cumplimiento general referente al punto 4 de documentación

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
Cláusula	% de Cumplimiento
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	75,00%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	66,67%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	0,00%
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	37,50%
% Total de Cumplimiento	44,79%

En los resultados que se muestra en la tabla 12, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 44,79% referente al punto 4 de la norma.

En base a los requisitos del punto 4 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 14, que el 36,36% no dispone de un análisis

interno y externo adecuado, el 27,27% debe mejorar y el 22,73% si dispone de un enfoque a la gestión de calidad.

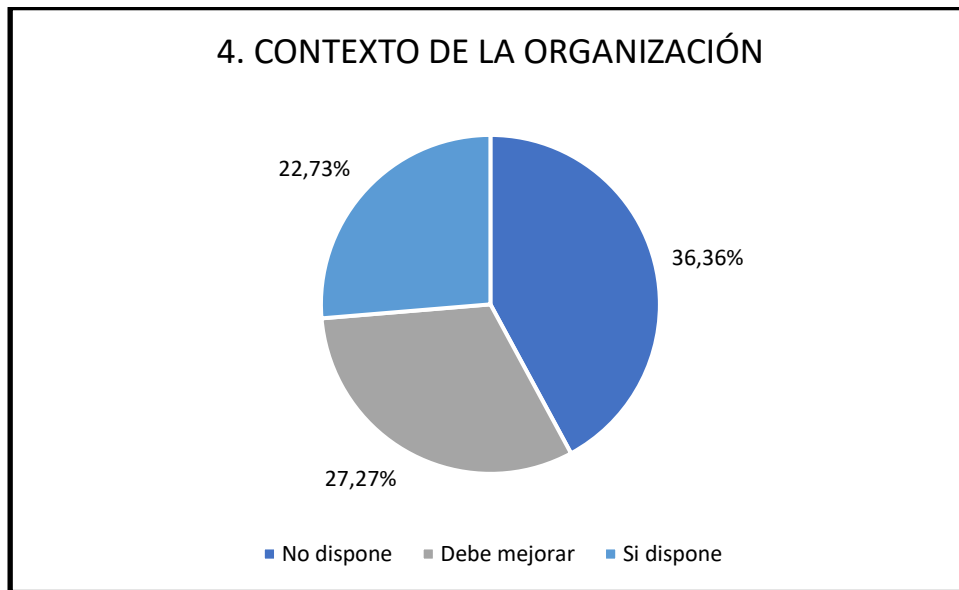


Figura 14. Análisis de cumplimiento referente al punto 4 de documentación

Para la cláusula 5 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 13. Análisis de cumplimiento general referente al punto 5 de documentación

5. LIDERAZGO	
Cláusula	% de Cumplimiento
5.1 Liderazgo y compromiso	39,29%
5.2 Política	43,75%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	41,67%
% Total de Cumplimiento	45,31%

En los resultados que se muestra en la tabla 13, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 45,31% referente al punto 5 de la norma.

En base a los requisitos del punto 5 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 15, que el 42,86% no dispone de un liderazgo adecuado, el 32,14% debe mejorar y el 25% si dispone de un correcto liderazgo.

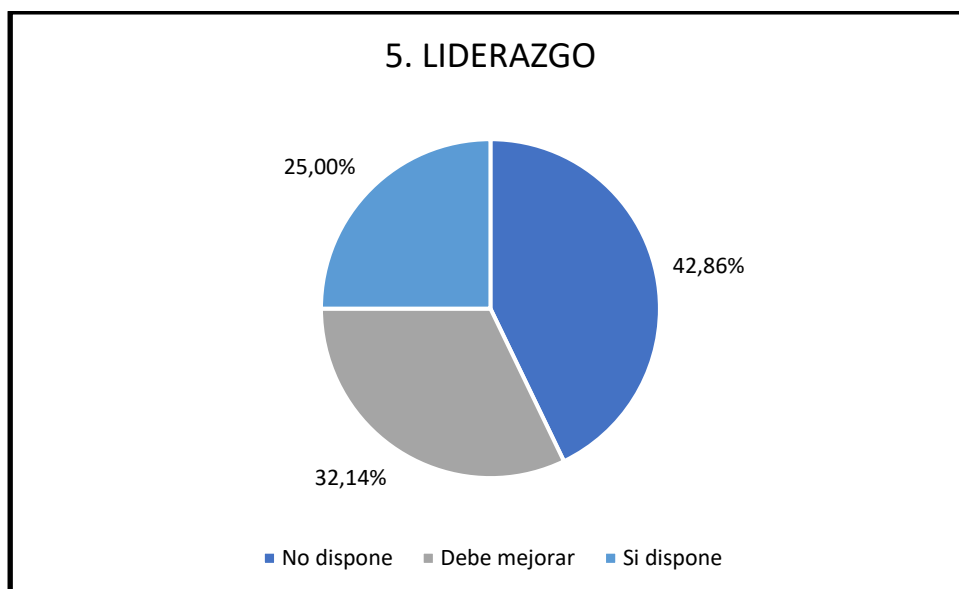


Figura 15. Análisis de cumplimiento referente al punto 5 de documentación

Para la cláusula 6 de la norma, referente a planificación se validaron los siguientes puntos:

Tabla 14. Análisis de cumplimiento general referente al punto 6 de documentación

6. PLANIFICACIÓN	
Cláusula	% de Cumplimiento
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	37,50%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	42,86%
6.3 Planificación de los cambios	0,00%
% Total de Cumplimiento	30,12%

En los resultados que se muestra en la tabla 14, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 30,12% referente al punto 6 de la norma.

En base a los requisitos del punto 6 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 16, que el 30,77% no dispone de una correcta planificación para abordar los riesgos, objetivos y cambios y el 69,23% debe mejorar en realizar una planificación adecuada de los aspectos anteriormente mencionados.

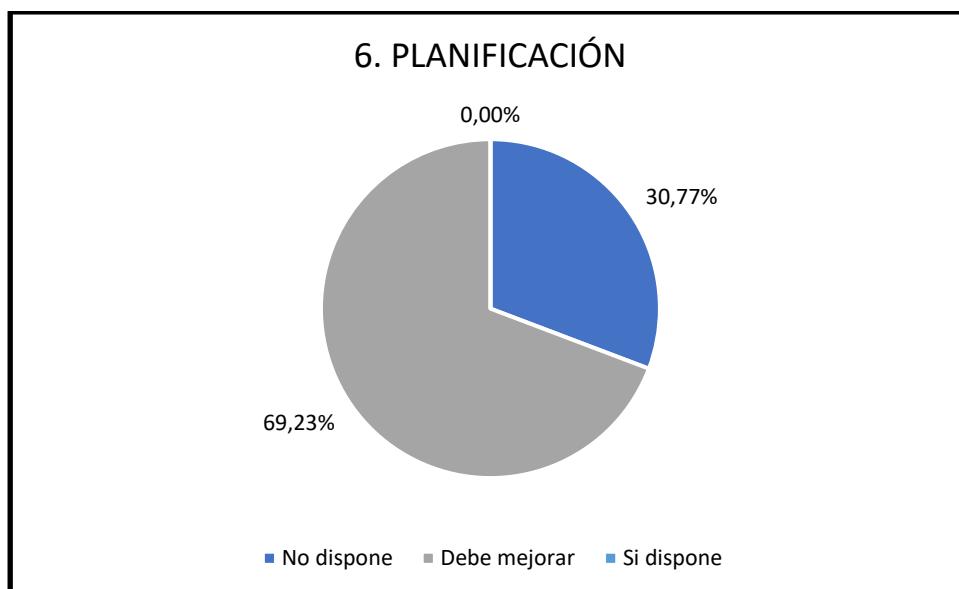


Figura 16. Análisis de cumplimiento referente al punto 6 de documentación

Para la cláusula 7 de la norma, referente a soporte se validaron los siguientes puntos:

Tabla 15. Análisis de cumplimiento general referente al punto 7 de documentación

7. SOPORTE	
Cláusula	% de Cumplimiento
7.1 Recursos	32,35%
7.2 Competencia	75,00%
7.3 Toma de conciencia	25,00%
7.4 Comunicación	0,00%
7.5 Información documentada	50,00%
% Total de Cumplimiento	36,47%

En los resultados que se muestra en la tabla 15, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 36,47% referente al punto 7 de la norma.

En base a los requisitos del punto 7 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 17, que el 46,88% no dispone de los aspectos de apoyo para los procesos de la organización, el 40,63% debe mejorar y el 12,50% si dispone de una gestión adecuada de soporte para los procesos.

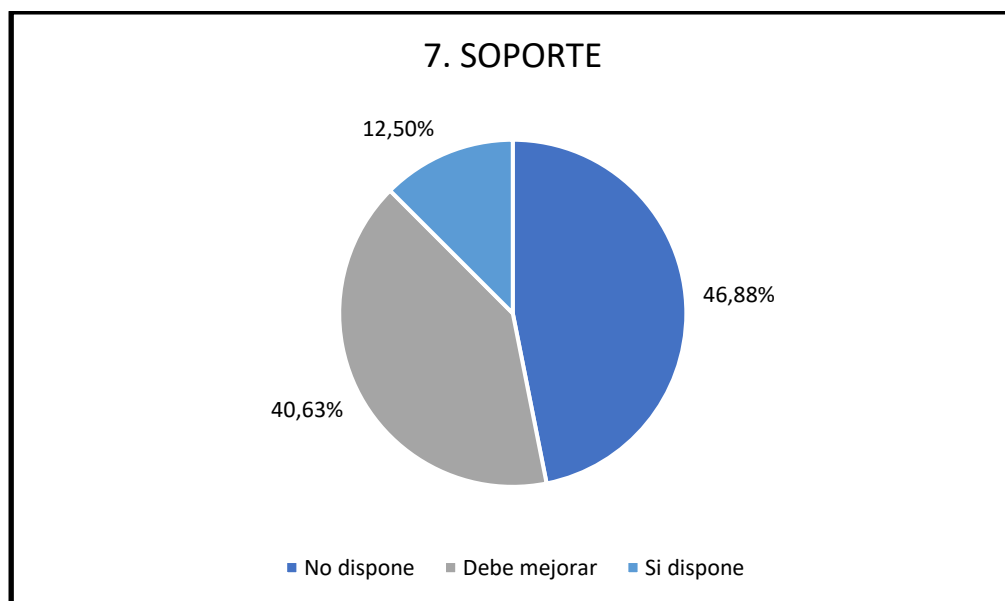


Figura 17. Análisis de cumplimiento referente al punto 7 de documentación

Para la cláusula 8 de la norma, referente a operación se validaron los siguientes puntos:

Tabla 16. Análisis de cumplimiento general referente al punto 8 de documentación

8. OPERACIÓN	
Cláusula	% de Cumplimiento
8.1 Planificación y control operacional	81,82%
8.2 Requisitos para los productos y servicios	72,50%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	No aplica
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	64,29%
8.5 Producción y provisión del servicio	56,25%
8.6 Liberación de los productos y servicios	80,00%
8.7 Control de las salidas no conformes	36,36%
% Total de Cumplimiento	65,20%

En los resultados que se muestra en la tabla 16, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 65,20% referente al punto 8 de la norma.

En base a los requisitos del punto 8 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 18, que el 26,88% no dispone de una operación adecuada en los procesos, el 18,28% debe mejorar, el 53,76% si dispone de una

gestión operativa correcta y el 1,08% no aplica, ya que hace referencia al punto 8.3 debido a que la empresa no diseña ni desarrolla productos ni servicios.

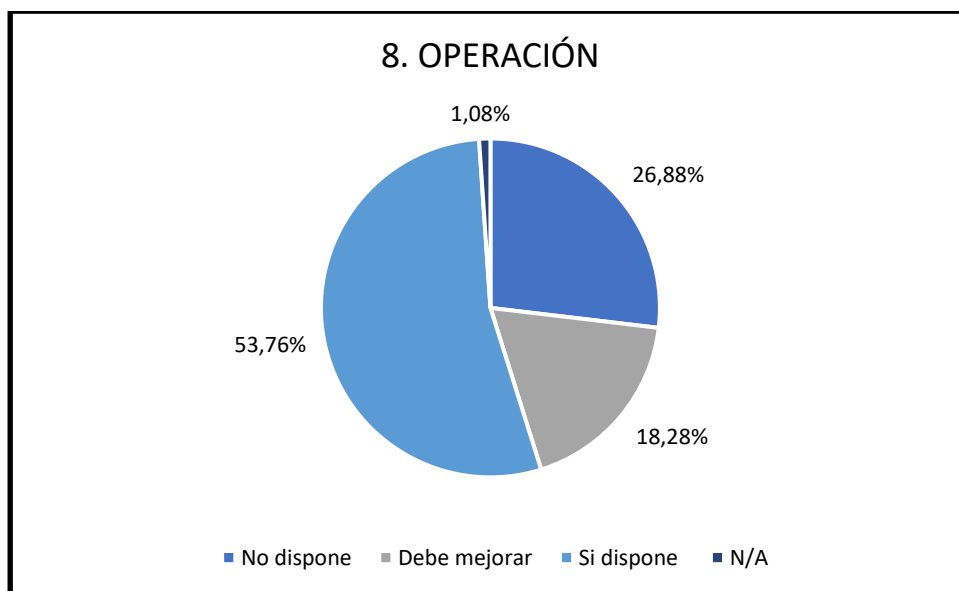


Figura 18. Análisis de cumplimiento referente al punto 8 de documentación

Para la cláusula 9 de la norma, referente a liderazgo se validaron los siguientes puntos:

Tabla 17. Análisis de cumplimiento general referente al punto 9 de documentación

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	
Cláusula	% de Cumplimiento
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	12,50%
9.2 Auditoría interna	0,00%
9.3 Revisión por la dirección	13,64%
% Total de Cumplimiento	8,71%

En los resultados que se muestra en la tabla 17, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 8,71% referente al punto 9 de la norma.

En base a los requisitos del punto 9 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se evidencia en la Figura 19, que el 89,19% no dispone de un

seguimiento y análisis empresarial, el 2,70% debe mejorar y el 8,11% si dispone de un seguimiento por la alta dirección.

