



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE
PRODUCCIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001: 2015 EN LA EMPRESA
CONDIMENSA**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL**

**AUTORES: Emily Samanta Ortiz Guillén
Alejandro Nicolás Velásquez Fernández**

TUTOR: Augusto Vinicio Coque Paucarima Msc.

Quito - Ecuador

2023

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Nosotros, Emily Samanta Ortiz Guillén con documento de identificación N° 1726032517 y Alejandro Nicolas Velásquez Fernández con documento de identificación N° 1725044760; manifestamos que:

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

Quito, 15 de julio de 2023

Atentamente,



Emily Samanta Ortiz Guillén

1726032517



Alejandro Nicolas Velásquez Fernández

1725044760

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

Nosotros, Emily Samanta Ortiz Guillén con documento de identificación N° 1726032517 y Alejandro Nicolas Velásquez Fernández con documento de identificación N° 1725044760, 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 Gestión de Calidad para el área de producción basado en la norma ISO 9001: 2015 en la empresa Condimensa”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingenieros Industriales, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

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

Quito, 15 de julio de 2023

Atentamente,



Emily Samanta Ortiz Guillén

1726032517



Alejandro Nicolas Velásquez Fernández

1725044760

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Augusto Vinicio Coque Paucarima con documento de identificación N° 1718688516, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001: 2015 EN LA EMPRESA CONDIMENSA, realizado por Emily Samanta Ortiz Guillén con documento de identificación N° 1726032517 y Alejandro Nicolas Velásquez Fernández con documento de identificación N° 1725044760, 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,



Augusto Vinicio Coque Paucarima
1718688516

DEDICATORIA

Este proyecto está dedicado a las personas que siempre nos han apoyado en la continua búsqueda de la superación y el éxito personal y profesional.

A nuestros padres, a ellos les dedicamos nuestros logros y triunfos y con mucho cariño el fruto de nuestro esfuerzo, esta tesis. Quienes pese a la distancia nos acompañaron en los buenos y malos momentos, motivándonos y aconsejándonos siempre, enseñándonos que seguir adelante no es la única opción, sino la mejor decisión. Gracias por su infinita paciencia y apoyo incondicional.

A nuestros familiares que han sido un apoyo incondicional y forman parte de este logro tanto personal como profesional, aquellos que nos han impulsado a seguir adelante.

Aquellos que han formado parte de este largo camino y nos han impulsado a ser mejores profesionales, pero sobre todo mejores seres humanos.

AGRADECIMIENTOS

Es curioso que me resultara complejo plasmar en papel los conocimientos adquiridos en este proyecto, pero más difícil me ha parecido algo tan "aparentemente" sencillo como expresar mi gratitud.

Este trabajo ha sido posible realizarlo gracias a la ayuda de numerosas personas, y aunque sería imposible citarlas a todas, quiero agradecer.

En primer lugar, a Dios, que ha estado junto a mí en cada caída para levantarme y darme fuerzas, y en cada triunfo y meta alcanzada, permitiéndome cumplir mis sueños.

De manera especial a mis padres, por todo el esfuerzo que realizaron para que pueda acceder a la mejor educación, por el estímulo para avanzar y el ánimo necesario para superar los baches.

A mis abuelos, Inés y Cesar por ser el pilar fundamental en mi vida personal y profesional no solo por su guía, apoyo y enseñanza, sino también por jamás soltar mi mano y dejarme sola en este arduo camino llamado vida.

A mi familia; mis tíos, por con sus consejos, apoyo incondicional y motivación constante para seguir adelante y conseguir todo objetivo propuesto en mi vida.

A mis maestros, por haber sembrado y cultivado en mis sus conocimientos al instruirme y guiarme por los senderos de la sabiduría y profesionalismo.

A mi tutor de tesis Ingeniero Vinicio Coque por el continuo apoyo y guía en el desarrollo de este proyecto.

Por último, a mis compañeros y amigos que tuve la oportunidad de conocer y formaron parte de mi vida universitaria, con quienes he compartido no solo trabajo, sino también grandes momentos de diversión.

Y a quienes de alguna manera fueron fuente y ayuda en la elaboración de este proyecto, tanto con sus conocimientos como su cariño.

A todos Gracias.

Emily Samanta Ortiz Guillen.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, doy infinitamente gracias a Dios, por haberme dado fuerza y valor para culminar esta etapa de mi vida. Agradezco también la confianza y el apoyo brindado por parte de mis padres, que sin duda alguna en el trayecto de mi vida me han demostrado su amor, corrigiendo mis faltas y celebrando mis triunfos.

A mi hermano, que con sus consejos me ha ayudado a afrontar los retos que se me han presentado a lo largo de mi vida. A mis familiares, gracias por su apoyo incondicional en el transcurso de mi carrera universitaria, por compartir momentos de alegría, tristeza y demostrarme que siempre podré contar con ellos

Al Ing. Vinicio Coque, tutor, por cada una con sus valiosas aportaciones y colaboración brindada que hicieron posible que este proyecto se lleve a cabo y por la gran calidad humana que me han demostrado con su amistad.

Alejandro Nicolás Velásquez Fernández

Índice de Contenido

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	II
CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA	III
CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	IV
DEDICATORIA	V
AGRADECIMIENTOS	VI
Índice de tablas.....	XI
Índice de figuras	XII
RESUMEN.....	XIII
ABSTRACT	XIV
INTRODUCCIÓN.....	1
PROBLEMA DE ESTUDIO.....	2
JUSTIFICACIÓN	2
GRUPO OBJETIVO	3
OBJETIVOS	3
OBJETIVO GENERAL.....	3
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
CAPITULO I.....	4
1. MARCO TEÓRICO	4
1.1. La calidad.....	4
1.1.2 Evolución de la calidad.....	5
1.1.3 Calidad total	6
1.1.4 Fundamentos de la calidad.....	6
1.1.5 Control de calidad	7
1.2 Gestión	7
1.2.1 ¿Qué es un sistema de gestión de calidad?	8
1.2.2 Objetivo de un sistema de gestión de calidad	8
1.2.3 ¿Qué es un S.G. de calidad ISO 9001?	9

1.2.4	Importancia de un SGC.....	10
1.3	Las normas ISO.....	10
1.3.1	Normativa ISO 9001: 2015.....	11
1.3.2	Ciclo de deming.....	12
1.3.2.1	Planificar.....	12
1.3.2.2	Hacer.....	13
1.3.2.3	Verificar:.....	13
1.3.2.4	Actuar:.....	13
1.3.3	Manual de calidad.....	14
1.3.4	Política de calidad.....	15
1.3.5	Enfoque al cliente.....	15
1.3.6	Planificación.....	15
1.3.6.1	Planificación del sistema de gestión de calidad.....	15
1.3.7	Gestión de recursos.....	16
1.3.8	Comunicación interna.....	16
1.3.9	Producción y prestación de servicios.....	17
1.3.9.1	Producción.....	17
1.3.9.2	Prestación de Servicios.....	18
1.3.10	Auditoría interna.....	19
1.3.11	Trazabilidad.....	19
1.3.12	Satisfacción del cliente.....	20
1.3.13	Mejora continua.....	20
1.3.14	Acción correctiva y preventiva.....	20
CAPITULO II.....		22
2	METODOLOGÍA.....	22
2.1	Diagnóstico.....	22
2.2	Enfoque investigativo.....	23
2.2.1	Método Cuantitativo.....	23
2.3	Fases de la investigación.....	25
2.4	Población.....	26
2.4.1	Departamento del S.G de calidad.....	26
2.4.2	Producción / Operaciones.....	27
2.4.3	Departamento de control de calidad.....	27
2.4.4	Departamento de investigación y desarrollo.....	27
2.4.5	Departamento de ventas.....	27
2.5	Método de recolección de datos.....	28
2.5.1	Departamento de calidad:.....	28

2.5.2 Departamento de producción:	28
2.5.3 Departamento de control de calidad:	28
2.5.4 Departamento de investigación y desarrollo:.....	29
2.5.5 Departamento de ventas:.....	29
2.6 Check list.....	31
2.6.1 Formato de check list	31
2.6.2 Formato de resumen de resultados del check list.....	32
2.7 Porcentajes actuales del cumplimiento en la empresa	32
2.7.1 Contexto de la organización.....	33
2.7.2 Liderazgo	33
2.7.3 Planificación.....	34
2.7.4 Apoyo.....	34
2.7.5 Operación.....	35
2.7.6 Evaluación del desempeño.....	36
2.7.7 Mejora	36
CAPITULO III.....	40
3 RESULTADOS.....	40
3.1 Resultados y Propuesta de Mejora	40
3.2 Propuestas de mejora	40
3.3 Diseño de Análisis con PHVA	54
3.3.1 Comparativo.....	59
CONCLUSIONES	61
RECOMENDACIONES.....	63
ANEXOS.....	64
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	96

Índice de tablas

Tabla 1. Resultados de la organización	33
Tabla 2. Resultados del liderazgo	33
Tabla 3. Resultados de la Planificación	34
Tabla 4. Resultados de Apoyo	35
Tabla 5. Resultados de la Operación	35
Tabla 6. Evaluación de desempeño	36
Tabla 7. Resultados de la mejora	37
Tabla 8. Resultados generales	38
Tabla 9. Propuesta de Mejora para Contexto de la organización	39
Tabla 10. Tabla de Cumplimiento para Contexto de la organización	42
Tabla 11. Propuesta de Mejora para Contexto de la organización	43
Tabla 12. Tabla de Cumplimiento para Liderazgo	43
Tabla 13. Propuesta de Mejora para Liderazgo	44
Tabla 14. Tabla de Cumplimiento para Planificación	45
Tabla 15. Propuesta de Mejora para Planificación	46
Tabla 16. Tabla de Cumplimiento para Apoyo	47
Tabla 17. Propuesta de Mejora para Apoyo	48
Tabla 18. Tabla de Cumplimiento para Operación	49
Tabla 19. Propuesta de Mejora para Operación	50
Tabla 20. Tabla de Cumplimiento para la Evaluación de Desempeño	51
Tabla 21. Propuesta de Mejora para Evaluación del desempeño	52
Tabla 22. Tabla de Cumplimiento para Mejora	53
Tabla 23. Mejora	53
Tabla 24. PHVA del objetivo 1: Cumplimiento Normativo	55
Tabla 25. PHVA del objetivo 2	56
Tabla 26. PHVA del objetivo 3	57
Tabla 27. PHVA del objetivo 4	58
Tabla 28. PHVA del objetivo 5	59
Tabla 29. Resultado comparativo del antes	60
Tabla 30. Resultado comparativo del después	60
Tabla 31. Check list	64

Índice de figuras

Figura 1. Evaluación de la calidad	5
Figura 2. Fundamentos de la calidad	7
Figura 3. Objetivos de un SGC	9
Figura 4. Estructura de Norma ISO 9001: 2015	10
Figura 5. Palabras de valor según la Norma ISO 9001: 2015	12
Figura 6. Ciclo de Deming	14
Figura 7. Canales y formas de comunicación	17
Figura 8. Pasos generales de producción	18
Figura 9. Fases de la investigación	26
Figura 10. Formato de Check list	31
Figura 11. Formato de Tabla de resumen de resultados	32

RESUMEN

En este trabajo se analizará y evaluará la situación actual de la organización y como es su desarrollo productivo durante la elaboración de salsas, especias, granos y condimentos, mediante la utilización de un check list realizado en base a la norma ISO 9001: 2015, de la misma forma se detecta ciertos puntos débiles de la organización que requieren de mejoras.

Los resultados obtenidos indican que la presencia de un sistema de gestión de calidad deficiente puede afectar con la productividad de la empresa, sin embargo, gracias al empleo del check list a una muestra de 5 colaboradores quienes tienen un amplio conocimiento sobre cada área y proceso de la empresa Condimensa, se obtuvo información y datos que apuntan a la necesidad del diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001: 2015 y su posterior implementación.

De forma que la efectividad y el cumplimiento aumente y permita que la empresa cuente con un sistema de gestión más eficiente y la mejora continua en sus procesos productivos, además de cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes, la implementación de este diseño de gestión de calidad propuesto, permitirá que el cumplimiento del mismo aumente de un 59 % a un 96 %.

Palabras Clave: Calidad, Sistema de Gestión, ISO 9001, Mejora Continua, PHVA
(Ciclo de Deming)

ABSTRACT

This project will analyze and evaluate the current situation of the organization and its productive development during the production of sauces, spices, grains and condiments, through the use of a check list based on the ISO 9001: 2015 standard, in the same way, certain weak points of the organization that require improvement will be detected.

The results obtained indicate that the presence of a deficient quality management system can affect the productivity of the company, however, thanks to the use of the check list to a sample of 5 employees who have extensive knowledge about each area and process of the company Condimensa, information and data were obtained that point to the need for the design of a quality management system based on ISO 9001: 2015 and its subsequent implementation.

So that the effectiveness and compliance increases and allows the company to have a more efficient management system and continuous improvement in its production processes, in addition to meeting the expectations and needs of customers, the implementation of this proposed quality management design, will allow compliance to increase from 59 % to 96 %.

Keywords: Quality, Management System, ISO 9001, Continuous Improvement, PHVA (Deming's Cycl

INTRODUCCIÓN

La gestión de calidad es un aspecto fundamental en el entorno empresarial actual, ya que permite garantizar la excelencia en los productos y servicios ofrecidos, así como cumplir con las expectativas de los clientes y las regulaciones aplicables. En este contexto, la norma ISO 9001:2015 se ha convertido en un referente internacional para establecer un sistema de gestión de calidad efectivo y orientado a la mejora continua.

El presente estudio se enfoca en el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015 en la empresa Condimensa. El objetivo principal es mejorar la calidad de los productos y optimizar los procesos de la organización, con el fin de fortalecer su competitividad en el mercado.

Condimensa, una empresa con una trayectoria consolidada en la producción de condimentos, ha experimentado un crecimiento significativo en el mercado a lo largo del tiempo. Inicialmente dedicada a la fabricación de condimentos, la compañía ha ampliado su línea de productos, incursionando en salsas, especias, granos y frutos secos. Su compromiso con la calidad y su deseo de superar las expectativas gastronómicas de una sociedad cada vez más exigente, han sido pilares fundamentales en su camino hacia el éxito.

Condimensa se guía por una clara misión: mejorar y realzar el sabor de las comidas, inspirando la unión en las familias a través de sus productos. Asimismo, su visión se enfoca en convertirse en una empresa líder en la producción y comercialización. Para lograrlo, se comprometen a innovar y mejorar constantemente sus productos y procesos, excediendo las expectativas gastronómicas y obteniendo el máximo retorno de la inversión realizada.

El afán de mejora y el compromiso con la calidad han llevado a Condimensa a buscar nuevos horizontes en su sistema de gestión. Con el objetivo de elevar aún más su nivel

de excelencia, la empresa ha decidido adentrarse en las normas ISO 9001. Reconociendo la importancia de contar con un sistema de gestión de calidad robusto y estructurado, Condimensa busca asegurar la eficiencia de sus procesos, la satisfacción del cliente y su posición destacada en el mercado.

PROBLEMA DE ESTUDIO

En el contexto de la empresa Condimensa, se identifica un desafío fundamental relacionado con la falta de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015. Aunque la empresa ha experimentado un crecimiento significativo en el mercado y ha diversificado su línea de productos, se enfrenta a desafíos en términos de calidad, eficiencia de los procesos y cumplimiento normativo. La falta de un sistema estructurado y robusto ha generado brechas en la gestión de calidad, lo que podría afectar la satisfacción del cliente, la eficiencia operativa y la posición competitiva de la empresa.

Este problema se agrava aún más por la creciente demanda de los consumidores y la necesidad de mantener altos estándares de calidad en un mercado cada vez más competitivo. Además, la falta de trazabilidad y control documental adecuados, así como la falta de evaluación y mejora sistemática de la división del trabajo, también constituyen desafíos adicionales que deben abordarse.

JUSTIFICACIÓN

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015 en la empresa Condimensa se justifica por diversas razones. En primer lugar, garantizar la calidad de los productos es crucial para la satisfacción del cliente y para mantener la reputación y la confianza en el mercado. La falta de un sistema estructurado y robusto puede llevar a defectos en los productos, retrocesos en los procesos y, en última instancia, a la pérdida de clientes y oportunidades de negocio.

GRUPO OBJETIVO

El grupo objetivo de este sistema de gestión de calidad se enfoca inicialmente en el área de producción de la empresa Condimensa, con el objetivo de asegurar una clara mejora en esta área vital de la organización. Sin embargo, reconociendo que la producción es solo una pieza del rompecabezas, se ha decidido integrar a los departamentos adyacentes para completar y fortalecer el SGC (Sistema de Gestión de Calidad). La inclusión del Departamento de Producción, Calidad, Desarrollo e Innovación y Ventas permitirá abordar de manera integral los desafíos y las oportunidades, garantizando la calidad en todas las etapas del proceso, desde la adquisición de materias primas hasta la entrega final del producto. Esta colaboración interdepartamental promoverá una comunicación fluida, una toma de decisiones coordinada y una optimización de los recursos, asegurando así una mejora significativa y sostenida en el área de producción y en la eficiencia global de la organización.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema de gestión de calidad para el área de producción basado en la norma ISO 9001: 2015 en la empresa Condimensa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Recopilar información relacionada al sistema de gestión de calidad mediante investigaciones y bibliografías para sustentar la propuesta del diseño en la empresa Condimensa.
2. Evaluar la situación inicial de la empresa mediante visitas técnicas con el fin de identificar la ausencia de un sistema de gestión de calidad.
3. Diseñar un sistema de gestión de calidad en el área de producción mediante el desarrollo de una metodología de control y mejora continua.

CAPITULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. La calidad

La calidad puede ser interpretada según la capacidad de proceso, servicio o producto con la finalidad de complacer la perspectiva del consumidor, un concepto subjetivo que puede verse modificado por diversos factores, como la fidelidad del comprador, el beneficio del bien adquirido, la seguridad y estabilidad [1].