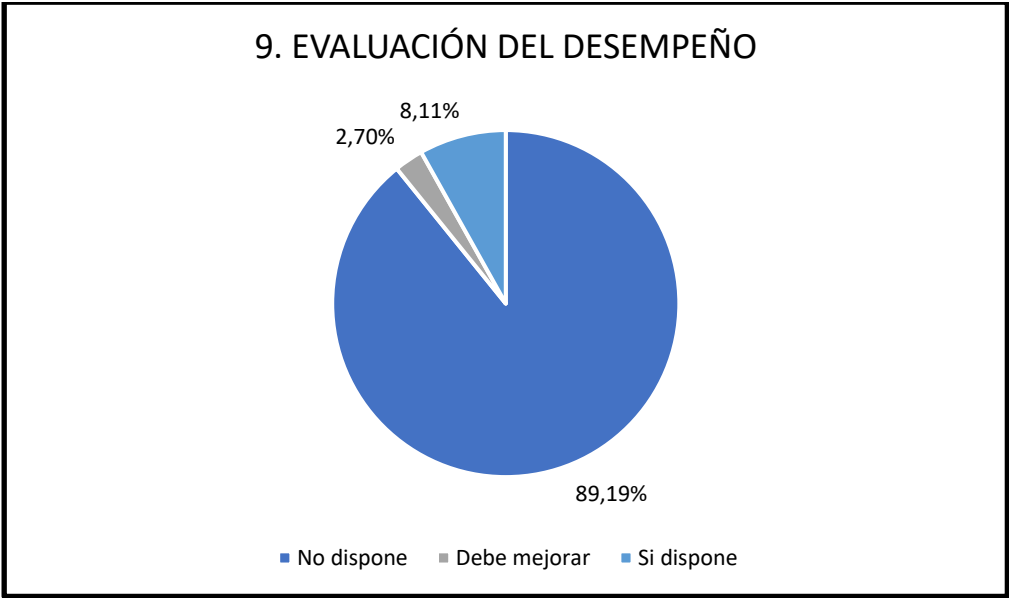


Figura 19. Análisis de cumplimiento referente al punto 9 de documentación

Para la cláusula 10 de la norma, referente a mejora se validaron los siguientes puntos:

Tabla 18. Análisis de cumplimiento general referente al punto 10 de documentación

10. MEJORA	
Cláusula	% de Cumplimiento
10.1 Generalidades	100,00%
10.2 No conformidad y acción correctiva	70,83%
10.3 Mejora continua	25,00%
% Total de Cumplimiento	65,28%

En los resultados que se muestra en la tabla 18, se puede observar el porcentaje de cumplimiento del 65,28% referente al punto 10 de la norma.

En base a los requisitos del punto 10 y los parámetros establecidos, se obtiene los siguientes resultados que se puede evidenciar en la Figura 20, que el 22,22% no dispone

identificaciones de oportunidades de mejora, el 11,11% debe mejorar y el 66,67% si dispone de aspectos que fomentan la mejora continua.

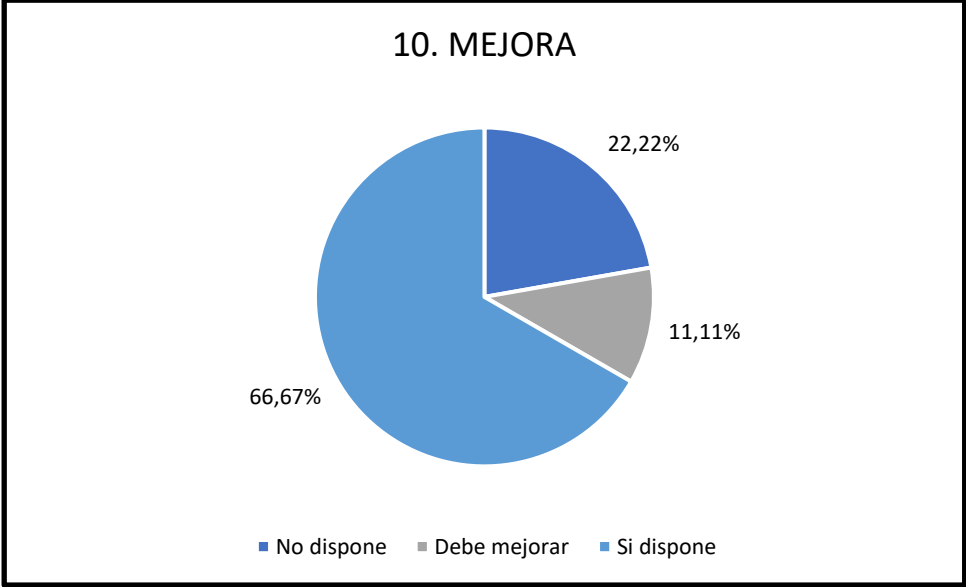


Figura 20. Análisis de cumplimiento referente al punto 10 de documentación

2.9 Análisis general

Como resultado final, se obtuvo un promedio de los resultados de cada punto relacionados con implementación y documentación de la normativa. Se asignó un ponderado del 60% para implementación y un 40% para documentación. Este porcentaje determinó que, a pesar de que la norma requiere principalmente información documentada, la parte de implementación es la que ejecuta los sistemas de gestión para brindar los resultados deseados.

Conforme lo anteriormente mencionado se obtuvo el siguiente resultado general de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, que se presentan en la figura 21:

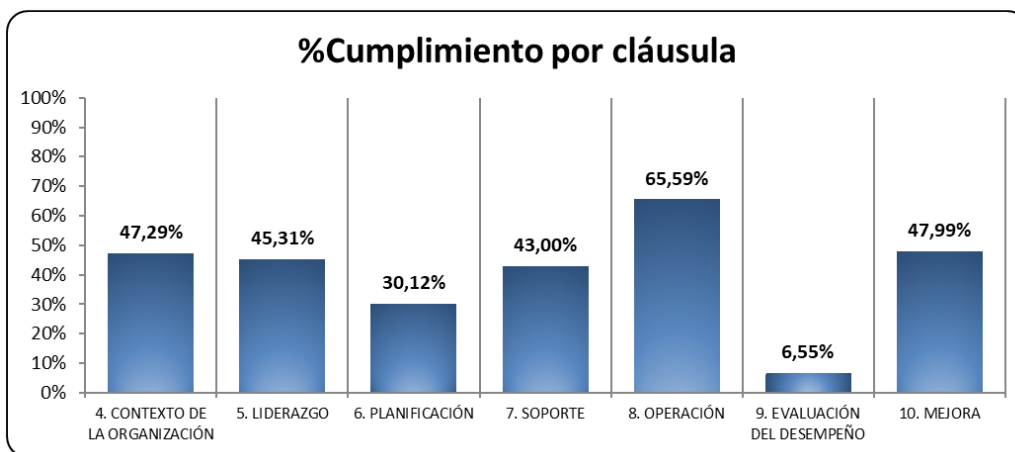


Figura 21. Porcentajes de implementación por cada punto de la norma

Como se puede evidenciar en la Figura 21, se tiene el porcentaje de cumplimiento por cada cláusula de la norma, en dónde se obtuvo un resultado bajo para el punto 6 Planificación y el punto 9 Evaluación del desempeño, sin embargo, las demás cláusulas no cuentan con un porcentaje alto de cumplimiento.

En la figura 22, se indica el cumplimiento global de toda la normativa

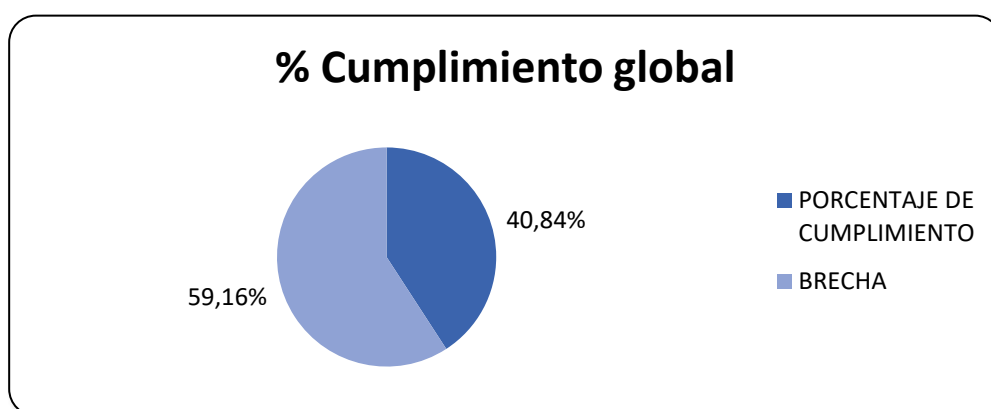


Figura 22. Porcentaje global de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

El porcentaje de cumplimiento se encuentra en un 40.84%, lo que deja una brecha del 59.16%, en base a esto se diseñara la información necesaria para solventar los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para lo cual, mediante los resultados del diseño del SGC se busca minimizar la brecha de incumplimiento de requisitos.

Capítulo 3

Resultados y Discusión

Para diseñar el SGC, se tomó en consideración los resultados obtenidos a raíz del diagnóstico inicial, en base a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015; cabe recalcar que el presente proyecto técnico tiene un enfoque en: diseñar formatos, documentación necesaria y estrategias para gestionar los requisitos de la norma. Dado que se encuentra en la fase de diseño el sistema de gestión, la validación y aplicación de estos documentos de dará en la fase de implementación.

La información y documentación de la empresa mencionada en el presente capítulo, son de carácter confidencial, por lo que no se profundiza sobre esta información brindada por Silogic S.C.

A continuación, se visualizan las propuestas para solventar un sistema de gestión de calidad mediante los requisitos de la norma ISO 9001:2015:

Propuestas para establecer mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad

3.1 Punto 4 contexto de la organización

El punto 4, de la norma se evidencia un resultado final del 47.29% de cumplimiento de los requisitos que establece la norma, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.1.1 Compresión de la organización y de su contexto

Para determinar las cuestiones internas y externas será mediante el método FODA (Anexo 2), donde se puedan determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas; además se recomienda realizar una revisión y actualización de la información recabada cada año.

3.1.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las partes Interesadas que determina la empresa son:

- Clientes Internos: Mantener un ambiente laboral saludable.
- Clientes Externos: Garantizar la entrega de productos de calidad y a tiempo.
- GAD Municipio: Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.
- Socios: Potenciar el crecimiento de la empresa.

Para cumplir las expectativas de las partes interesadas, se gestionarán estrategias en base al análisis FODA, con la finalidad de alcanzar los objetivos de la empresa, además, es necesario realizar una revisión y actualización de las partes interesadas cada año.

3.1.3 *Determinación del alcance del sistema de gestión*

El SGC, se implementa en todos los procesos de la organización, sean estos administrativos u operativos, sin embargo, al referirnos a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, el punto 8.3 “Diseño y desarrollo de producto y servicios” no aplica; pues el giro del negocio de la empresa no se enfoca en diseñar ni desarrollar ningún producto ni servicio. Porque solo se dedica al manejo de la logística de los productos agroquímicos.

3.1.4 *Sistema de gestión de calidad y sus procesos*

Para validar los procesos de la organización, se realizó una propuesta basada en el mapa de procesos; y se dividió los procesos en Gestión Empresarial, Core Business y Soporte, como se visualiza en el (Anexo 3); tomando en cuenta los requisitos de la norma para el levantamiento de procesos, se creó un formato de Caracterización de procesos (Anexo 4), en el cual se establecieron ítems que determinan la secuencia, interacción, entradas, salidas, recursos necesarios, indicadores para medir el desempeño y el análisis de riesgos de los procesos.

3.2 *Punto 5 liderazgo*

El punto 5, de la norma genera un resultado final del 45.31% de cumplimiento, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.2.1 *Generalidades*

Para el SGC, la alta dirección debe fomentar el compromiso con respecto a los siguientes aspectos:

Asumiendo la responsabilidad y obligación; Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión; Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.

El organigrama (Anexo 5), donde se detalla jerárquicamente lo cargos y personas necesarias para el funcionamiento de la empresa.

Todos los aspectos se integran a los procesos dentro de lo establecido en la caracterización de procesos (Anexo 4), en donde también se identifica el análisis de riesgos y los recursos que necesita cada proceso.

La mejora de los procesos será a través del seguimiento de los indicadores y auditorías internas definidos en el punto 3.6.2, esto permitirá la verificación del desempeño de los procesos.

Con respecto al enfoque al cliente la alta dirección se asegura de cumplir con los siguientes requisitos legales y reglamentarios:

- Permisos de Operación
- Permiso de funcionamiento del Municipio
- Permiso del cuerpo de bomberos

Además, se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente mediante retroalimentaciones constante con sus clientes, utilizando encuestas de satisfacción.

3.2.2 Política

La propuesta de la política de calidad, esta detallada en el (Anexo 6), fomentando la calidad, seguridad y mejora; tomando en cuenta todos los requisitos legales, el giro del negocio y los parámetros que se debe cumplir según la norma.

Se recomienda socializar la política de calidad mediante comunicaciones internas hacia toda la organización y mantenerla siempre visible, mediante carteles para la información permanente de los colaboradores y canales informativos para la disponibilidad de las partes interesadas.

3.2.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

Las autoridades y responsabilidades se ven definidas en:

- El organigrama (Anexo 5)
- La descripción de cargos

En el formato de la caracterización de procesos se evidencia el rol de responsabilidades, con el fin de asegurar que los procesos se generen y proporcionen las salidas previstas.

3.3 Punto 6 planificación

El punto 6, tiene un resultado final del 30.12%, de cumplimiento que establece la norma, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el SGC de SILOGIC S.C, se considera el contexto de la organización, además para verificar y asegurar que los procesos alcancen los resultados previstos en el formato de caracterización de proceso (Anexo 4), se ha establecido un ítem de análisis de riesgo definiendo las causas, controles y acciones correctivas del riesgo identificado, además, para la gestión de riesgo se ha establecido un diseño del Procedimiento de gestión de riesgos, mediante un flujograma (Anexo 7).

3.3.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de calidad, (Anexo 8), propuestos se han elaborado acorde al giro del negocio de la organización y a la política de calidad propuesta, se recomienda realizar una revisión al inicio de cada año para validar cambios y establecer una planificación que permitan alcanzarlos; con su respectivo control y seguimiento anual. Para la planificación de los objetivos de calidad se debe considerar: que se va a realizar; el responsable de dar seguimiento; los recursos necesarios y los resultados a alcanzar.