A lo largo del tiempo, el enfoque en la calidad ha experimentado una evolución significativa. En un principio, se limitaba al control de calidad durante la producción, pero avanzó en dirección a un bien de la calidad total que abarca en conjunto toda la compañía. La gestión de la calidad total (TQM) se centraliza en el aumento incesante del desarrollo de los procedimientos y productos con un solo objetivo de desarrollar el contenido del consumidor y aumentar la eficacia de la empresa [2].

Se puede medir la calidad usando varios métodos, incluyendo pruebas de revisión de calidad, registro visual, pruebas de laboratorio, encuestas de complacencia del cliente y el análisis de datos. La mejora continua en calidad se logra mediante el análisis de los datos y la implementación de cambios en el productos final [1].

De igual forma, está directamente relacionada con la gestión del riesgo, ya que las organizaciones identifican y evalúan los riesgos asociados a dichos procesos y productos. Esto les permite tomar, implementar medidas preventivas y disminuir la posibilidad de problemas en el futuro [1].

Según Rozo la calidad cumple un papel esencial en el éxito de cualquier organización. En consecuencia, la gestión de la calidad total se focaliza en la mejora ininterrumpida, con

el objetivo de incrementar la satisfacción del consumidor y mejorar la eficiencia operativa. Se considera a la calidad como un factor clave para detectar problemas y realizar mejoras en los procesos de producción. Además, la gestión del riesgo juega un papel vital en la gestión de la calidad, al garantizar la seguridad y confiabilidad de los productos o servicios [2].

1.1.2 Evolución de la calidad

La evolución de la calidad tiene un camino de comprensión más profundo de cada proceso y e importancia de la mejora continua en estos, se debe a que a medida a que las ciencias aplicadas y los menesteres de los clientes cambian y se actualizan constantemente, la calidad seguirá evolucionando para que satisfaga las demandas del mercado [2].

En la Figura 1 se puede apreciar la importancia durante la Evolución de la Calidad.

Evolución de la Calidad

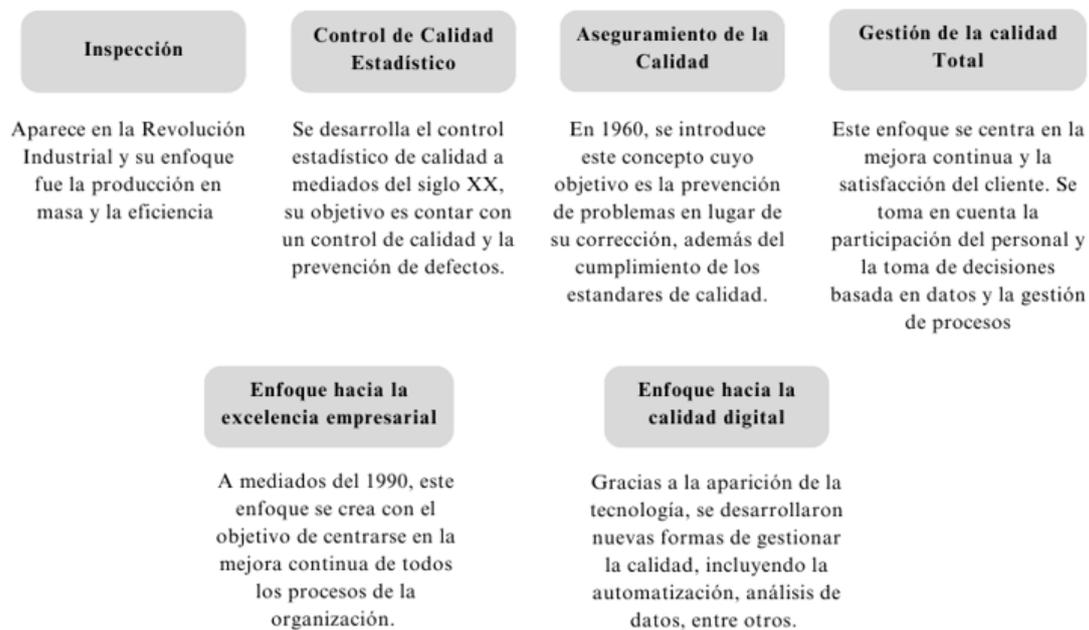


Figura 1. Evaluación de la calidad

1.1.3 Calidad total

Según Cumbal la calidad total se define como un enfoque de gestión integral, su objetivo siempre va ser mejorar los resultados de una organización, garantizar su supervivencia a largo plazo por consiguiente va adicionar la satisfacción del cliente. Este enfoque ayuda alcanzar las expectativas y necesidades del colectivo de interés [3].

En relación con la definición anterior, se destaca que la calidad total no se limita solo al área de producción, sino que contiene aspectos de la empresa. Esto significa que no es suficiente que solo un área o proceso tenga un buen desempeño, sino que todo el personal de la organización debe trabajar de manera efectiva, eficiente y participativa en consecuencia de los objetivos de calidad. En otras palabras, se requiere un enfoque integral y colaborativo para lograr la calidad total en la organización [2].

1.1.4 Fundamentos de la calidad

La calidad es fundamental porque son principios y valores que orientan al progreso de la línea de producción de una organización. Estos fundamentos desempeñan un papel crucial en garantizar la fidelización del cliente, la eficiencia operativa y la capacidad en el mercado [4].

En la Figura 2 se aprecia los fundamentos más importantes de la calidad:

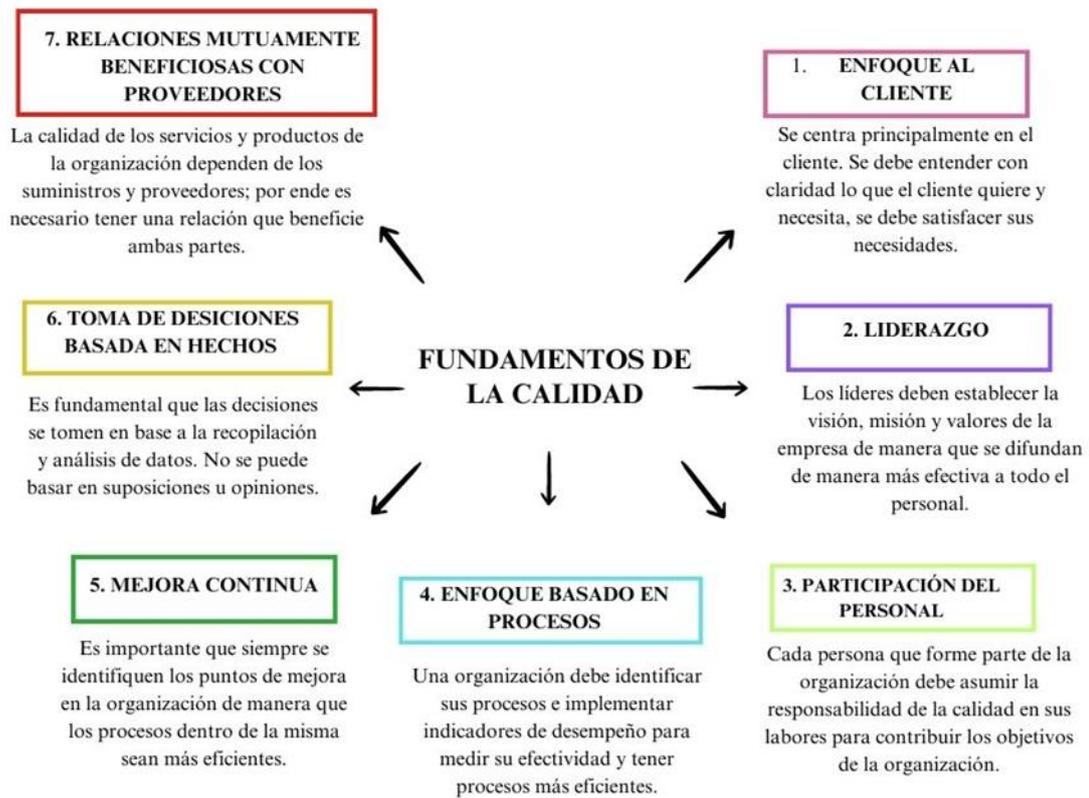


Figura 2. Fundamentos de la calidad

1.1.5 Control de calidad

La verificación de calidad tiene un enfoque directo en el proceso y esto significa que mediante la identificación de puntos de mejora continua se logrará elaborar un producto sin defectos de producción es decir que las probabilidades que el producto no cumpla con las requerimientos es bastante baja [4].

1.2 Gestión

Hace alusión a una serie de tácticas de liderazgo y administrativas que la empresa implementa para alcanzar sus metas establecidas de forma efectiva y eficiente. El principal objetivo es propulsar el crecimiento organizacional a través de la constante

implementación de objetivos y políticas plasmadas en el plan estratégico, el cual involucra a todos los departamentos de la organización [4].

1.2.1 ¿Qué es un sistema de gestión de calidad?

El S.G. de Calidad es una conformación que una compañía tiene o efectúa para la gestión empresarial, estando relacionado con la calidad. En otras palabras, engloba la estructura de la compañía, la documentación, los procedimientos y los bienes imprescindibles para lograr los objetivos, expectativas y satisfacción del cliente [5].