3.3.3 Planificación de cambios

Para los cambios, en caso de existir y que afecte al SGC, se realizará una planificación anticipada verificando la disponibilidad de recursos, con el objetivo de reestructurar las responsabilidades.

3.4 Punto 7 apoyo

El punto 7, de la norma obtiene un resultado final del 48.75% de cumplimiento, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.4.1 Recursos

Los recursos internos de la organización se controlan a través del “Instructivo para generar requerimientos de suministros”; así SILOGIC S.C, determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Para el análisis y determinación del recurso humano necesario; se lo realizara por medio del organigrama (Anexo 5); además en el formato de la caracterización de procesos (Anexo 4) consta el ítem “recursos” se puede establecer el personal necesario para cada proceso.

La infraestructura necesaria para la operación y administración de procesos son:

- Oficinas para los procesos administrativos como contabilidad, ventas, jefaturas y gerencias.
- Un galpón de almacenamiento con su respectiva distribución para los productos y equipos.

La empresa maneja un excelente ambiente laboral, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos. Este ambiente incluye los factores humanos (sociales y psicológicos), los factores físicos (temperatura, higiene, iluminación, etc.), que son requeridos para la validación de entes legales como Riesgos del Trabajo.

La empresa realiza el seguimiento y medición de su equipo a través de un plan de mantenimiento, que se lo realiza cada 1000 horas operativas para garantizar la conformidad de los productos.

3.4.2 Competencia

La organización determina la competencia del capital humano a través del descriptivo de cargo, donde se establecen las funciones, roles y su formación académica; esta información la gestiona el departamento de talento humano para que de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.

3.4.3 Toma de conciencia

Se realizará la difusión de la política de calidad, objetivos establecidos, y su contribución al SGC, a todos los colaboradores a través de una capacitación inicial y posteriormente una capacitación de actualización cada año, donde todos los colaboradores conocerán los resultados y el desempeño del sistema de gestión de calidad; a través de los indicadores que se establezcan en cada caracterización de proceso.

3.4.4 Comunicación

La comunicación interna es administrada por el departamento de talento humano por medio de un sistema llamado “Bitrix”, el cual facilita la comunicación oportuna y ágil; mientras que la comunicación externa controla el departamento de marketing a través de sus canales informativos.

3.4.5 Información documentada

Para mantener y controlar la información documentada del sistema de gestión de calidad, se va a crear una carpeta macro en el aplicativo “Bitrix” con acceso a todo el personal, estarán ordenadas por carpetas individuales separadas a cada proceso y se dispone de los siguientes documentos:

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Caracterización de los procesos
- Procedimientos, instructivos, registros y otros tipos de documentos

Además, se diseñó un formato para identificar que se deben mantener documentados y registrados, (Anexo 9).

Para la creación y actualización de documentos se basa en el “Procedimiento para elaboración de documentos”, que dispone la empresa SILOGI S.C.

3.5 Punto 8 operación

El punto 8, tiene un resultado final del 58.63% de cumplimiento de los requisitos que establece la norma, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.5.1 Planificación y control operacional

La empresa planifica y controla los procesos con la finalidad de cumplir los requisitos necesarios para su operación mediante: el inventario mensual, que controlan y revisan la

disponibilidad de sus productos, además se mantiene la información documentada de los registros mensuales que se realizan del inventario donde se evidencia los productos almacenados y los productos que han sido entregados.

3.5.2 *Requisitos para el servicio*

La empresa maneja una comunicación eficaz con los clientes a través de medios telefónicos, correos electrónicos, desde la recepción de pedidos hasta la entrega de los productos.

La organización, se asegura de cumplir con los requisitos de los clientes externos mediante documentos de revisión de los productos y sus detalles, además se recomienda para los clientes internos (colaboradores), fomentar el cumplimiento de los objetivos y política de calidad.

La revisión de los productos se lo realiza mensualmente mediante documentos en donde se verifica la capacidad de almacenamiento, el inventario de los productos y su disponibilidad y la calidad de estos, incluyendo los requisitos legales pertinentes.

En caso de realizar cambios, se comunicará internamente a las personas responsables de los procesos involucrados; esto será por medio del documento de solicitud de requisitos de los clientes.

3.5.3 *Diseño y desarrollo de los servicios*

NO APLICA

3.5.4 *Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente*

Para los suministros externos, la empresa utiliza el “Instructivo para generar requerimientos de suministros” manejada por SILOGIC S.C; además para la evaluación del desempeño y seguimiento de los proveedores externos se sugiere generar un documento que evalúe todos los parámetros establecidos en el (Anexo 10), que permita mejorar la interacción con la empresa.

La empresa maneja guías de remisiones con documentos físicos y en el sistema digital; en el cual se establecen los detalles de los productos y la cantidad de los mismos.

3.5.5 *Producción y provisión del servicio*

La empresa controla la provisión de los productos mediante el proceso Silogic S.C, el cual, para identificar la trazabilidad y el manejo de la producción se tomó de muestra este proceso para realizar el levantamiento documental, mediante el formato de caracterización de procesos (Anexo 4), en donde se puede observar el funcionamiento del proceso evidenciado en el Anexo 11.

Para controlar las salidas de la producción, se utiliza el “Check list” donde se revisan a detalle todos los productos y las especificaciones del cliente (cantidad, lote y tipo), sin embargo,

se sugiere realizar auditorías internas (Ver punto 3.6.2) y mediciones de los indicadores que se pueden establecer en la caracterización de procesos (Anexo 4).

Se da seguimiento de la entrega de sus productos para garantizar la conformidad del cliente mediante encuestas de satisfacción; para obtener retroalimentaciones sobre su servicio post venta el cual evidencie oportunidades de mejora.

En caso que sucedan cambios en los requerimientos del cliente, se recomienda comunicar internamente a las personas responsables de los procesos involucrados por medio de documentos que evidencien dichos cambios.

3.5.6 Liberación del servicio

La liberación de productos se lo realiza bajo la supervisión del jefe de bodega, mediante registros donde detallas los productos solicitados para la entrega.

3.5.7 Control de salidas no conformes

En caso de que existan salidas no conformes se realizará la respectiva notificación al responsable del proceso, para realizar el proceso de devolución y asignar los productos correctos para su entrega, esto se lo maneja mediante notificaciones; además mediante el formato de caracterización de procesos (Anexo 4).

Existe un apartado de salidas no conformes, donde se detalla las posibles situaciones por las que se puede dar una salida no conforme en los procesos, en base a esto se detalla los controles preventivos y correctivos para las salidas no conformes.

Sin embargo, en caso de salidas no conformes generales como quejas, reclamos o no conformidades, que sean repetitivas, se recomienda gestionarlo mediante un formato de análisis de causa raíz (Anexo 12), donde se identifiquen las causas y acciones a tomar.

3.6 Punto 9 evaluación del desempeño

El punto 9 de la norma obtiene un resultado final del 6.55% de cumplimiento, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Para el seguimiento y revisión se establecerá una periodicidad en el ítem de indicadores de cada proceso (anexo 4), en el cual se pueda medir y verificar oportunidades de mejora para elevar los estándares según los resultados obtenidos, cada dueño del proceso será el responsable de evaluar el indicador conforme la periodicidad establecida, además se realizará evaluaciones semestralmente a todos los indicadores, una vez al año al sistema de gestión de calidad.

Se da seguimiento de la entrega de sus productos para garantizar la conformidad del cliente mediante encuestas de satisfacción, para obtener retroalimentaciones sobre su servicio post venta, el cual sirva de ayuda para visualizar oportunidades de mejora.

3.6.2 Auditoría interna

Las auditorías internas se realizarán dos veces al año, a través del equipo responsable de las auditorías internas, se debe realizar a intervalos planificados, en donde debe constar fechas y horas para efectuar este proceso, para la ejecución de esta actividad se estableció un plan de auditoría, en el cual, para la ejecución de auditorías se estableció la lista de verificación (Anexo 13), se recomienda evaluar los requisitos que la normativa exige para cada proceso.

3.6.3 Revisión por la dirección

Se recomienda que después de cada auditoría se realice una reunión con la alta dirección para verificar el cumplimiento del SGC, con los resultados obtenidos de la auditoría, en el cual se traten los siguientes puntos:

- Los cambios que han ocurrido en el SGC.
- Información sobre los resultados de la auditoría interna y las no conformidad u observaciones que existieron.
- Los informes sobre satisfacción del cliente.
- Verificar los cambios en la política de calidad de ser necesario.
- Las acciones para fomentar la mejora.

3.7 Punto 10 mejora

El punto 10, genera un resultado final del 45.28% de cumplimiento de los requisitos que establece la norma, para solventar y mejorar los aspectos de este ítem se establecieron las siguientes propuestas:

3.7.1 Generalidades

Se recomienda analizar las oportunidades del análisis FODA (Anexo 2) y trabajar en el cumplimiento de los objetivos planteados, fomentando los aspectos de la política de calidad (Anexo 6); además de evaluar los indicadores que se establezcan de cada proceso para tener un control del desempeño del mismo y tomar acciones correctivas de ser necesario si los resultados no cumplen con las metas establecidas.

3.7.2 No conformidad, queja y acción correctiva

Para la gestión de no conformidades y quejas se menciona en el punto 3.5.7 del presente Documento.

3.7.3 Mejora continua

Para fomentar la mejora continua se recomienda realizarlo con respecto a los siguientes aspectos:

- Resultados de auditorías internas
- Resultado de medición de indicadores
- Resultados de encuestas de satisfacción
- Gestión de los análisis causa raíz

Para el resultado final se ha planteado, diseñar el Manual de Calidad (Anexo 14), el cual es un reflejo de los puntos anteriormente descritos, será el documento guía para el desarrollo del SGC para la empresa SILOGIC S.C. Con las propuestas planteadas para solventar los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se considera que la brecha del 59.16% de

incumplimiento de los requisitos se verá minimizada, esto se evidenciará en la fase de implementación la cual no corresponde al presente proyecto técnico, debido a que está enfocado únicamente la fase de diseño.

Mediante el formato de la lista de verificación, se busca tener un estándar entre todos los procesos, donde se definan aspectos como: recursos (material y humano), la interacción del proceso donde se pueda verificar los procesos involucrados, secuencia de actividades en donde se puede definir las posibles salidas no conformes y las acciones correctivas, los indicadores de los procesos que podrán ser evaluados con respecto a su rendimiento, y mediante los resultados que se obtengan se podrá realizar un análisis para enfocarse en la corrección o mejora de ciertos aspectos, y por último punto se estableció un ítem de riesgos, en donde cada proceso podrá realizar un análisis de los riesgos con sus acciones preventivas y correctivas.

A manera de muestra se tomó un proceso del Core Bussines, que es el de Silogic S.C referente al área de logística, en el cual se hizo el levantamiento documental que sirva de guía para los demás procesos.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

Al finalizar el presente proyecto técnico y los objetivos planteados se concluye lo siguiente:

1. El enfoque principal de este proyecto fue diseñar un sistema de gestión de calidad, con el objetivo de reducir la brecha de incumplimiento del 59.16%, el cual, a través el Manual de calidad diseñado, se solvento los aspectos de incumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con este diseño, la organización está preparada para mantener un sistema de gestión adecuado y mantener la cultura de la mejora continua.
2. El diagnóstico inicial de la empresa SILOGIC S.C evidencia un cumplimiento del 40.84%, en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, además se determinó que los puntos más bajos de cumplimiento, que son; el punto 9 Evaluación del desempeño con un porcentaje del 6.55% y el punto 6 Planificación con un porcentaje del 30.12%, también se obtuvo un análisis general de la empresa, en donde se encontró aspectos de incumplimiento, que pueden ser mejorados, mediante las directrices de la norma ISO 9001:2015.
3. Se desarrollo propuestas de mejora mediante el diseño del SGC, con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con el fin de fortalecer los estándares de calidad. Se desarrollo políticas, objetivos, procedimientos, registros y aspectos para llevar a cabo la gestión, establecido esto, se espera alcanzar una mayor eficiencia, eficacia y satisfacción del cliente.
4. Se identificó y analizó los requisitos necesarios para el diseño de la información documentada que se encuentra anexada al presente proyecto técnico. Estos

requisitos son fundamentales para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, además se elaboró un manual de calidad que constituye la base para el SGC.

Recomendaciones

1. Implementar el manual de calidad para que la organización tenga un mejor control interno fomentando la cultura de mejora continua y puedan evaluar la eficiencia de sus procesos, el cual permita elevar los estándares de satisfacción.
2. Capacitar al personal de Silogic S.C sobre el SGC basado en la norma ISO 9001:2015; esto garantiza que todo el personal comprenda las funciones del sistema y asegurar que la implementación del proyecto sea exitosa y efectiva.
3. Realizar una evaluación del sistema, el cual les permita evidenciar el cumplimiento del SGC diseñado y el nivel de crecimiento en la satisfacción del cliente.
4. Generar auditorías internas anuales que permitan evidenciar la funcionalidad del sistema; así como identificar formatos desactualizados e información incompleta que a mediano plazo pueden generar observaciones o incumplimientos en los procesos de auditorías externas.

Bibliografías

- [1] K. María Torres Saumeth, T. Sugey Ruiz Afanador, L. Solís Ospino, and F. Martínez Barraza, 'Calidad y su evolución: una revisión* Quality and its evolution: a review', 2018.
- [2] C. Andrés, B. Ochoa, J. A. Barrera, G. Co-Tutor, and M. Flórez-Romero, 'Evaluación de la calidad del servicio del proceso de infraestructura de la Universidad Simón Bolívar campus Cúcuta', 2018.
- [3] R. W. Hoyer *et al.*, '¿Qué es calidad?', 2019.
- [4] P. La, G. De, and L. A. Calidad, 'Aplicación del ciclo de Deming o PDCA', 2020.
- [5] D. Alves, C.-Y. Cirera, and O.-A. C. Giuliani, 'Vida con calidad y calidad de vida en el trabajo', 2013. [Online]. Available: www.giulianimarketing.pro.br
- [6] H. Masacón, M. Rosario, N. Ursula, B. Huilcapi, and A. Guilbert, 'Gestión de calidad: Una reflexión sobre la fidelización de clientes en pymes y emprendimientos locales QUALITY MANAGEMENT A REFLECTION ON CUSTOMER LOYALTY IN SMES AND LOCAL ENTERPRISES', *Periodicidad: Semestral*, vol. 1, p. 2022, 2022.
- [7] Becerra M. J. E. Cáceres T. J. & De la Torre T. J. A., 'Producción y calidad apuntes teóricos y exposición de casos', pp. 9–9, 2021.
- [8] ICONTEC, 'Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001', 2015.
- [9] G. González, 'Principios de gestión de la calidad en empresas de servicios de mantenimiento eléctrico del sector petrolero', 2020, [Online]. Available: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29062641017>

- [10] ICONTEC, ‘Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000’, 2015. [Online]. Available: www.iso.org
- [11] Lucero del Carme Gordillo Paz, ‘Análisis de los principios de la gestión de calidad, de la norma técnica colombiana NTC-ISO 9000’, 2020.
- [12] C. L. H. G. C. R. and R. C. Carlos E. Fernando, ‘Sistemas de gestión de calidad’, 2018.
- [13] J. F. D. Pozo Aguilar, ‘Procesos de gestión de calidad en hostelería y turismo’, 2023.
- [14] J. Martin, M. Elg, and I. Gremyr, ‘The Many Meanings of Quality: Towards a Definition in Support of Sustainable Operations’, *Total Quality Management and Business Excellence*, 2020, doi: 10.1080/14783363.2020.1844564.
- [15] W. W. Vandenbrande, ‘Quality for a sustainable future’, *Total Quality Management and Business Excellence*, vol. 32, no. 5–6, pp. 467–475, 2021, doi: 10.1080/14783363.2019.1588724.
- [16] A. Birch-Jensen, I. Gremyr, and Á. Halldórsson, ‘Digitally connected services: Improvements through customer-initiated feedback’, *European Management Journal*, vol. 38, no. 5, pp. 814–825, Oct. 2020, doi: 10.1016/j.emj.2020.03.008.
- [17] C. Martínez Mediano, ‘Modelos de calidad y su evaluación’, 2022.
- [18] N. Martí Fabregó, *El Director de Calidad en Empresas de Alojamiento y Restauración*. Ediciones Diaz de Santos S.A, 2021.
- [19] P. C. Daissy Peralta and S. Guataquí Cervera, ‘Integración del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo en el sistema de gestión de calidad en las entidades públicas colombianas de orden nacional’, *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, vol. 10, no. 1, pp. 39–56, Jan. 2018, doi: 10.15332/s2145-1389.2018.0001.02.

- [20] H. G. Hernández Palma Ignacio Barrios Parejo David Martínez Sierra Hernández Palma Hugo, B. Parejo Ignacio, and M. Sierra David, ‘Bogotá (Colombia) • Enero-Junio’, *Criterio Libre* •, vol. 16, no. 28, pp. 179–195, 2018.
- [21] H. G. Pulido and D. G. Duque, *Gestión de la Calidad. Una herramienta para la sustentabilidad organizacional*. 2018. [Online]. Available: <https://www.researchgate.net/publication/341135279>
- [22] I. C. Moreno Rodriguez, ‘Estrategias para la integración de Sistemas de Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión Documental, en una institución de educación superior’, *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, vol. 10, no. 1, pp. 113–125, Jan. 2018, doi: 10.15332/s2145-1389.2018.0001.06.
- [23] M. Alexandra, Á. Olaya, and M. A. Morales, ‘Process and management innovation in a quality management system for a service industry’, 2019.
- [24] A. C. Betancourt Velásquez and I. L. Caviedes Niño, ‘Metodología de correlación estadística de un sistema integrado de gestión de la calidad en el sector salud’, *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, vol. 10, no. 2, pp. 119–139, Sep. 2018, doi: 10.15332/s2145-1389.2018.0002.07.
- [25] C. B. K. and F. F. M. Jefferson C. Ronald, ‘Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015’, 2018.
- [26] L. Carlo and M. Yáñez, ‘Sistema de gestión de calidad en base a la norma internacional ISO 9001’, 2018.
- [27] I. Betlloch-Mas, R. Ramón-Sapena, C. Abellán-García, and J. C. Pascual-Ramírez, ‘Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in

- Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department’, *Actas Dermo-Sifiliograficas*, vol. 110, no. 2. Elsevier Doyma, pp. 92–101, Mar. 01, 2019. doi: 10.1016/j.ad.2018.08.003.
- [28] H. C. Su, T. W. (Daniel) Kao, and K. Linderman, ‘Where in the supply chain network does ISO 9001 improve firm productivity?’, *Eur J Oper Res*, vol. 283, no. 2, pp. 530–540, Jun. 2020, doi: 10.1016/j.ejor.2019.11.042.
- [29] M. Ikram, Q. Zhang, and R. Sroufe, ‘Future of quality management system (ISO 9001) certification: novel grey forecasting approach’, *Total Quality Management and Business Excellence*, vol. 32, no. 15–16, pp. 1666–1693, 2021, doi: 10.1080/14783363.2020.1768062.
- [30] A. Berbey-Alvarez, J. Guevara-Cedeno, A. Calvo-Hernandez, and J. D. D. S. Bobi, ‘The audit program of ANECA-CCA for central america and the ISO 9001:2015 standard - A qualitative-comparative analysis’, in *Proceedings - 2019 7th International Engineering, Sciences and Technology Conference, IESTEC 2019*, Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., Oct. 2019, pp. 267–273. doi: 10.1109/IESTEC46403.2019.00-64.
- [31] J. A. Gómez Martínez, ‘Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015’, 2019.
- [32] J. & G. O. Arciniegas, ‘Sistemas de gestión de calidad teoría y practica bajo la norma ISO’, 2018.
- [33] B. Manders, H. J. De Vries, and K. Blind, ‘ISO 9001 and product innovation: A literature review and research framework’, *Technovation*, vol. 48–49, pp. 41–55, Feb. 2016, doi: 10.1016/j.technovation.2015.11.004.

- [34] M. Mercader Alarcón, J. Miralles Sancho, A. Pérez Carbonell, V. Nolasco Guirao, M. Antón Latour, and M. Miras García, 'Revista Española de Anestesiología y Reanimación Result of the implementation of a quality management system based on the ISO 9001:2015 standard in a surgical intensive care unit PALABRAS CLAVE', 2023. [Online]. Available: www.elsevier.es/redar
- [35] D. A. Reyes Chacón, A. Cadena López, and G. Rivera González, 'El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación', *INTER DISCIPLINA*, vol. 10, no. 26, p. 217, Dec. 2021, doi: 10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975.

Anexo 1: Diagnóstico requisitos Norma ISO 9001:2015

DIAGNOSTICO REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015	
EMPRESA:	SILÓGIC. SC
FECHA APLICACIÓN:	28/04/2023
RESPONSABLE:	Josué Rivera y Mateo Moya

VALORES DE CUMPLIMIENTO	
% De cumplimiento	Detalle
0%	No dispone
50%	Debe mejorar
100%	Si dispone
N/A	No aplica

4. Contexto de la organización	IMPLEMENTADO				DOCUMENTADO			
	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A
4.1 Comprensión de la organización y su contexto								
La organización Debe:								
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.			X			x		
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		X					x	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas								
La organización Debe:								
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.		x				x		
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC			X			x		
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		x					x	
4.3 Determinación del alcance del SGC								
La organización Debe:								
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.		x				x		
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.		x				x		
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.		x				x		
Considerar los productos y servicios de la organización		x				x		
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.		x				x		
4.4 SGC y sus procesos								
4.4.1 La organización Debe:								
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.		x					x	
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	X					x		
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos		x				x		
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos		x				x		
Determinar y aplicar los criterios y los métodos del seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)		x				x		
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad		x				x		
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos			X			x		
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1			X				x	
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos		x					x	
Mejorar los procesos y el SGC.	X						x	
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:								
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos		x				x		
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			x				x	
5. Liderazgo								
5.1 Liderazgo y compromiso								
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:								
Mostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:	X					X		
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC	X					X		
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	X					X		
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización	X					X		
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos			x				x	
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles	X					X		
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC	X					X		
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos	X					X		
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC	X					X		
Promover la mejora			x				x	
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad			x				x	
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:								
Mostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente			x				x	
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables			X				x	
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente			X				x	
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.			X				x	
5.2 Política								
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:								
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad		x				x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica		x				x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad		x				x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables		x				x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.	X					x		
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:								
Estar disponible y mantenerse como información documentada		x				x		
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización		x				x		
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		x				x		
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización								
La alta dirección Debe:								
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entienden en toda la organización.			X				x	

A signar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	X				x			
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas			X			x		
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)	X				x			
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización			X				x	
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC	X				x			
6. Planificación								
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades								
6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.		x				x		

Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos	X					x			
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables		x					x		
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados		x					x		
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.		x					x		
6.1.2 La organización Debe planificar:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades		x				x			
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4)	X					x			
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.		x					x		
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos									
6.2.1 La organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	X					x			
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		x				x			
Los objetivos de la calidad Deben:									
Ser coherentes con la política de calidad		x					x		
Ser medibles		x					x		
Tener en cuenta los requisitos aplicables		x					x		
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente		x					x		
Ser objeto de seguimiento		x					x		
Comunicarse		x					x		
Actualizarse, según corresponda		x					x		
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Determinar qué se va a hacer		x				x			
Determinar qué recursos se requerirán		x				x			
Determinar quién será responsable		x				x			
Determinar cuándo se finalizará		x				x			
Determinar cómo se evaluarán los resultados		x				x			
6.3 Planificación de los cambios									
La organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)	x					x			
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales		x				x			
Considerar la integridad del SGC		x				x			
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.		x				x			
7. Apoyo									
7.1 Recurso									
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.	X					x			
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes			x				x		
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.			x				x		
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.	X					x			
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.			x				x		
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x				x			
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	0%	50%	100%	No aplica	0%	50%	100%	No aplica	
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:									
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos		x					x		
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas		x					x		
Asegurarse de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito		x					x		
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito		x				x			
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	0%	50%	100%	No aplica	0%	50%	100%	No aplica	
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación		x				x			
Identificar para determinar su estado		x				x			
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición		x				x			
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		x					x		
7.1.6 Conocimientos de la Organización	0%	50%	100%	No aplica	0%	50%	100%	No aplica	
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			x				x		
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario			x				x		
Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas			x				x		
7.2 Competencia									
La organización debe:	0%	50%	100%	No aplica	0%	50%	100%	No aplica	
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC	X					x			
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas			x				x		
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran			x				x		
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.			x				x		
7.3 Toma de Conciencia									
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	0%	50%	100%	No aplica	0%	50%	100%	No aplica	
Política de calidad			x				x		
Objetivos de la calidad pertinentes			x				x		
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	X					x			
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.	X					x			
7.4 Comunicación									
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0%	50%	100%	No aplica	0%	50%	100%	No aplica	
Qué comunicar		x				x			
Cuando comunicar		x				x			

A quién comunicar		x			x			
Cómo comunicar		x			x			

Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización

	x			x			
--	---	--	--	---	--	--	--

Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos		x				x			
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.		x						x	
8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.		x						x	
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC	x					x			
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		x					x		
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		x					x		
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo		x					x		
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos		x					x		
8.4.3 Información para los proveedores externos	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo		x					x		
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar		x				x			
La aprobación de Productos y servicios		x						x	
La aprobación de Métodos, procesos y equipos		x						x	
La aprobación de la liberación de productos y servicios		x						x	
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas		x						x	
Las interacciones del proveedor externo con la organización		x						x	
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización		x						x	
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		x						x	
8.5 producción y provisión del servicio									
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas			x					x	
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar			x					x	
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar			x					x	
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados			x					x	
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios			x					x	
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos			x				x		
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida			x					x	
La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores			x					x	
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos			x					x	
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			x					x	
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		x						x	
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		x						x	
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.		x						x	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.	x					x			
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.	x					x			
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	x					x			
8.5.4 Preservación	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		x					x		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	x					x			
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios	x						x		
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseables asociadas a sus productos y servicios	x						x		
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente	x						x		
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente	x						x		
8.5.6 Controles de los cambios	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	x						x		
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	x						x		
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		x						x	
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.		x						x	
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios		x						x	
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación		x						x	
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.		x						x	
8.7 Control de las salidas no conformes									
8.7.1 La organización debe	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A	
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.		x						x	
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		x						x	
Tratar las salidas no conformes a través de corrección		x						x	
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios		x						x	
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente		x						x	
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión		x						x	
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		x						x	

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A
---	----	-----	------	-----	----	-----	------	-----

Describe la no conformidad									x
Describe las acciones tomadas									x
Describe todas las concesiones obtenidas									x
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.									x
9 evaluación del desempeño									
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación									
9.1.1 Generalidades la organización debe									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Qué necesita seguimiento y medición	x				x				
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	x				x				
Llevar a cabo el seguimiento y la medición	x				x				
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	x				x				
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.	x				x				
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	x				x				
9.1.2 Satisfacción del cliente									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	x								x
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	x								x
9.1.3 Análisis y evaluación									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.	x					x			
La conformidad de los productos y servicios	x				x				
El grado de satisfacción del cliente	x				x				
El desempeño y la eficacia del SGC	x				x				
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	x				x				
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	x					x			
El desempeño de los proveedores externos	x				x				
La necesidad de mejoras en el SGC	x				x				
9.2 Auditoría interna									
9.2.1 La organización debe									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC	x				x				
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	x				x				
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	x				x				
Se implementa y mantiene eficazmente	x				x				
9.2.2 La organización debe:									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.	x					x			
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría	x				x				
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría	x				x				
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	x				x				
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	x				x				
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	x				x				
9.3 Revisión por la dirección									
9.3.1 Generalidades									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización	x				x				
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición	x				x				
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías	x				x				
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos	x				x				
La adecuación de los recursos	x					x			
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)	x				x				
Las oportunidades de mejora	x						x		
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Oportunidades de mejora	x				x				
Necesidad de cambio en el SGC	x				x				
Necesidades de recursos	x				x				
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	x				x				
10 mejora									
10.1 Generalidades, la organización debe									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	x								x
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras	x								x
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	x								x
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	x								x
10.2 No conformidad y acción correctiva									
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla									x
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias									x
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad									x
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad									x
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidades similares, que potencialmente puedan ocurrir	x				x				
Implementar cualquier acción necesaria									x
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada									x
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación	x				x				
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC	x				x				
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas									x
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente									x
Los resultados de cualquier acción correctiva									x
10.3 Mejora continua									
0%	50%	100%	N/A	0%	50%	100%	N/A		

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC	X					x			
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua		x					x		

Anexo 2: Comprensión de la organización y su contexto FODA

FODA	FORTALEZAS	DEBILIDADES
ANÁLISIS INTERNO	1. Experiencia en la preparación y entrega de productos agroquímicos de acuerdo a los requerimientos del cliente. 2. Inspección 100% en la recepción de productos agroquímicos. 3. Cumplir con los tiempos de entrega acordados con el cliente. 4. Maneja un plan de seguridad y salud ocupacional acorde a la realidad de la organización. 5. Cumplir con los requisitos técnicos y legales que rige en la empresa. 6. Control en la entrega del producto. 7. Reuniones con los clientes para identificar oportunidades de mejora junto con sus soluciones.	11. No cuentan con un sistema de gestión documentado. 12. Los tiempos de operación no están registrados para optimizar tiempos. 13. Implementar y dar seguimiento al plan de acción de los resultados de las encuestas referentes a la satisfacción del cliente. 14. Capacitaciones del personal sobre atención al cliente. 15. Mejorar los controles en la preparación de los productos para la entrega.
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
ANÁLISIS EXTERNO	8. Lograr mayores entregas conociendo las ubicaciones de los clientes a los que se les debe entregar. 9. Con un SGC brindar mejor servicio a nuestro cliente en la entrega de los productos a sus clientes. 10. Ampliar el servicio de logística en el mercado.	16. Cambios de parámetros legales para las ventas de productos agroquímicos. 17. Ordenanzas o leyes medio ambientales que controlan la circulación con productos agroquímicos susceptibles a cambios de parámetros. 18. Cambios de gobiernos locales por ende puede cambiar todo el paraguas que rige a nivel de leyes para almacenamiento, preparación y despacho de productos agroquímicos.