1.2.2 Objetivo de un sistema de gestión de calidad

Los objetivos del S.G. de Calidad, están diseñados con la intención de mejorar continuamente el desarrollo de la organización, lo que se interpreta en una mayor satisfacción del consumidor y una mejora del desempeño empresarial [6].

En la Figura 3 se puede apreciar los objetivos más relevantes de un SGC.

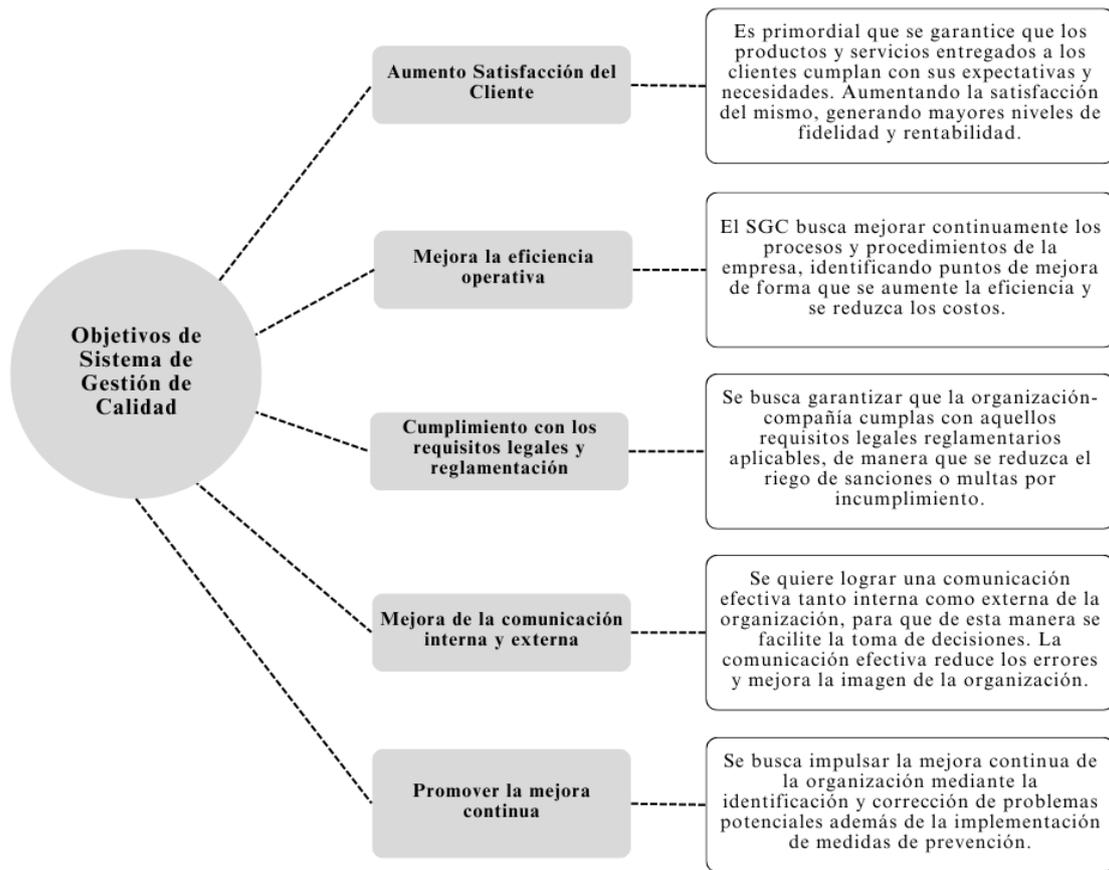


Figura 3. Objetivos de un SGC

1.2.3 ¿Qué es un S.G. de calidad ISO 9001?

Este punto es clave, ya que proporciona a la Norma ISO 9001 las condiciones a las cuales la compañía debe desempeñar para obtener la certificación [6], estos requisitos están dentro de los siguientes puntos generales mostrados en la Figura 4:

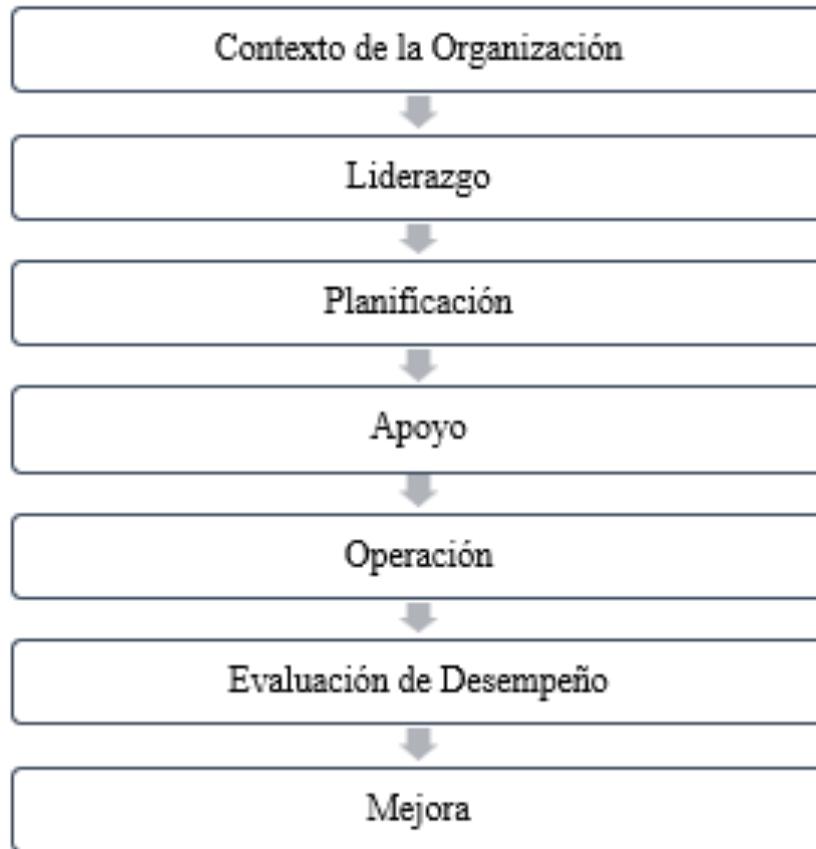


Figura 4. Estructura de Norma ISO 9001: 2015

1.2.4 Importancia de un SGC

Es fundamental que la organización cuente con un sistema SC, ya que este ofrece un fundamento firme para construir el programa de gestión total de calidad. Al estandarizarlo, se facilita el arreglo de los procesos y el desarrollo de la línea de producción y organización [7].

1.3 Las normas ISO

Es una agrupación de patrones que se pueden aplicar a la gestión de la calidad dentro y fuera de la compañía. Estas normas se manifiestan por el menester mundial de cumplir con la demanda del mercado y conservar la calidad del producto. Además, en un contexto de comercio y globalización, es fundamental contar con estándares universales de calidad

que contribuyan al cumplimiento de las diferentes perspectivas y requerimientos del consumidor final [8].

1.3.1 Normativa ISO 9001: 2015

La normativa tiene como objetivo principal el crecimiento de la fidelización del cliente por medio del desarrollo y desempeño de las obligaciones en un proceso de mejora continua [5].

Se pueden señalar otros objetivos agrupados importantes de aplicar en diferentes campos y son los siguientes:

- Técnicos
- Humanos
- Económicos
- Comerciales

En esta normativa se consideran algunas palabras de gran valor por su empleo y significado de la Figura 5.

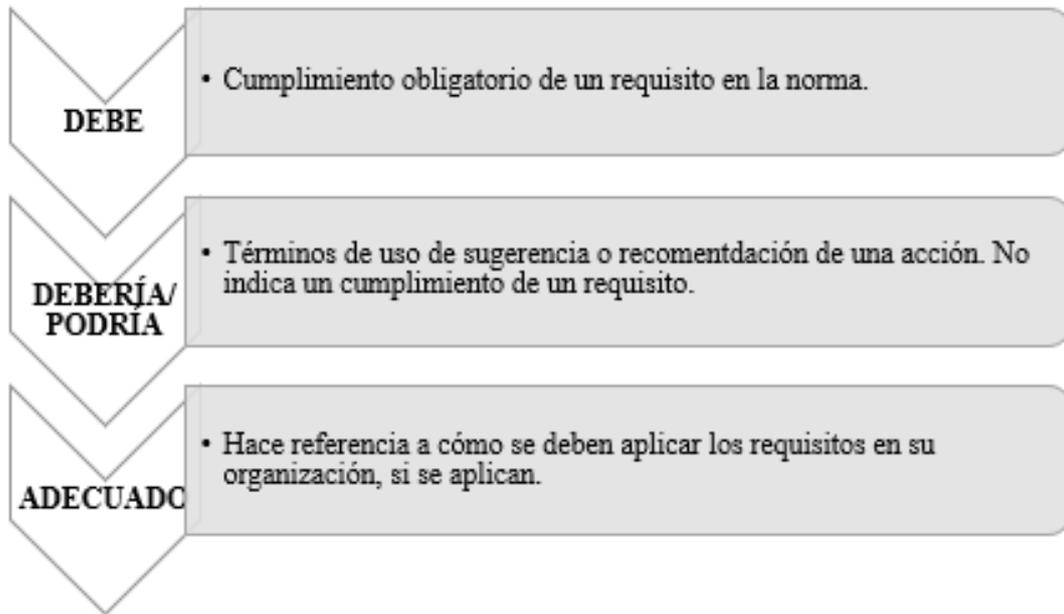


Figura 5. Palabras de valor según la Norma ISO 9001: 2015

1.3.2 Ciclo de deming

Se conoce como el “Ciclo PHVA”, esta metodología está vigente y dirigida hacia todos los procedimientos de una organización el cual permite la resolución de problemas que son aplicables en los sistemas de gestión y cuenta con un enfoque directo hacia la calidad [6].