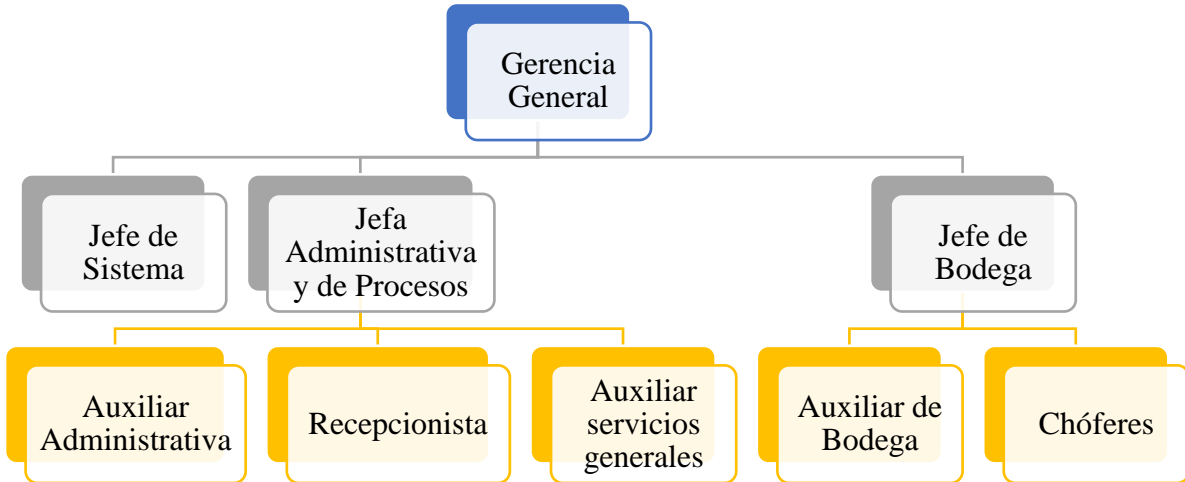
Anexo 3: Mapa de procesos



Anexo 4: Caracterización de procesos

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO		XXX							
MACRO PROCESO		VERSIÓN: 01							
PROCESO		08/09/2018							
RESPONSABLE DEL PROCESO									
REFERENCIAS NORMATIVAS									
OBJETIVO DEL PROCESO									
RECURSOS									
MÁQUINAS, EQUIPOS y MATERIALES									
INFRAESTRUCTURA									
PERSONAS									
DIAGRAMA DE FLUJO									
INTERACCIÓN DEL PROCESO									
ENTRADAS		ACTIVIDAD			SALIDAS		SALIDA NO CONFORME	ACCIÓN CORRECTIVA	
PROVEEDOR	DESCRIPCIÓN				DESCRIPCIÓN	CLIENTE			
DOCUMENTOS				NOMBRE DEL DOCUMENTO					
TIPO DE DOCUMENTO									
INDICADORES									
NOMBRE DEL INDICADOR									
PERIODICIDAD									
FORMULA									
META									
ANÁLISIS DE RIESGOS									
RIESGO					Probabilidad	Magnitud	Nivel de riesgo		
Causas					REMOTO	MENOR	BAJO		
Controles existentes									
Acción inmediata									
RIESGOS LABORALES									
FACTORES		DESCRIPCIÓN				SI	NO		
FISICOS		Exposición a humedad, calor, frío, ruido, iluminación, presión, vibraciones, etc.							
MECANICOS		Exposición a trabajos de alto riesgo en altura, eléctricos, confinados, superficies inseguras, un mal uso de las herramientas, equipos defectuosos y vehículos.							
QUIMICOS		Presencia y manipulación de agentes químicos, los cuales pueden producir alergias, asfixia, etc.							
BIOLÓGICOS		Contacto de todo tipo de ser vivo (virus, bacterias, hongos, parásitos)							
ERGONÓMICOS		Trabajo con posturas inadecuadas, levantamiento de peso, movimiento repetitivo, uso de PVD (pantalas).				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PSICOSOCIALES		Factores relacionados con la organización del trabajo, con el contenido del puesto, con la realización de la tarea o incluso con el entorno, trato con personas							
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:					

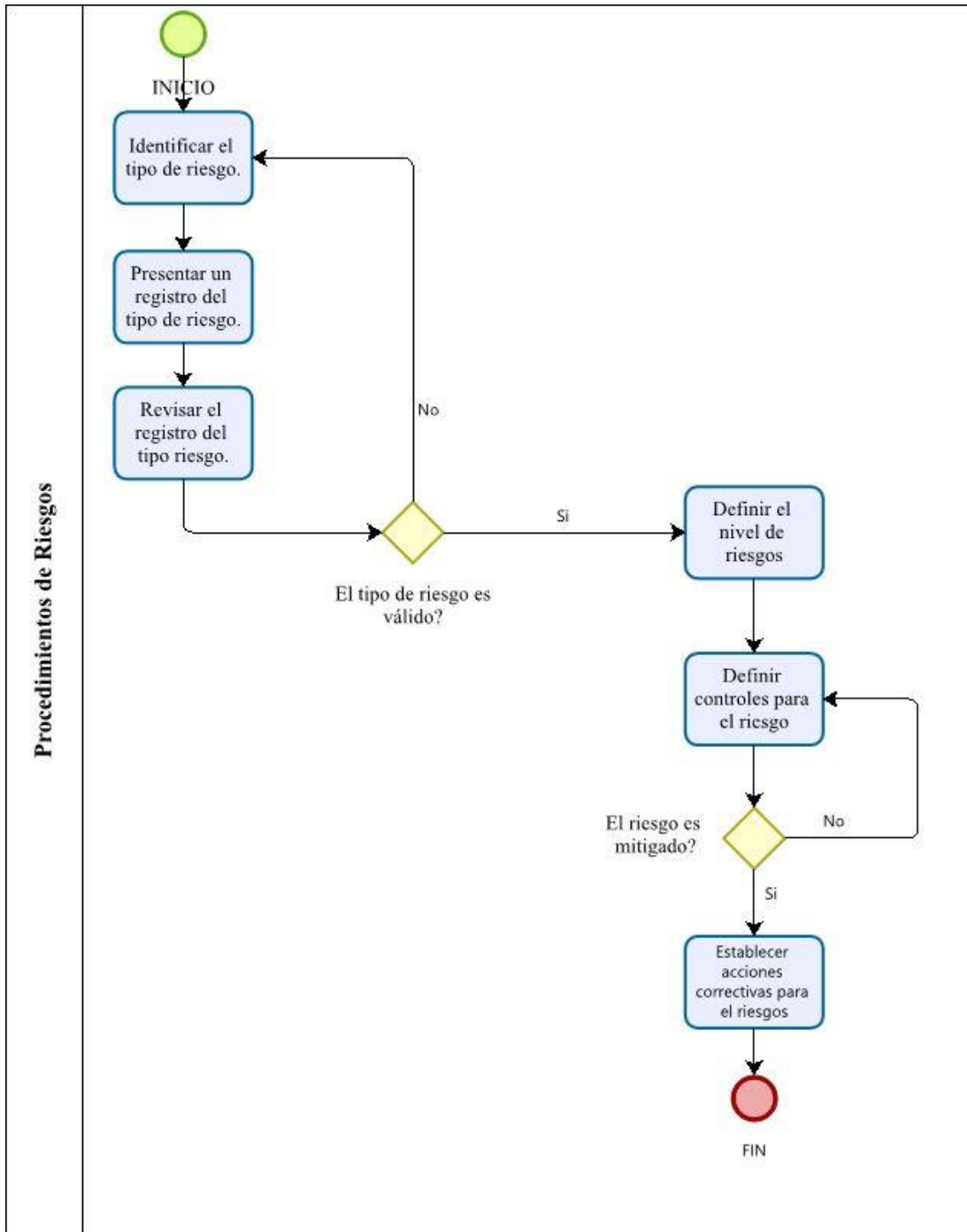
Anexo 5: Organigrama



Anexo 6: Política de calidad

POLÍTICA DE CALIDAD
<p>Silogic S.C. define su política de calidad como:</p> <p>Silogic S.C. gestiona de manera integral la operación y distribución de sus productos cumpliendo los requisitos técnicos legales, brindando servicios de calidad, viabilizando un entorno de trabajo seguro y saludable sobre todo gestionando prácticas responsables con el medio ambiente.</p> <p>Silogic S.C. trabaja en la mejora continua de sus procesos, asignando los recursos necesarios, gestionando y controlando riesgos enfocado para el medio ambiente y los colaboradores mediante condiciones seguras y adecuadas, para satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente.</p>

Anexo 7: Flujograma (Procedimientos de riesgos)



Anexo 8: Objetivos de calidad

Objetivos de calidad Brindar un mejor servicio al cliente en la entrega de productos		
Objetivos	Actividades	Responsables
Ampliar el mercado de logística de la organización.	Mejorar la publicidad sobre el servicio que brindan.	Departamento de marketing
Lograr mayores entregas conociendo el lugar exacto para menorar los tiempos de entrega y mejorar las rutas.	Mejorar la ruta de entregas.	Departamento de logística
Generar un mejor Sistema de Gestión de Calidad para medir los tiempos de operación.	Implementar el sistema de gestión de calidad.	Administración

Anexo 9: Identificación de la información documentada

Información documentada de la norma ISO 9001:2015

Cláusula	Mantener (documentación)	Conservar (registros)
4.3 Determinación del alcance del SGC	Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.	
4.4 SGC y sus procesos	Información documentada para dar apoyo en la operación de los procesos.	Información documentada para verificar que los distintos procesos se realizan según lo que haya planificado la organización.
5.2 Política	Política de calidad	
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Objetivos de calidad planteados.	

<p>7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:</p>		<p>Trazabilidad de las mediciones sea un requisito el equipo de trabajo debe medir: Verificar, calibrar o ambas. Cuando no se dé ninguno de estos parámetros la información debe estar documentada ya que se utiliza para la calibración y medición.</p>
<p>7.2 Competencia</p>		<p>Evidencia de la competencia</p>
<p>8.1 Planificación y control operacional</p>	<p>Determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada en las distintas extensiones: a) Tener confianza en que se ejecutó los procesos como se lo planifico. b) Demostrar conformidad de productos y servicios.</p>	<p>Determinación, mantenimiento y la conservación de la información documentada en las distintas extensiones: a) Tener confianza en que se ejecutó los procesos como se lo planifico. b) Demostrar conformidad de productos y servicios.</p>
<p>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</p>		<p>a) Resultados que se den de la revisión. b) Requisito nuevo</p>

		para los distintos productos y servicios.
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios		Asegurarse cuando se cambie los requisitos de los productos y servicios la información documentada que se genera igualmente sea cambiada.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	No aplica	No aplica
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		Criterios definidos para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de proveedores y de cualquier distinta acción que se dé por parte de las evaluaciones.
8.5.2 Identificación y trazabilidad		Información documentada para permitir la trazabilidad.
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		Información documentada sobre lo que ha ocurrido.

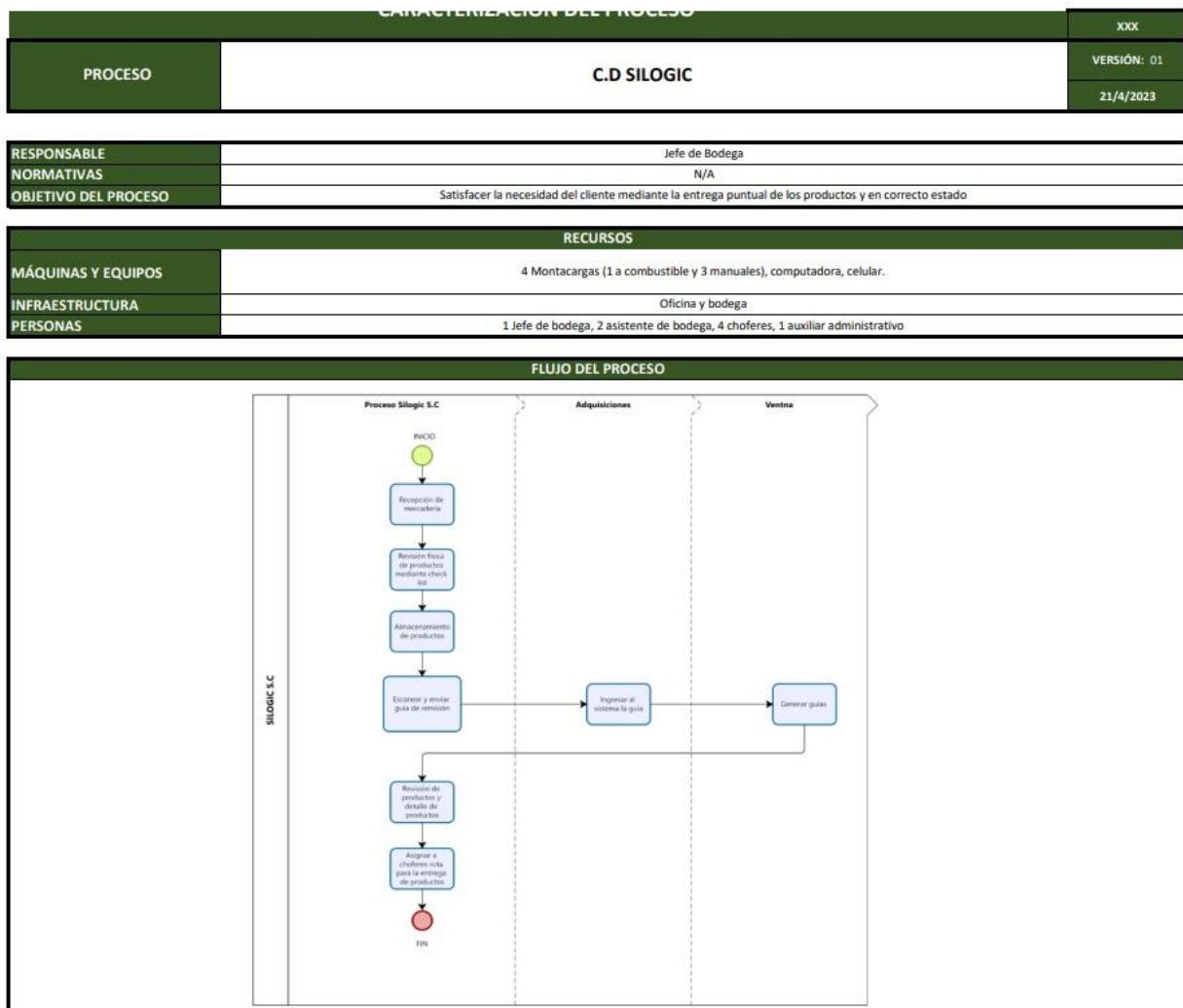
8.5.6 Controles de los cambios		Resultados de la revisión de cambios, personas que autorizan estos cambios y cualquier cosa que surja de la revisión.
8.6 Liberación de los productos y servicios		<p>a) Evidencia de conformidad y criterios de la aceptación.</p> <p>b) Trazabilidad para las personas que autorizaron esta aceptación.</p>
8.7 Control de las salidas no conformes		<p>Organización debe conservar la información documentada:</p> <p>a) Describir la no conformidad</p> <p>b) Describir que se han tomado</p> <p>c) Describir las concesiones que se han obtenido</p> <p>d) Identificar la autoridad que ha decidido la no conformidad</p>

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		Organización debe evaluar el desempeño y eficacia del SGC. Como evidencia de los resultados debe tener guardada la información documentada.
9.2 Auditoría interna		Evidencia programa de auditoría y los resultados que de la auditoría.
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con		Guardar información documentada como evidencia que arrojen los resultados de las distintas revisiones que de la dirección.
10.2 No conformidad y acción correctiva		a) Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas después. b) Resultados de cualquier acción correctiva

Anexo 10: Formato para la evaluación y seguimiento de proveedores

Evaluación de seguimiento y proveedores											
N° de contrato y orden	Código	Nombre del proveedor	Fecha de evaluación	Devoluciones/Rechazos	Criterios para ser evaluados					Observaciones	Correo o número de teléfono del proveedor
					Calidad del producto o servicio	Cumplimiento para los tiempos de entrega	Cumplimiento en cantidad	Servicio durante y postventa	Puntaje Total		

Anexo 11: Levantamiento documental proceso Silogic S.C.



INTERACCIÓN DEL PROCESO						
ENTRADAS		ACTIVIDAD	SALIDAS		SALIDA NO CONFORME	ACCIÓN CORRECTIVA
PROVEEDOR	DESCRIPCIÓN		DESCRIPCIÓN	CLIENTE		
Proveedor externo	Productos	Recepción de mercadería	Enviar Check list	Adquisiciones	No revisar bien	Retractar documentación las guías de envió
Compras	Documento subido al sistema	Revisión física de productos mediante check list Almacenamiento de productos Escanear y enviar guía de remisión a departamento de compras	Documento de guía	Compras	Digitar mal el detalle	Anula guía con datos erróneos y
Ventas	Entrega de guía	Ingresar al sistema la guía Generar guías Revisión de productos y detalle de productos Asignar a choferes ruta para la entrega de productos				
DOCUMENTOS						
TIPO DE DOCUMENTO			NOMBRE DEL DOCUMENTO			
Registros			Ingreso de proveedores			
			Ruta Interna			
			Preparación de productos para la entrega			
Procedimiento			Recepción de importaciones en cd silogic			
INDICADORES						
NOMBRE DEL INDICADOR	Capacidad del hangar disponible / productos almacenados					
PERIODICIDAD	Mensualmente					
FORMULA	Numero de producto en inventario/Capacidad del galpón					
META	95%					
ANÁLISIS DE RIESGOS						
RIESGO	Accidentes laborables			Probabilidad	Magnitud	Nivel de riesgo
Causas	Sobre almacenamiento de productos por cantidad en altura			POSIBLE	SEVERO	ALTO
Controles existentes	Supervisión constantemente de la bodega sobre los productos					
Acción inmediata	Reorganización de productos					
RIESGOS LABORALES						
FACTORES	DESCRIPCIÓN				SI	NO
FISICOS	Exposición a humedad, calor, frío, ruido, iluminación, presión, vibraciones, etc.				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MECANICOS	Exposición a trabajos de alto riesgo en altura, eléctricos, confinados, superficies inseguras, un mal uso de las herramientas, equipos defectuosos y vehículos.				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIMICOS	Presencia y manipulación de agentes químicos, los cuales pueden producir alergias, asfixia, etc.				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIOLOGICOS	Contacto de todo tipo de ser vivo (virus, bacterias, hongos, parásitos)				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ERGONÓMICOS	Trabajo con posturas inadecuadas, levantamiento de peso, movimiento repetitivo, uso de PVD (pantallas).				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PSICOSOCIALES	Factores relacionados con la organización del trabajo, con el contenido del puesto, con la realización de la tarea o incluso con el entorno, trato con personas				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Anexo 12: Formato análisis causa-raíz

FORMATO DE ANÁLISIS DE CAUSA	
FECHA DEL EVENTO:	
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	
PROCESO AFECTADO:	
FECHA DE LA REUNIÓN DE ANÁLISIS:	
ASISTENTES:	

ANALISIS DE CAUSA (ANALISIS PORQUES)	RESPUESTAS	CATEGORIAS(ESPINA DE PESCADO)
1		METODO
2		MAQUINARIA
3		MAQUINARIA
4		MATERIALES
5		MEDIO AMBIENTE

CAUSAS DEPURADAS		
1		METODO
2		MAQUINARIA
3		MAQUINARIA
4		MATERIALES
5		MEDIO AMBIENTE

PLAN DE ACCIÓN						
No.	ACTIVIDAD	RE SPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FIN	OB SERVACIONES	ESTATU S
1						
2						
3						
4						
5						

Anexo 13: Lista de verificación para auditorías internas

Lista de Verificación			
Fecha:		Auditor:	
Persona Auditada:			
Proceso:			
Lista de verificación para la auditoría interna ISO 9001:2015			
Cláusula ISO 9001	Requisitos de la norma	Cumple SI/NO	Observaciones
4.	Contexto de la organización		
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto		
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		
5.	Liderazgo		
5.1	Liderazgo y compromiso		
5.2	Política		
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		
6.	Planificación		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		
6.3	Planificación de los cambios		
7.	Soporte		
7.1	Recursos		
7.2	Competencia		
7.3	Toma de conciencia		
7.4	Comunicación		
7.5	Información documentada		
7.5.2	Creación y actualización		
7.5.3	Control de la información documentada		
8.	Operación		
8.1	Planificación y control operacional		
8.2	Requisitos para los productos y servicios		
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios		
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
8.5	Producción y provisión del servicio		
8.6	Liberación de los productos y servicios		
8.7	Control de las salidas no conformes		
9.	Evaluación del desempeño		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación		
9.2	Auditoría interna		
9.3	Revisión por la dirección		
10.	Mejora		
10.1	Generalidades		
10.2	No conformidad y acción correctiva		
10.3	Mejora continua		
Firma auditor:		Firma auditado:	


Anexo 14: Manual de calidad para la empresa Silogic S.C

**MANUAL DE
CALIDAD**

SILOGIC S.C.


FECHA:

JUNIO 2023


SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

ÍNDICE

DEFINICIONES.....	116
1. OBJETIVO.....	117
2. ALCANCE.....	117
3. REFERENCIA Y NORMATIVAS	117
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	118
4.1. Comprensión de la organización y su contexto.....	118
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	119
4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	120
4.4. SGC Y SUS PROCESOS	120
5. LIDERAZGO.....	122
5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO	122
5.1.1. Generalidades.....	122
5.1.2. Enfoque al cliente	122
5.2. POLÍTICA DE CALIDAD	123
5.2.1. Establecimiento de la política de calidad de Silologic S.C.....	123
5.2.2. Comunicación de la política de calidad.....	123
5.3.ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN	

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001


6.	PLANIFICACIÓN	124
6.1.	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	124
6.2.	OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	125
6.3.	PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS	126
7.	APOYO	126
7.1.	RECURSOS	126
7.2.	COMPETENCIA	127
7.3.	TOMA DE CONCIENCIA	127
7.4.	COMUNICACIÓN	128
7.5.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	128
8.	OPERACIÓN	129
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	129
8.2.	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	129
8.3.	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	130
8.4.	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	130
8.5.	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	130

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

8.6. LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	131
8.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	131
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	132
9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	132
9.2. AUDITORÍA INTERNA	132
9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	134
10. MEJORA.....	135
10.1. GENERALIDADES	135
10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	135
10.3. MEJORA CONTINUA.....	136

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de procesos.....	120
Figura 2. Caracterización de procesos.....	122
Figura 3. Organigrama.....	124
Figura 4. Procedimiento de riesgos	125
Figura 5. Objetivos de calidad.....	126
Figura 6. Evaluación y seguimiento proveedores	130
Figura 7. Procedimiento para auditoría interna	133
Figura 8. Lista de verificación.....	134

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

CONTROL DE ENMIENDAS

Versión	Fecha	Autor	Descripción cambios	Rige a partir de:
01	09/07/2023	Josue Rivera Mateo Moya	N/A	Aprobación

Definiciones

Conformidad: Son ciertas especificaciones o estándares que tiene la empresa en el producto o servicio, estos pueden ser medibles ya que esto implica satisfacer al cliente.


Manual: Es un documento corporativo que maneja la organización que fue implantado para tener una mejor gestión de calidad en todos los procesos principales y aquí se expone todos los parámetros que generen valor agregado a la organización.

Oportunidad de mejora: Se detecta lo que puede beneficiar a la organización para qué es factible y para quien, lo que puede ser aprovechado, se genera un feedback donde se detecta en cualquier área, proceso que puede ser mejorado, evaluarlo y después implementarlo.

Procesos: Se puede identificar a partir de las diferentes actividades que se relacionan entre sí para definir los procesos productivos que se efectúan para lograr un resultado.

Requisito: Generalmente es una cualidad, circunstancias o algo que se requiere como en calidad se presenta documentos donde se describe o se documenta todo lo necesario.

Riesgo: Esto puede llegar a ser la combinación de varios factores como la probabilidad de que ocurra el riesgo y las consecuencias que conlleven, esto puede afectar de manera positiva o negativa en los procesos internos de la empresa.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

Servicios: Generalmente son varias actividades relacionadas con el fin de satisfacer las necesidades que presenten los clientes y esto puede ser evaluado de distintas maneras como encuestas, relacionamiento, indicadores, atención al cliente, etc.

Sistema de Gestión de Calidad: Es una herramienta de apoyo para la organización enfocado para mejorar los productos y servicios basándose en varios factores como es planear, controlar y la mejora continúa enfocada a los requisitos que presenta el cliente.

1. Objetivo

Establecer las directrices del Sistema de Gestión de Calidad basado en la normativa ISO 9001:2015, para mejorar los procesos logísticos de la empresa Silologic S.C.

2. Alcance


El manual de calidad está dirigido para toda la organización para establecer una gestión de los procesos logrando así la satisfacción del cliente. Utilizando la normativa ISO 9001:2015.

3. Referencia y normativas

El manual de calidad se ha elaborado tomando en cuentas las siguientes normas de calidad como referencia:

- ISO 9001:2015. - “Sistemas de gestión de calidad”
- ISO 19011:2018. - “Auditoría de sistema de gestión”

Actualmente SILOGIC S.C se encarga exclusivamente de la gestión de inventarios, recepción y control de calidad de productos; volviéndose un centro de

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001


distribución, que optimiza los inventarios, mejorando el orden; por otro lado, también se optimiza recursos en la forma de trabajo, perfeccionando los sistemas de perchas y otros procesos de etiquetas para la preparación para la distribución de productos.