1.3.2.1 Planificar

La incorporación de un SGC implica la elaboración de planes que consideren la asignación de recursos y la planificación estratégica para lograr alcanzar los objetivos instaurados por la compañía. Esto implica que deben establecer procedimientos y procesos que permitan controlar y aplicar las correcciones necesarias con la finalidad de satisfacer las características más relevantes con respecto a la calidad en los productos terminados, además, es crucial que se asignen los ingresos necesarios, tanto del personal como componentes tangibles que puedan garantizar los estándares de calidad establecidos [9].

1.3.2.2 Hacer

El cumplimiento de la utilidad consiste en la ejecución y logro de todo lo que se ha planificado. Es decir, se basa en las estrategias propuestas durante la planificación y se lleva a cabo de manera eficiente mediante la implementación de los procedimientos establecidos [9].

1.3.2.3 Verificar:

Una vez hecho y llevado a cabo todo lo anteriormente mencionado, se realiza el proceso de verificación que consta en el control de actividades y en este caso particular el control de la calidad del desarrollo dentro de la organización [9].

1.3.2.4 Actuar:

En este punto en base al levantamiento de hallazgos y observaciones, se busca y se diseña un plan correctivo en cuanto a la constante mejora de los procedimientos. dentro de la empresa sean capaces y competentes [9].

En la Figura 6, se muestra el ciclo de Deming.

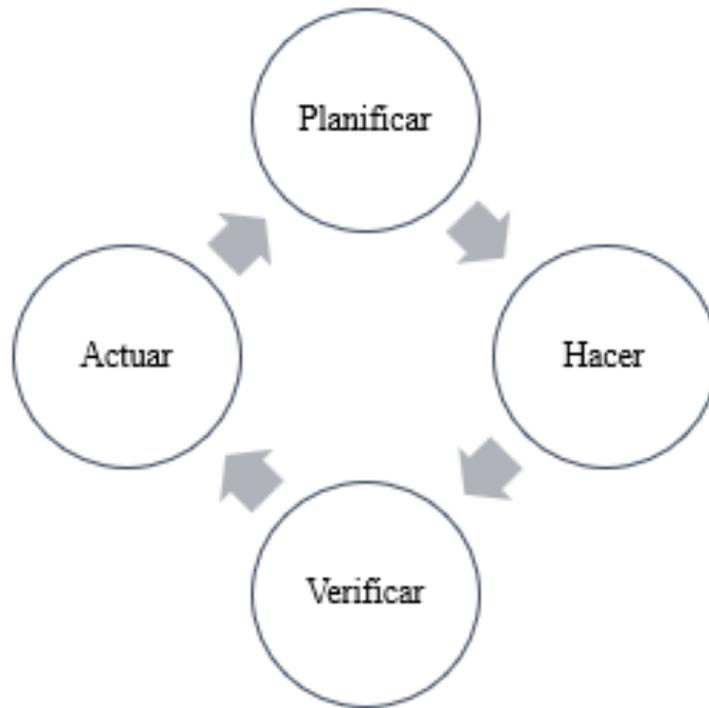


Figura 6. Ciclo de Deming

1.3.3 Manual de calidad

Es extremadamente relevante contar con los manuales dentro de una organización ya que proporciona un panorama general de la gestión de la organización [10], es decir, este manual contaría con información como la siguiente:

- Actividades de la empresa
- Características principales del SGC en todos los procesos.
- Política de calidad y los motivos asociados
- Auditorías y responsabilidades
- Funciones de la documentación
- Definiciones de términos únicos dentro de la organización

Este manual puede contar con cualquier formato para el mismo, sin embargo, es necesario que cumpla con ciertas normas que garanticen que no se omita nada y actúe como guía para toda persona que lea el manual de calidad [10].

1.3.4 Política de calidad

La política de calidad se conoce como la declaración del compromiso para una organización con la calidad y describe su visión y valores en relación con la misma. Es fundamental que al aplicar la política de calidad en una empresa este se defina metas y objetivos enfocados en cumplir con las necesidades del cliente y en el constante perfeccionamiento de los procedimientos dentro de la organización, además, es necesario revisar periódicamente la política para determinar los objetivos en base a la misión y visión, por lo mismo estos deben estar alineado con los objetivos de la compañía y hacer los ajustes elementales cumpliendo la eficacia de la misma [3].

1.3.5 Enfoque al cliente

Es de suma importancia conocer que es lo que el cliente necesita, en este punto se hace énfasis a lo que es importante para la organización como para el cliente particularmente incluyendo cualquier requisito legal que se relacione con el producto o el servicio [10].

1.3.6 Planificación

1.3.6.1 Planificación del sistema de gestión de calidad

La planificación del S.G. de Calidad en una empresa consiste en establecer políticas, objetivos y estrategias que permitan garantizar altos estándares de calidad en todos los campos de la empresa. Es importante destacar que esta planificación debe cumplir con todo lo que requiera las normas internacionales de calidad, como la norma ISO 9001 y emplear un enfoque sistémico y estructurado para la gestión de la calidad. Con el objetivo se planifica la mejora continua de dichos procesos y el cumplimiento de las necesidades del cliente y se logra mediante la definición de objetivos específicos y la implementación de medidas [11].

Es imprescindible llevar a cabo un minucioso examen de la empresa, abarcando tanto sus procedimientos, servicios o productos, como las demandas y expectativas de sus clientes. Aquellas acciones nos permitirán obtener una comprensión clara del estado presente de la calidad y de las áreas que requieren mejoras [11].

1.3.7 Gestión de recursos

Se hace referencia a las acciones de administrar y utilizar eficientemente los bienes materiales o talento humano que se tenga a disposición para alcanzar todas las finalidades y metas de la entidad. Estos recursos pueden incluir capital financiero, capital humano, materiales, tecnología y tiempo, esto implica identificar las necesidades de la organización, asignar los recursos de manera óptima, monitorear su uso y realizar ajustes según sea necesario, es decir, se tiene que tomar decisiones estratégicas sobre cómo invertir y utilizar los recursos de modo útil para maximizar la producción y la renta de la empresa [3].

1.3.8 Comunicación interna

La efusión dentro de la organización se toma como el intercambio de información, mensajes y conocimientos con los miembros de esta. Como tiene la capacidad de transmitir ideas, instrucciones, noticias y feedbacks dentro de la empresa, teniendo énfasis niveles jerárquicos entre los diferentes departamentos y áreas funcionales [11].

La comunicación interna efectiva fomenta un ambiente de trabajo colaborativo, facilita la transmisión de metas y objetivos, cuando es efectiva también facilita la toma de decisiones informadas, ya que garantiza que todos obtengan la apertura a la información necesaria para tomar decisiones tanto sustanciales como relevantes. Esto evita malentendidos [11].

A continuación, en la Figura 7 se puede apreciar los canales y formas de comunicación que existen en una empresa:

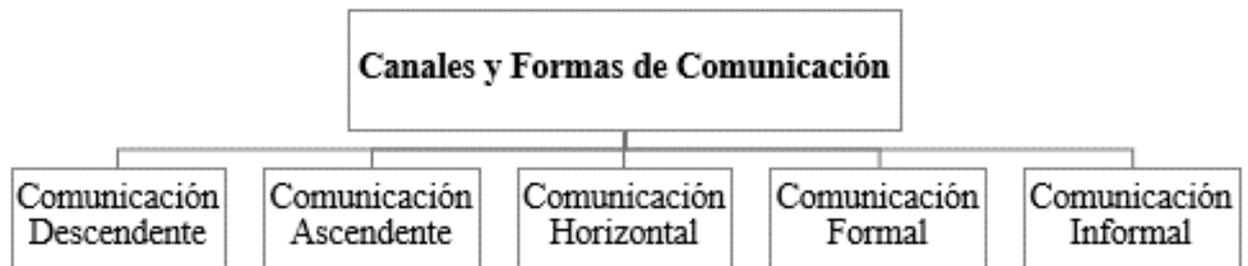


Figura 7. Canales y formas de comunicación

1.3.9 Producción y prestación de servicios

1.3.9.1 Producción

El desarrollo del capital interno en una empresa involucra la transformación de materias primas, componentes o recursos en productos tangibles que se ofrecen en el mercado. Este proceso puede variar según la industria y el tipo de bienes que se fabriquen [10].

La norma ISO 9001 se conoce por el conjunto de necesidades que definen al sistema de gestión de calidad integral que engloba todas las líneas del proceso productivo, enfocados en la trazabilidad del producto. Estas normas se enfocan en promover el estado de mejora, cumpliendo con las demandas y exigencias de los interesados, el control de procesos, la gestión de riesgos y otros elementos relevantes que garantizan la calidad en la producción [10].