4. Contexto de la organización

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

Silogic S.C. determina las cuestiones externas e internas a través del análisis FODA, donde se puedan determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Realiza una actualización anualmente.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
1. Experiencia en la preparación y entrega de productos agroquímicos de acuerdo a los requerimientos del cliente. 2. Inspección 100% en la recepción de productos agroquímicos. 3. Cumplir con los tiempos de entrega acordados con el cliente. 4. Maneja un plan de seguridad y salud ocupacional acorde a la realidad de la organización. 5. Cumplir con los requisitos técnicos y legales que rige en la empresa. 6. Control en la entrega del producto. 7. Reuniones con los clientes para identificar oportunidades de mejora junto con sus soluciones.	11. No cuentan con un sistema de gestión documentado. 12. Los tiempos de operación no están registrados para optimizar tiempos. 13. Implementar y dar seguimiento al plan de acción de los resultados de las encuestas referentes a la satisfacción del cliente. 14. Capacitaciones del personal sobre atención al cliente. 15. Mejorar los controles en la preparación de los productos para la entrega.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
8. Lograr mayores entregas conociendo las ubicaciones de los clientes a los que se les debe entregar. 9. Con un SGC brindar mejor servicio a nuestro cliente en la entrega de los productos a sus clientes. 10. Ampliar el servicio de logística en el mercado.	16. Cambios de parámetros legales para las ventas de productos agroquímicos. 17. Ordenanzas o leyes medio ambientales que controlan la circulación con productos agroquímicos susceptibles a cambios de parámetros. 18. Cambios de gobiernos locales por ende puede cambiar todo el paraguas que rige a nivel de leyes para almacenamiento, preparación y despacho de productos agroquímicos.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

El FODA, es la herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual para obtener un diagnóstico, en función del cual se tomaran decisiones acordes a los objetivos y política formulados, para el análisis de los resultados se ha considerado lo siguientes:


- **Fortalezas:** Cuidar el prestigio de los años de experiencia que tiene la empresa Silologic S.C en el cuidado y entrega del producto.
- **Oportunidades:** Fomentar el crecimiento empresarial y mejorando la satisfacción del cliente.
- **Debilidades:** Aspectos en los que se debe tratar.
- **Amenazas:** Cambios de parámetros legales, gobiernos locales, ordenanzas o leyes medioambientales que controlan la circulación de productos agroquímicos.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las partes Interesadas de Silologic S.C. son:

- Clientes Internos: Mantener un ambiente laboral saludable.
- Clientes Externos: Garantizar la entrega de productos de calidad y a tiempo.
- GAD Municipio: Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.
- Socios: Potenciar el crecimiento de la empresa.

Para cumplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas se realizan estrategias, con la finalidad de alcanzar los objetivos y metas planteadas, además es necesario realizar una revisión y de ser necesario actualización de las partes interesadas cada inicio de año.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

4.3. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad de Silologic S.C. con la referencia normativa ISO 9001:2015, abarca para todos los procesos administrativos y operativos de la empresa. No aplica, el punto 8.3 Diseño y desarrollo de producto y servicios, ya que el giro del negocio de la empresa no se enfoca en diseñar ningún producto y servicio.


4.4. SGC y sus procesos

Silologic S.C. planifica su sistema de gestión de calidad y sus procesos bajo la norma ISO 9001:201, determinando los procesos de la organización a través de un Mapa de procesos en donde está dividido los procesos en Gestión Empresarial, Core Business y Soporte. En la figura 1, indica la interacción de los procesos llevado por la empresa.



Figura 1. Mapa de procesos

Además, a través del formato de caracterización de proceso (Figura 2), que se encuentra en su sistema de intranet “Bitrix” se establece: la secuencia e interacción, elementos de entrada y salida y controles para garantizar la calidad de estos; registros para demostrar la ejecución del proceso, los recursos necesarios para su ejecución, como se lo mide a través de indicadores para conocer su efectividad y un análisis de sus riesgos.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO		XXX
MACRO PROCESO		VERSIÓN: 01
PROCESO		01/06/2018

RESPONSABLE DEL PROCESO	
REFERENCIAS NORMATIVAS	
OBJETIVO DEL PROCESO	

RECURSOS	
MÁQUINAS, EQUIPOS y MATERIALES	
INFRAESTRUCTURA	
PERSONAS	

DIAGRAMA DE FLUJO	

INTERACCIÓN DEL PROCESO						
ENTRADAS		ACTIVIDAD	SALIDAS		SALIDA NO CONFORME	ACCIÓN CORRECTIVA
PROVEEDOR	DESCRIPCIÓN		DESCRIPCIÓN	CLIENTE		

DOCUMENTOS	
TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO

INDICADORES	
NOMBRE DEL INDICADOR	
PERIODICIDAD	
FORMULA	
META	

ANÁLISIS DE RIESGOS			
RIESGO	Causas	Probabilidad	Magnitud
		REMOTO	MEJOR
	Controles existentes		
	Acción inmediata		

RIESGOS LABORALES			
FACTORES	DESCRIPCIÓN	SI	NO
FÍSICOS	Exposición a humedad, calor, frío, ruido, iluminación, presión, vibraciones, etc.		
MECÁNICOS	Exposición a trabajos de alto riesgo en altura, eléctricos, confinados, superficies inseguras, un mal uso de las herramientas, equipos defectuosos y vehículos.		
QUÍMICOS	Presencia y manipulación de agentes químicos, los cuales pueden producir alergias, asfixia, etc.		
BIOLOGICOS	Contacto de todo tipo de ser vivo (virus, bacterias, hongos, parásitos)		
ERGONÓMICOS	Trabajo con posturas inadecuadas, levantamiento de peso, movimiento repetitivo, uso de PVD (pantallas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PSICOSOCIALES	Factores relacionados con la organización del trabajo, con el contenido del puesto, con la realización de la tarea o incluso con el entorno, trato con personas.		

ELABORADO POR:		REVISADO POR		APROBADO POR	
-----------------------	--	---------------------	--	---------------------	--


SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

Figura 2. Caracterización de procesos

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1. Generalidades


La alta dirección de Silogic S.C. procura demostrar liderazgo y compromiso conforme a los siguientes aspectos:

- Establece una estructura organizacional mediante el organigrama (Figura 3), donde se detalla jerárquicamente los cargos y personas necesarias para el funcionamiento de la empresa.
- Define la política de calidad en el punto 5.2 y los objetivos definidos en el punto 6.2 del presente documento, comunicando a todos los colaboradores.
- Se asegura, de cumplir requisitos que se integran a los procesos dentro de lo establecido en la caracterización de procesos (Figura 2), en donde también se identifica el análisis de riesgos y los recursos que necesita cada proceso.
- Mejora los procesos a través del seguimiento de los indicadores y auditorías internas definidas en el punto 9.2 para la verificación del desempeño de los procesos.

5.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección se asegura de cumplir con los siguientes requisitos legales y reglamentarios:

- Permisos de Operación
- Permiso de funcionamiento del Municipio
- Permiso del cuerpo de bomberos

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

Además, a través de encuestas de satisfacción código ES-001 se obtiene retroalimentaciones de los clientes y fortalecer la relación cliente-organización.

5.2. Política de calidad

5.2.1. Establecimiento de la política de calidad de Silogic S.C.

Silogic S.C. define su política de calidad como:


POLÍTICA DE CALIDAD
<p>Silogic S.C. define su política de calidad como:</p> <p>Silogic S.C. gestiona de manera integral la operación y distribución de sus productos cumpliendo los requisitos técnicos legales, brindando servicios de calidad, viabilizando un entorno de trabajo seguro y saludable sobre todo gestionando prácticas responsables con el medio ambiente.</p> <p>Silogic S.C. trabaja en la mejora continua de sus procesos, asignando los recursos necesarios, gestionando y controlando riesgos enfocado para el medio ambiente y los colaboradores mediante condiciones seguras y adecuadas, para satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente.</p>

5.2.2. Comunicación de la política de calidad

Silogic S.C difunde su política de calidad, mediante una comunicación interna, notificando por correo electrónico para toda la empresa, a través de su sistema Bitrix, también dispone de carteles, dónde se informa la política de calidad para los colaboradores y mediante su página web para que tengan disponible las partes interesadas.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

Silogic S.C define las responsabilidades y autoridades mediante el organigrama (Figura 3) y el descriptivo de cargos. Incluso en el formato de la caracterización de

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

procesos (Figura 2), se visualiza un ítem de responsabilidades donde se identifican los colaboradores necesarios para el funcionamiento del proceso y asegurar las metas establecidas. Los roles de la organización corresponden y son adecuados de acuerdo al organigrama de la empresa que se muestra a continuación.

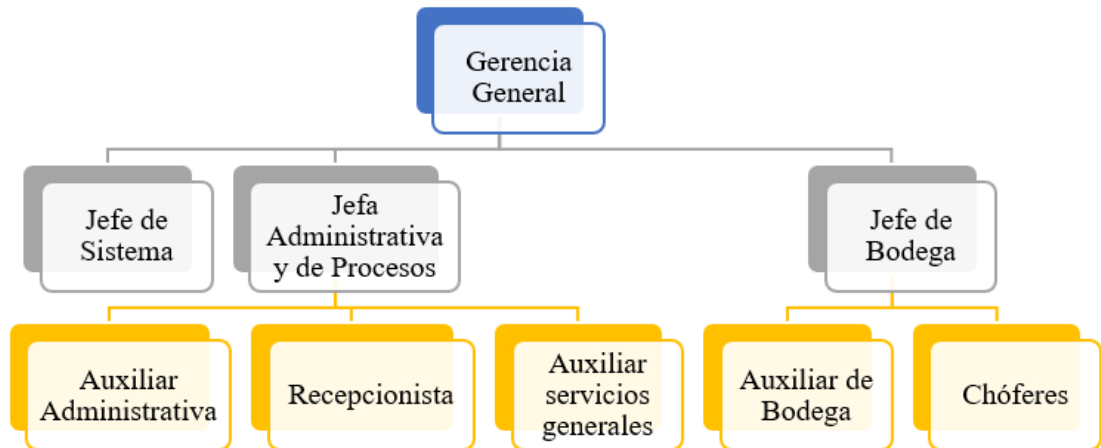



Figura 3. Organigrama

6. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Silologic S.C considera para identificar y asegurar que los procesos puedan alcanzar los resultados previstos, en el formato de caracterización de procesos (Figura 2), está establecido un ítem donde se realiza un análisis de riesgo definiendo las causas, controles y acciones correctivas del riesgo identificado, además, se estableció un procedimiento para la gestión de riesgos (Figura 4), el cual indica la secuencia para la identificación del riesgo.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

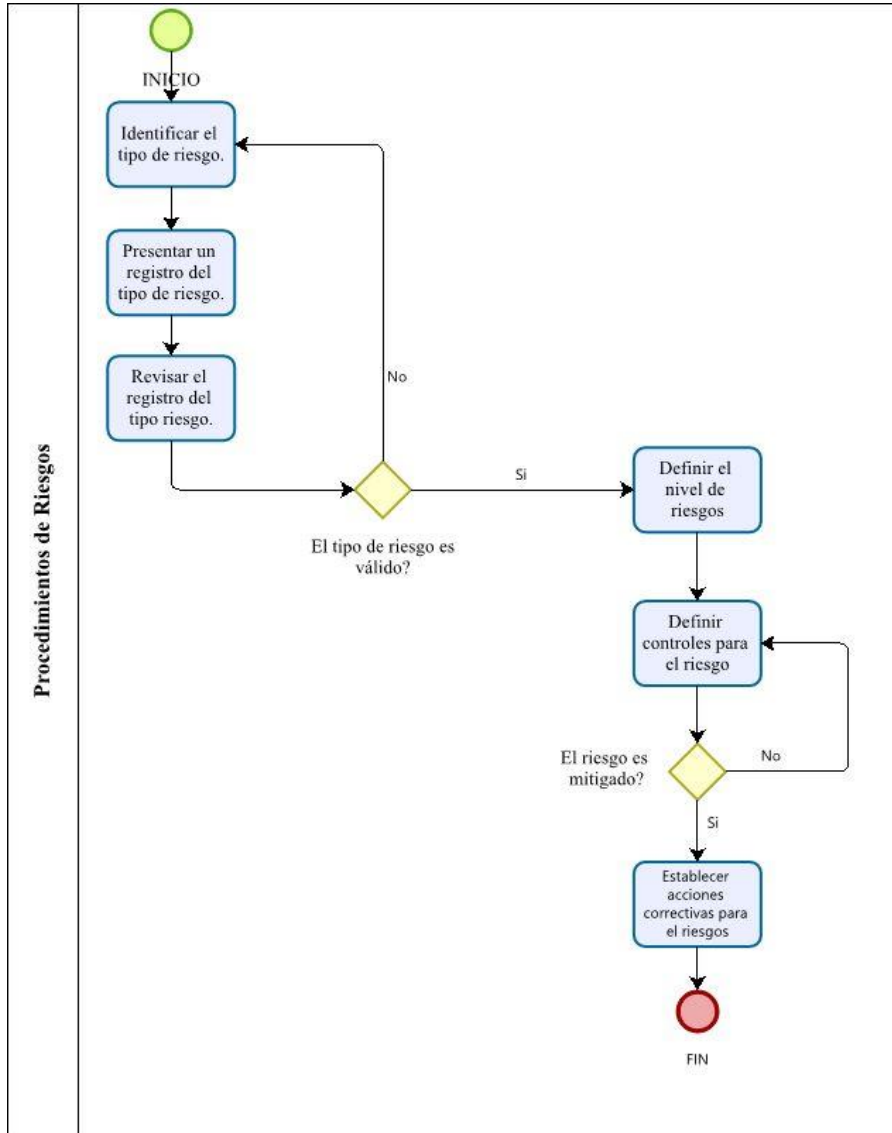



Figura 4. Procedimiento de riesgos

6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de calidad se han elaborado acorde al giro del negocio de la empresa y a la política de calidad propuesta, se realiza una revisión anualmente, para evidenciar cambios y establecer una planificación para lograrlos y para validar que objetivos se cumplieron del anterior año.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

Objetivos de calidad		
Brindar un mejor servicio al cliente en la entrega de productos		
Objetivos	Actividades	Responsables
Ampliar el mercado de logística de la organización.	Mejorar la publicidad sobre el servicio que brindan.	Departamento de marketing
Lograr mayores entregas conociendo el lugar exacto para menorar los tiempos de entrega y mejorar las rutas.	Mejorar la ruta de entregas.	Departamento de logística
Generar un mejor Sistema de Gestión de Calidad para medir los tiempos de operación.	Implementar el sistema de gestión de calidad.	Administración

Figura 5. Objetivos de calidad

6.3. Planificación de cambios


La empresa Silogic S.C. para los cambios, en caso de existir y que afecte al sistema de gestión de calidad, se lleva a cabo una planificación anticipada verificando la disponibilidad de recursos, cual es el propósito del cambio y de ser necesario reestructurar las responsabilidades.

7. Apoyo

7.1. Recursos

Silogic S.C. para brindar los recursos internos se lo maneja a través del “Instructivo para generar requerimientos de suministros” código IO-154A, para realizar las operaciones de manera correcta y establecer el Sistema de gestión de calidad.