En la Figura 8, se aprecia algunos pasos claves para la producción dentro de una empresa.

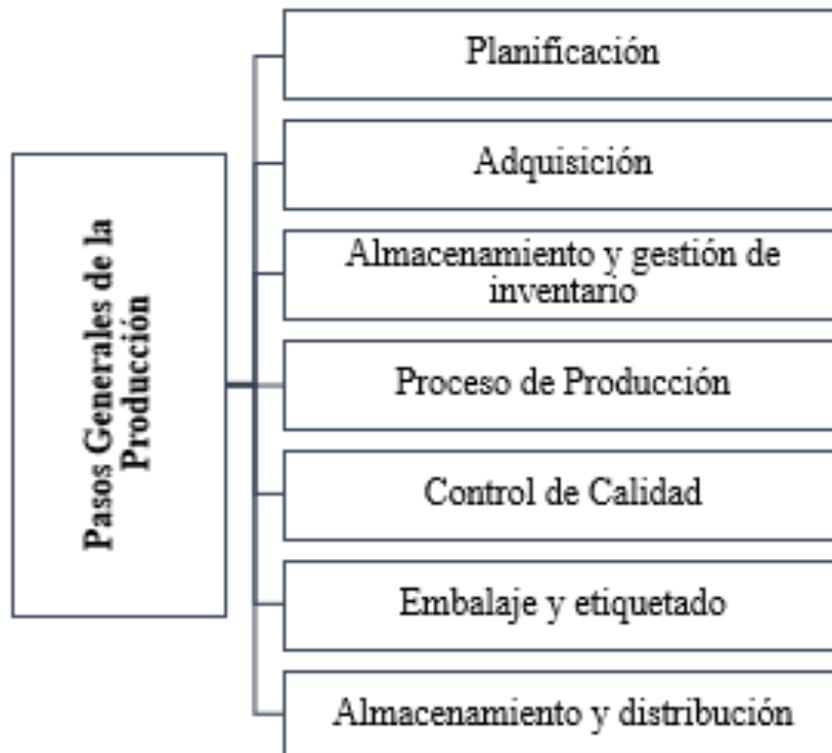


Figura 8. Pasos generales de producción

1.3.9.2 Prestación de Servicios

La prestación de servicios dentro de la norma ISO 9001 también tiene aplicación con sus directrices concretas para garantizar la calidad. Estas directrices abarcan diversos aspectos como el desarrollo y diseño de servicios, gestión de proveedores, interacción con clientes, manejo de quejas y evaluación del desempeño del servicio, entre otros.

La norma ISO 9001 se adapta a las particularidades de los servicios y se orienta hacia la eficiencia, la complacencia al cliente y la mejora continua [11].

1.3.10 Auditoría interna

La auditoría interna en una empresa es un proceso sistemático y que tiene como objetivo evaluar y verificar la efectividad y cumplimiento de los controles internos, actividades y procesos sobre desarrollos dentro de la organización. Esta evaluación es realizada por un equipo interno de auditores o profesionales independientes, conocidos como auditores internos. Dicho personal se encarga de recopilar y analizar la evidencia objetiva, como documentos, registros y entrevistas, para evaluar la conformidad con políticas, procedimientos, regulaciones y normas aplicables [3].

Los efectos y consecuencias en una auditoría interna se deben documentar en dossiers de auditoría, que incluyen hallazgos, conclusiones y recomendaciones para mejorar los procesos y controles internos. Estas recomendaciones pueden estar relacionadas con la corrección de deficiencias, hallazgos y observaciones, la optimización de operaciones, la disminución de riesgos y la mejora de la efectividad y eficacia en la organización [3].

Una auditoría interna es esencial para fortalecer el sistema de comprobación interno de una organización y también el reconocimiento de las posibilidades de mejorar. Además, contribuye a la transparencia, confiabilidad y cumplimiento de los estándares y regulaciones aplicables [3].

1.3.11 Trazabilidad

La trazabilidad consiste en conocer las etapas en las que se encuentra el producto y/o servicio, es decir de donde viene, donde está y en el caso particular de un servicio en que parte se encuentra, existen razones importantes por las que una organización debe contar con trazabilidad. Además, la organización deber establecer cuáles son los requisitos internos y documentados, tomando en cuenta dichos requisitos, la trazabilidad es uno de los más importantes el cual está especificado ya sea por regulaciones o contratos [10].

1.3.12 Satisfacción del cliente

Es necesario realizar un continuo monitoreo del desempeño como proveedor, de esta manera se podrá monitorear toda la información desde la percepción del cliente. En este punto es importante comprender el tipo de cliente con el que la organización cuenta, es decir puede satisfacer las necesidades de un grupo y dejando inconforme a otro. Por ello es necesario implantar modelos prácticos con el fin fidelizar al cliente [6].

1.3.13 Mejora continua

La mejora continua fundamental porque en el sistema de gestión de calidad va acorde a la Norma ISO 9001:2015. Este enfoque debe entenderse como un paso que debe llevarse a cabo siempre que se debe observa y tener presente la detección de oportunidades para mejorar y satisfacer todos los requisitos necesarios [12].

1.3.14 Acción correctiva y preventiva

1.3.14.1 Acción correctiva

Resolver el problema y afianzar el cumplimiento de los requerimientos del producto. Al detectar una no conformidad, va es necesario aplicar una acción correctiva para identificar las causas raíz y prevenir futuros problemas.

El objetivo es determinar las acciones necesarias para que el producto cumpla con las conformidades establecidas por los requisitos establecidos. Las medidas correctivas pueden incluir el retrabajo, la reparación o cualquier otra solución necesaria para resolver el problema [12].

1.3.14.2 Acción preventiva

La acción preventiva usualmente se aplica para evitar la aparición de problemas o incumplimientos futuros. Implica identificar las posibles causas de no conformidades y tomar medidas proactivas para prevenirlas antes de que ocurran. La acción preventiva está directamente relacionada con la valoración de los datos además de la supervisión de los procesos y la implementación de medidas de mejora para evitar la repetición de problemas anteriores [12].

CAPITULO II METODOLOGÍA

2.1 Diagnóstico

Se realizó un análisis exhaustivo de la situación actual de la organización respecto a las condiciones de la norma ISO 9001:2015, para identificar brechas y áreas de mejora del S.G. existente. El enfoque sistemático propuesto proporcionará una estructura clara y coherente para el diagnóstico, permitiendo una evaluación rigurosa y una comprensión integral de la situación actual en Condimensa. En este proyecto técnico, adoptó un enfoque sistemático basado en el artículo académico de Schmuck [13], “Comparison of the ESG Guidelines Used in the European Higher Education Sector with the Principles of the ISO 9001:2015 Quality Management Standard”, y dio lugar a la ejecución del diagnóstico en el progreso del diseño del S.G. de Calidad y en base a las normas ISO 9001:2015, dentro de la compañía Condimensa, siguiendo las directrices presentadas por Schmuck.

Este enfoque se compone de 3 etapas. Se realizará una revisión exhaustiva del archivo existente mediante el enlace al S.G. de calidad de la organización, como manuales, políticas, procedimientos y sus respectivos registros, con el propósito de valorizar su alineación con los requerimientos del precepto de la ISO 9001:2015. Además, se llevarán a cabo cuestionarios (check list) con los empleados de la empresa antes mencionada para recopilar información sobre su percepción y conocimiento acerca del S.G. de calidad, de modo que se pueda reconocer cualquier desafío o deficiencia en el sistema actual. Paralelamente, se ejecutarán observaciones directas de los procesos de la organización para evaluar si se siguen los procedimientos establecidos.

Estos pasos permitirán obtener una perspicacia profunda de las circunstancias actuales de la organización en correspondencia por medio de la norma ISO 9001:2015 y servirán como primera pauta para el diseño del S.G. de calidad. Con todos los datos recolectados se analizarán rigurosamente y se compararán con las directrices implantadas en la norma

ISO 9001:2015, lo que permitirá reconocer los requisitos y áreas de mejora que deberán ser abordadas en etapas posteriores de la investigación.

2.2 Enfoque investigativo

2.2.1 Método Cuantitativo

En esta investigación, se empleará un enfoque cuantitativo para recopilar y analizar datos numéricos relacionados con el accionamiento del S.G. de Calidad apoyado en las normas ISO 9001:2015 en la empresa Condimensa. Mediante el método cuantitativo que se utilizará, se medirá y evaluará de manera objetiva el nivel de desempeño de las condiciones de la norma, con el objetivo de obtener una comprensión cuantificable del estado actual del S.G [14].

El método cuantitativo se basará en la recopilación de datos a través de un check list estructurada, que será diseñada específicamente para verificar la presencia y el desempeño de los puntos y requerimientos clave de la norma ISO 9001:2015 en el área de producción, así como en las áreas adyacentes y los procesos de Condimensa. Este check list se centrará en los siguientes puntos clave de la norma:

- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

Este check list permitirá evaluar de manera sistemática y cuantitativa el cumplimiento de estos puntos clave de la norma ISO 9001:2015 del área productiva en Condimensa, junto

con las áreas adyacentes y las actividades relacionadas que también se integrarán a el check list por razones del S.G. de calidad [14].

En el primer boceto del check list se planificó cuidadosamente para asegurar que las preguntas y elementos incluidos en él estén alineados con las características específicas de la norma ISO 9001:2015 y abarquen aspectos relevantes del S.G. de Calidad completo. Se aplicarán los puntos y subpuntos de la norma para estructurar y organizar las preguntas del check list, garantizando así que se evalúen todos los aspectos necesarios para un diseño efectivo de un sistema de gestión.

Cada punto y subpunto de la norma ISO 9001:2015 será considerado para el diseño de las preguntas, de manera que se abarque de forma exhaustiva todo el S.G. de Calidad. Esto permitirá evaluar de manera integral la conformidad de Condimensa con los requisitos de la norma en el área productiva, y garantizará que ningún aspecto clave quede sin evaluar.

Además, se tomará en cuenta la redacción clara y concisa de las preguntas, de manera que los evaluados puedan entender y responder de manera precisa, lo que a su vez facilitará la asignación de valores numéricos para indicar el grado de cumplimiento. Esto proporcionará una herramienta efectiva para medir y evaluar objetivamente el cumplimiento de las condiciones de la norma ISO 9001:2015 dentro de los departamentos de Condimensa.

La metodología usada con el fin de analizar el desempeño del S.G. de Calidad en Condimensa basará este enfoque cuantitativo que empleará respuestas de "sí" o "no" para evaluar cada una de las obligaciones de la norma ISO 9001:2015. El objetivo será alcanzar una medida objetiva del grado de cumplimiento en cada subpunto, punto y en la norma en su totalidad.

Para ello, se diseñará un check list estructurada que abarcará todos los puntos y subpuntos de la norma ISO 9001:2015 relacionados con el S.G. de Calidad en Condimensa. Cada pregunta del check list estará diseñada para obtener una respuesta de "sí" o "no", reflejando el cumplimiento o no cumplimiento de cada requisito específico.

Una vez recopiladas las respuestas, se procederá al cálculo de porcentajes. Para cada subpunto, se deducirá la relación de cumplimiento dividiendo cada cifra con cada respuesta afirmativa entre el total de preguntas correspondientes al subpunto. Luego, se calculará el porcentaje de cumplimiento para cada punto, promediando los porcentajes obtenidos de los subpuntos correspondientes. Finalmente, se calculará un porcentaje general para toda la norma, promediando los porcentajes de cumplimiento de los puntos.

Este enfoque cuantitativo y el cálculo de porcentajes permitirán obtener una evaluación objetiva y medible del rendimiento actual del procedimiento de Condimensa. Los resultados obtenidos permitirán identificar áreas de oportunidades y fortalezas de progreso, lo cual será fundamental para diseñar métodos correctivos y de mejora con el objetivo de implementar de manera efectiva y continua el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

2.3 Fases de la investigación

En la Figura 9, se aprecia todas las fases de investigación que son necesarias para que la información que se ha recolectado sea clara, coherente y concisa.

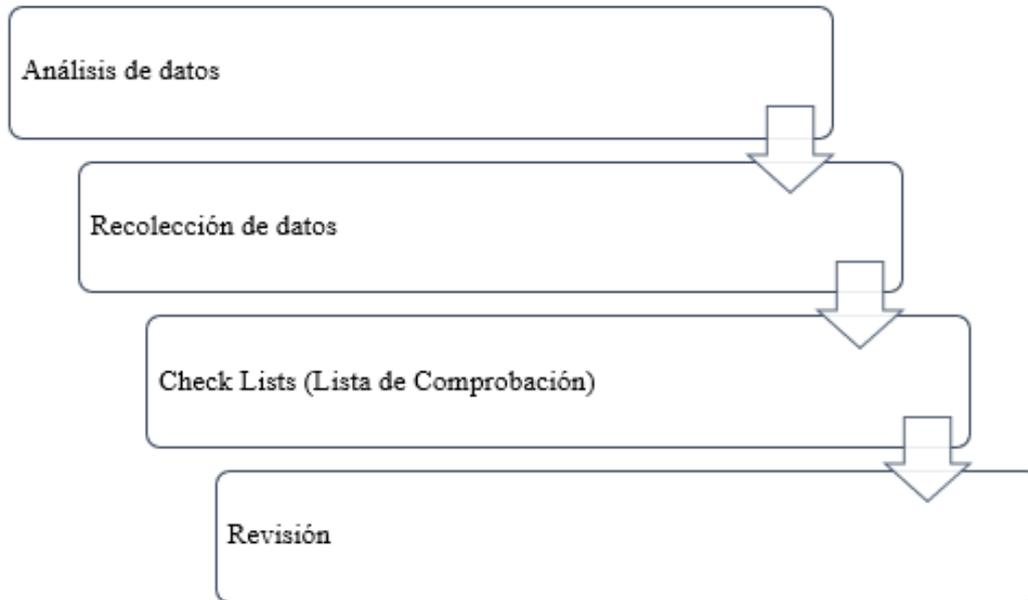


Figura 9. Fases de la investigación

2.4 Población

2.4.1 Departamento del S.G de calidad

Un individuo altamente capacitado lidera el departamento responsable de establecer y conservar el S.G. de Calidad en el núcleo del área productiva de la institución Condimensa. Su experiencia y dedicación son esenciales para garantizar el desempeño previsto en la norma ISO 9001:2015. Es fundamental que la responsabilidad del departamento es la de supervisar y coordinar los pasos participes en la gestión de calidad en la institución. Esto comprende la planificación, implementación y seguimiento de los procesos que aseguren que se efectúen con todas las disposiciones de calidad a lo largo de la trazabilidad del producto. [15]. Como resultado, el departamento presenta una muestra del 100 % para la evaluación.

2.4.2 Producción / Operaciones

El departamento de producción u operaciones conformado por 2 personas está directamente involucrado en la realización de la línea de producción y fabricación. Es responsable de planificar que los productos tengan su cronograma y materia prima necesaria e implementar los procedimientos y controles necesarios para lograrlo [15], se usó como muestra el 50 % .

2.4.3 Departamento de control de calidad

Un grupo de tres individuos forman parte de este departamento encargado de realizar inspecciones, pruebas y análisis para asegurar la eficacia de los productos. Sus tareas abarcan todo el muestreo, inspección visual, certificar que desempeña con los patrones exigidos de calidad [15], por lo tanto, se usó como muestra el 33 % del departamento.

2.4.4 Departamento de investigación y desarrollo

El área de I + D consigue caracterizar un papel significativo en el servicio de calidad al desarrollar nuevos productos, tecnologías o métodos que mejoren la calidad y la ejecución de los productos. Su colaboración con el departamento de calidad es esencial para garantizar que los nuevos desarrollos efectúen los patrones de calidad establecidos [15]. Este departamento está conformado por 1 persona y con ello presenta una muestra del 100 % en la ejecución del check list.

2.4.5 Departamento de ventas

Si hablamos del departamento de compras, este juega un papel primordial en la gestión de calidad ya que selecciona y evalúa a los proveedores y afirmar que la materia prima de los servicios obtenidos efectúe las obligaciones de calidad concretos. También es responsable de establecer acuerdos y contratos que incluyan cláusulas de calidad y de

gestionar las auditorías a los proveedores [15]. Este departamento está conformado por 2 personas por lo que la muestra es del 50 % del departamento.

2.5 Método de recolección de datos

El método de recolección de datos utilizado en esta investigación se basó en una lista de comprobación modificada, específicamente para la empresa Condimensa, teniendo en cuenta la división de departamentos según los puntos clave de la norma ISO 9001:2015. A continuación, se detalla qué puntos fueron abordados en cada departamento:

2.5.1 Departamento de calidad:

- Identificación de requisitos y expectativas de los interesados (Punto 4.2)
- Liderazgo en la promoción de una cultura de calidad (Punto 5.1)
- Planificación de actividades relacionadas con la calidad (Punto 6.1)

2.5.2 Departamento de producción:

- Planificación de la producción (Punto 7.1)
- Control de procesos (Punto 8.1)
- Gestión de cambios (Punto 8.5)

2.5.3 Departamento de control de calidad:

- Inspección y ensayos (Punto 8.2)
- Control de no conformidades (Punto 10.2)
- Acciones correctivas y preventivas (Punto 10.2)

2.5.4 Departamento de investigación y desarrollo:

- Planificación de proyectos (Punto 6.2)
- Control de cambios (Punto 8.5)
- Validación y verificación de resultados (Punto 8.3)

2.5.5 Departamento de ventas:

- Identificación de requisitos de los clientes (Punto 8.2)
- Gestión de ofertas y contratos (Punto 8.2)

Cada pregunta del check list se formuló de manera clara y concisa, permitiendo respuestas de sí o no. Posteriormente, se asignaron valores numéricos o categorías para indicar el grado de cumplimiento de cada requisito evaluado. Este enfoque cuantitativo permitió obtener datos objetivos y cuantificables sobre el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en cada departamento completando el resto de los puntos como parte del SGC.