Para determinar el personal necesario se realiza a través del organigrama (Figura 3) y además en el formato de la caracterización de procesos (Figura 2), en el ítem recursos se puede establecer el personal necesario para cada proceso.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

La infraestructura necesaria para la operación y administración de procesos son:

- Oficinas para los procesos administrativos como contabilidad, ventas, jefaturas y gerencias.
- Un galpón de almacenamiento con su respectiva distribución para los productos y equipos.

La empresa maneja un excelente ambiente laboral, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos. Este ambiente incluye los factores humanos (sociales y psicológicos), los factores físicos (temperatura, higiene, iluminación, etc.), que son requeridos para la validación de entes legales como Riesgos del Trabajo.


La empresa realiza el seguimiento y medición de su equipo a través de un plan de mantenimiento, que se lo realiza cada 1000 horas operativas para garantizar la conformidad de los productos.

7.2. Competencia

La empresa Silogic S.C. determina la competencia necesaria de las personas a través del descriptivo de cargos, donde se establecen las funciones, roles y su formación académica, toda esta información gestiona el área de talento humano.

7.3. Toma de conciencia

La empresa Silogic S.C. difunde la política de calidad, los objetivos establecidos, y la función del sistema de gestión de calidad a todos los colaboradores a través de talleres de integración inicial y posteriormente una capacitación de actualización cada año, donde todos los colaboradores conozcan los resultados y el desempeño del sistema de gestión

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

de calidad a través de los indicadores que se establezcan en cada caracterización de proceso.

7.4. Comunicación

La empresa Silogic S.C. maneja la comunicación interna por el departamento de talento humano donde se ocupa un sistema llamado “Bitrix” el cual facilita comunicarse internamente, y las comunicaciones externas maneja el departamento de marketing a través de sus canales informativos.


- Que comunicar
- Cuando comunicar
- A quien comunicar
- Como comunicar
- Quien comunica

7.5. Información documentada

Silogic S.C. para mantener y controlar la información documentada relevante sobre el sistema de gestión de calidad creó una carpeta en el aplicativo “Bitrix” para el acceso a todo el personal, donde se encuentren ordenadas por carpetas separadas a cada proceso y se carguen los siguientes documentos:

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Caracterización de los procesos
- Procedimientos, instructivos, registros y otros tipos de documentos

Para la creación y actualización la empresa lo maneja a través del “Procedimiento para elaboración de documentos” Código PR-001.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

La empresa Silologic S.C. planifica y controla los procesos con la finalidad de cumplir los requisitos necesarios para su operación y sus productos, mediante una gestión de inventario mensual donde controlan y revisan la disponibilidad de sus productos, además se mantiene la información documentada de las revisiones mensuales que se realizan del inventario.


8.2. Requisitos para los productos y servicios

La empresa Silologic S.C. maneja una comunicación eficaz con los clientes a través de medios telefónicos, y correos electrónicos, desde la recepción de pedidos hasta la entrega de los productos.

La organización asegura cumplir los requisitos de los clientes externos mediante formatos de revisión de los productos donde consta los detalles y tipos de productos, además se fomenta el cumplimiento de los objetivos y política de calidad para los colaboradores.

La revisión de los productos se lo realiza diariamente mediante registros definidos, donde se verifica la capacidad de almacenamiento, el inventario de los productos, su disponibilidad y la calidad de estos, incluyendo los requisitos legales pertinentes.

En caso de realizar cambios se comunica internamente a las personas y procesos involucrados en cualquier tipo de cambio en la solicitud de los requisitos de los clientes mediante documentos.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

No aplica.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Para los suministros externos la empresa Silologic S.C, lo maneja mediante el “Instructivo para generar requerimientos de suministros” código IO-154A, además para la evaluación del desempeño y seguimiento de los proveedores externos (Figura 6), se genera un documento donde se evalúa los criterios que se considere esenciales para mejorar la interacción con la empresa. Silologic S.C. maneja guías de remisiones en documentos físicos y en el sistema digital en el cual se establecen los detalles de los productos y la cantidad de los mismos.


Evaluación de seguimiento y proveedores											
N° de contrato y orden	Código	Nombre del proveedor	Fecha de evaluación	Devoluciones/Rechazos	Criterios para ser evaluados					Observaciones	Correo o número de teléfono del proveedor
					Calidad del producto o servicio	Cumplimiento para los tiempos de entrega	Cumplimiento en cantidad	Servicio durante y postventa	Puntaje Total		

Figura 6. Evaluación y seguimiento proveedores

8.5. Producción y provisión del servicio

La empresa controla la provisión de los productos mediante el proceso Silologic S.C, el cual para identificar la trazabilidad y el manejo de la producción se toma de muestra este proceso para realizar el levantamiento documental mediante el formato de caracterización de procesos (Figura 2), en donde se observa el funcionamiento del proceso y el ejemplo de cómo se efectuaría este formato.

Para proteger la información tanto de los clientes como de los proveedores Silologic S.C. mantiene un repositorio específicamente para esta información, donde se establece una persona que lo maneje para salvaguardar la información.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

Para preservar las salidas de la producción se lo realiza mediante un documento “Check list”, donde se revisan los requerimientos del cliente (Detalle y tipo de productos solicitados), sin embargo se realiza auditorías internas definido en el punto 9.2 donde se realiza seguimiento a los procesos para verificar que sus salidas sean conformes, además se realiza mediciones de los indicadores que se establecen en la caracterización de procesos (Figura 2), para validar el desempeño de los procesos.

Silogic S.C. da seguimiento de la entrega de sus productos para garantizar la conformidad del cliente mediante encuestas de satisfacción al momento de la entrega del producto para obtener retroalimentaciones sobre su servicio post venta el cual sirva de ayuda para visualizar oportunidades de mejora.

En caso de realizar cambios se comunica internamente a las personas y procesos involucrados en cualquier tipo de cambio en la solicitud de los requisitos de los clientes mediante documentos.


8.6. Liberación de los productos y servicios

La empresa maneja la liberación de sus productos mediante el proceso de Silogic s.c y su responsable que es el supervisor del jefe de bodega.

8.7. Control de las salidas no conformes

Silogic S.C, para el control de las salidas no conformes lo realiza a través de notificaciones al personal operativo para realizar el proceso de devolución y asignar los productos correctos para su entrega, esto se lo maneja internamente mediante notificaciones establecidas entre los procesos operativos.

Además mediante el formato de caracterización de procesos (Figura 2); existe un apartado de salidas no conformes en donde se detalla las posibles salidas no conformes

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

de los procesos con sus respectivos controles para evitar que se produzcan las salidas no conformes y las acciones inmediatas en caso de suceder.

Sin embargo, en caso de salidas no conformes generales como quejas, reclamos o no conformidades se gestiona mediante un formato de análisis de causa raíz donde se identifiquen las causas y acciones a tomar en caso de validar las quejas, reclamos y salidas no conformes.

9. Evaluación del desempeño


9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Para el seguimiento y revisión Silologic S.C. establece una periodicidad en el ítem de indicadores de cada proceso en el formato de caracterización de procesos (Figura 2), en donde se pueda medir el desempeño y verificar oportunidades de mejora para elevar los estándares según los resultados obtenidos, cada responsable del proceso es el responsable para evaluar sus procesos, además se realiza revisiones semestralmente a todos los indicadores que se establezcan, una vez al año al sistema de gestión de calidad, y dos veces al año (al comenzar y al terminar) con respecto a los objetivos.

Silologic S.C. da seguimiento del servicio para garantizar la conformidad del cliente, mediante encuestas de satisfacción para obtener retroalimentaciones sobre su servicio post venta el cual sirva de ayuda para visualizar oportunidades de mejora.

9.2. Auditoría interna

Para las auditorías internas Silologic S.C. plantea realizar dos veces al año, en donde se establece un equipo auditor interno que este capacitado previamente el cual realice esta actividad, posteriormente se planifica con anticipación la auditoría a realizar, en donde debe constar fechas y horas para efectuar las auditorías, para la ejecución de esta actividad crearon una lista de verificación (Figura 8), puesto que en base a esto se evalúa qué puntos

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

aplica para cada proceso verificando el cumplimiento de cada requisito que el auditor considere necesario. En la (Figura 7), se visualizar el diagrama de flujo para el procedimiento de auditoría interna.

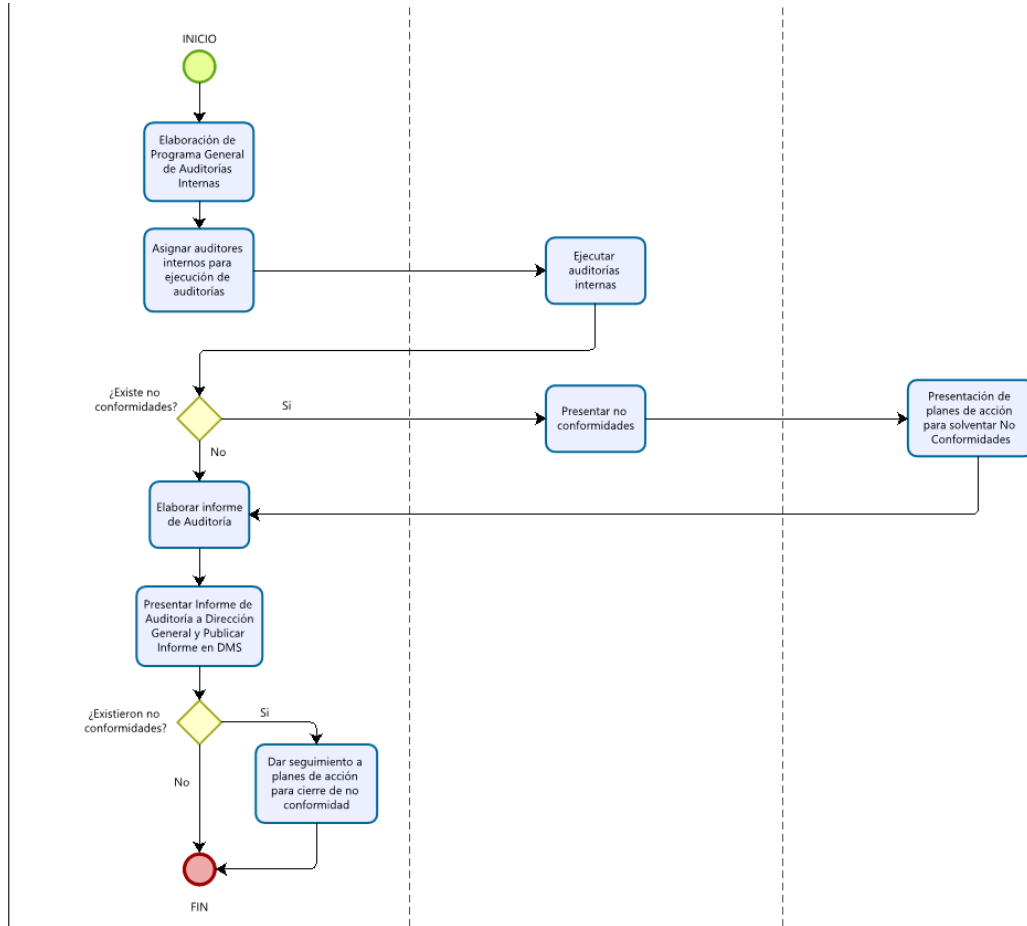



Figura 7. Procedimiento para auditoría interna


SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

Lista de Verificación			
Fecha:		Auditor:	
Persona Auditada:			
Proceso:			
Lista de verificación para la auditoría interna ISO 9001:2015			
Cláusula ISO 9001	Requisitos de la norma	Cumple SI/NO	Observaciones
4.	Contexto de la organización		
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto		
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		
5.	Liderazgo		
5.1	Liderazgo y compromiso		
5.2	Política		
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		
6.	Planificación		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		
6.3	Planificación de los cambios		
7.	Soporte		
7.1	Recursos		
7.2	Competencia		
7.3	Toma de conciencia		
7.4	Comunicación		
7.5	Información documentada		
7.5.2	Creación y actualización		
7.5.3	Control de la información documentada		
8.	Operación		
8.1	Planificación y control operacional		
8.2	Requisitos para los productos y servicios		
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios		
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
8.5	Producción y provisión del servicio		
8.6	Liberación de los productos y servicios		
8.7	Control de las salidas no conformes		
9.	Evaluación del desempeño		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación		
9.2	Auditoría interna		
9.3	Revisión por la dirección		
10.	Mejora		
10.1	Generalidades		
10.2	No conformidad y acción correctiva		
10.3	Mejora continua		
Firma auditor:		Firma auditado:	

Figura 8. Lista de verificación

9.3. Revisión por la dirección

La empresa Silogic S.C. después de ejecutar una auditoría interna, la alta dirección realizara una reunión para verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad con los resultados obtenidos de la auditoría, en el cual se tratan los siguientes puntos:

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

- Los cambios que han ocurrido en el SGC.
- Información sobre los resultados de la auditoría interna y las no conformidad u observaciones que existieron.
- Los informes sobre satisfacción del cliente.
- Verificar los cambios en la política de calidad de ser necesario.
- Las acciones para fomentar la mejora.

10. Mejora


10.1. Generalidades

Para satisfacer las necesidades del cliente y la estructura del SGC, Silogic S.C. analiza y evalúa los procesos y trabaja en el cumplimiento de los objetivos planteados fomentando los aspectos de la política de calidad, también evalúa los indicadores que se establecen en cada proceso para tener un control de desempeño, fomentando la mejora continua del sistema.

10.2. No conformidad y acción correctiva

Silogic S.C. para el control de las no conformidades lo realiza a través de notificaciones al personal operativo para realizar el proceso de devolución y asignar los productos correctos para su entrega, esto se lo maneja internamente mediante notificaciones entre los procesos operativos.

Mediante el formato de caracterización de procesos (Figura 2); existe un apartado de salidas no conformes en donde se detalla las posibles salidas no conformes de los procesos con sus respectivos controles para evitar que se produzcan las salidas no conformes y las acciones inmediatas en caso de suceder.

SILOGIC S.C		
	Nombre del documento:	Manual de Calidad
	Versión:	01
	Fecha:	Junio 2023
	Código:	MN-001

10.3. Mejora continua

La empresa Silogic S.C. para fomentar la mejora continua toma en cuenta los siguientes aspectos:

- Resultados de auditorías internas
- Resultado de medición de indicadores
- Resultados de encuestas de satisfacción
- Gestión de los análisis causa raíz

Con esto logra garantizar la satisfacción del cliente y estar en un proceso constante de mejora empresarial.