El diseño del check list y las preguntas se realizaron con base en los principios y requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, adaptándolos a las especificaciones y características específicas de la institución Condimensa. Se tomó en cuenta la experiencia y el conocimiento proporcionado por referencias bibliográficas relevantes, como el trabajo de Ray Tricker [15], que brindó directrices y procedimientos de auditoría para la norma ISO 9001:2015.

Este método que recolecta información es establecido por el check list modificado, permitió obtener una visión integral de la categoría de desempeño de las obligaciones de la norma ISO 9001:2015 en cada departamento de la institución Condimensa. Los datos recopilados se analizaron posteriormente para determinar áreas de progreso y establecer

planes de acción que contribuyeran a fortalecer el sistema de gestión de calidad de la en la empresa.

Con base en los datos recopilados mediante el check list modificado, se generará una propuesta de mejora con el único propósito de aumentar el número de respuestas afirmativas ("sí") en los elementos evaluados. Esta propuesta se centrará en los puntos que no requieran decisiones de la alta dirección fuera del alcance del (SGC). Por el contrario que no impliquen presupuestos significativos.

Por consiguiente, a partir del análisis de los datos, se identificarán las áreas y procesos con mayores oportunidades de mejora. Se establecerán seis objetivos claves para el Sistema de Gestión de Calidad de Condimensa, estarán alineados con dichos requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se enfocarán en cerrar las brechas identificadas.

Para cada uno de estos objetivos, se diseñarán Tablas en el (PHVA), alcanzando el período de mejora continua. Estas Tablas permitirán definir las actividades específicas a realizar, la alta gerencia, los términos establecidos y los indicadores de seguimiento para calcular el avance y los objetivos.

Al utilizar el enfoque PHVA, se garantizará una gestión sistemática y estructurada de las acciones de mejora, permitiendo valorar los datos obtenidos y ejecutar arreglos cuando sea preciso. De esta manera, se fomentará la eficacia y la seguridad del Sistema de Gestión de Calidad de Condimensa, promoviendo la excelencia en sus procesos.

La propuesta resultante, basada en los objetivos y las Tablas PHVA, servirá como guía para la implementación las acciones de mejora continua necesarias en cada departamento y área de la empresa. Estas acciones estarán orientadas a optimizar el (SGC), cerrar las

brechas identificadas y lograr un mayor nivel de exigencia de las obligaciones determinadas por la norma ISO 9001:2015.

2.6 Check list

2.6.1 Formato de check list

La Figura 10 ilustra cómo se organiza el check list en secciones y subsecciones, de acuerdo con diferentes tipos exigencias y apartados de dicha norma. Cada sección abarca un aspecto específico del sistema de gestión de calidad y contiene los puntos clave que se corresponden ser evaluados [16].



Figura 10. Formato de Check list

El check list de manera concisa demostrara la calificación obtenida para cada elemento evaluado, utilizando un sistema de calificación basado en porcentajes. Cada respuesta "Sí" se traduce en un aumento porcentual en el resultado final, mientras que cada respuesta "No" no afecta el porcentaje. De esta manera, se refleja el nivel de conformidad alcanzado en cada elemento evaluado [17].

2.6.2 Formato de resumen de resultados del check list

En la Figura 11 se presenta una explicación detallada de la repartición de la Tabla que permite calcular el porcentaje de desempeño por cada punto descrito en la norma ISO 9001: 2015, así como generar un porcentaje general que refleja el ambiente actual de la empresa y relación al (SGC) implementado en la organización [16].



Figura 11. Formato de Tabla de resumen de resultados

2.7 Porcentajes actuales del cumplimiento en la empresa

Cada punto de la norma ha sido evaluado y cuantificado de manera precisa, lo que ha permitido establecer el nivel de desempeño específico de cada exigencia. Este desglose detallado de los resultados proporciona una visión clara de las áreas en las que se necesita trabajar para fortalecer el sistema de gestión de calidad de una institución.

En el anexo 1 se describen cada punto de la norma y su participación de desempeño. Esta información detallada y cuantificable brinda una base sólida para establecer oportunidades de mejora y la implementación de medidas correctivas y preventivas oportunas.

2.7.1 Contexto de la organización

En la Tabla 1 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que el Contexto de la Organización demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 1. Resultados de la organización

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	4. Contexto de la organización		
4.1	Compresión de la organización y de su contexto	25%	45%
4.2	Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	50%	
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	25%	
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	80%	

En la Tabla 1 se logra apreciar que la empresa ha logrado alcanzar 45 % de observancia en el punto 4, referente al (SGC). Es significativo destacar que la compañía ha establecido una base sólida en cuanto a procedimientos, parte legal y metodologías que respaldan la organización interna [18].

2.7.2 Liderazgo

En la Tabla 2 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que Liderazgo demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 2. Resultados del liderazgo

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	5. Liderazgo		
5.1	Liderazgo y compromiso	100%	93%
5.2	Política	80%	
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	100%	

La institución logro un progreso revelador en el desempeño del punto 5 de las normas ISO 9001:2015, alcanzando un 93 % de completitud en su Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La alta gerencia ha mostrado una determinación firme al iniciar la implementación del SGC [18].

2.7.3 Planificación

En la Tabla 3 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que Planificación demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 3. Resultados de la Planificación

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	6. Planificación		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0%	31%
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	60%	
6.3	Planificación de los cambios	33%	

Condimensa ha logrado alcanzar un 31 % de cumplimiento en el punto de planificación. Sin embargo, ya que los indicadores de riesgos y oportunidades de las partes interesadas se encuentran desactualizados, lo mismo ocurre con el cronograma establecido, el cual no ha sido cumplido según lo previsto [18].

2.7.4 Apoyo

En la Tabla 4 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que Apoyo demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 4. Resultados de Apoyo

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	7. Apoyo		
7.1	Recursos	28%	42%
7.2	Competencia	100%	
7.3	Toma de conciencia	0%	
7.4	Comunicación	0%	
7.5	Información documentada	80%	

La empresa Condimensa ha alcanzado un nivel de cumplimiento del 42 %. Ya que se ha identificado la necesidad de una distribución clara de responsabilidades, así como una brecha en la seguridad documental. Estos aspectos son áreas de mejora prioritarias para garantizar un funcionamiento eficiente y seguro en la organización. [18].

2.7.5 Operación

En la Tabla 5 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que Operación demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 5. Resultados de la Operación

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	8. Operación		
8.1	Planificación y control operacional	100%	90%
8.2	Requisitos para los productos y servicios	67%	
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	80%	
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	80%	
8.5	Producción y provisión del servicio	100%	
8.6	Liberación de los productos y servicios	100%	
8.7	Control de las salidas no conformes	100%	

La empresa Condimensa tiene un nivel de cumplimiento del 90 % en el área de operaciones, ya que es fundamental que este punto cuente con una excelente planificación

y operación para el funcionamiento de la organización. Se tomará medidas de mejora continua para ver un aumento en la eficacia del proceso productivo.

2.7.6 Evaluación del desempeño

En la Tabla 6 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que Evaluación de Desempeño demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 6. Evaluación de desempeño

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	9. Evaluación de desempeño		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0%	31%
9.2	Auditoría interna	60%	
9.3	Revisión por la dirección	33%	

En el punto 9 de las normas ISO 9001:2015, que forma referencia a la evaluación del desempeño que maneja la empresa, ha logrado un nivel de cumplimiento del 31 % en su Sistema de Gestión de Calidad. La empresa ha identificado y ha realizado un levantamiento exhaustivo de los puntos críticos de riesgo de aquellos productos con mayor rotación, lo cual permite un análisis más profundo [18].

2.7.7 Mejora

En la Tabla 7 se presenta el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que Mejora demanda para su eficacia en la organización.

Tabla 7. Resultados de la mejora

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	10. Mejora		
10.1	Generalidades	100%	83%
10.2	No conformidad y acción correctiva	50%	
10.3	Mejora continua	100%	

En el punto 10 de las normas ISO 9001:2015, la empresa "Condimensa" ha logrado un nivel de cumplimiento del 83 % en su (SGC). La institución cuenta con un sistema de mejoras que se enfoca principalmente en aspectos correctivos según sea necesario. Sin embargo, se considera fundamental, implementar una cultura preventiva en vez de una cultura correctiva [18].

En este proceso, se presentará los efectos obtenidos a través del estudio del check list aplicado en la empresa Condimensa para valorar el nivel de acatamiento de las obligaciones establecidas en la norma ISO 9001:2015. Dichos resultados se resumirán en Tabla 8, proporcionando una visión general de los hallazgos clave en relación con cada elemento evaluado.

La Tabla 8 que corresponde a los resultados generales, resume de manera concisa la calificación obtenida para cada elemento evaluado en el check list, utilizando un porcentaje que refleja la conformidad alcanzada.

Tabla 8. Resultados generales

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	Porcentaje general		
4	Contexto de la organización	45%	59%
5	Liderazgo	93%	
6	Planificación	31%	
7	Apoyo	42%	
8	Operación	90%	
9	Evaluación del desempeño	31%	
10	Mejora	83%	

Por consiguiente, a partir del análisis de los datos, se identificarán las áreas y procesos con mayores oportunidades de mejora. Se establecerán seis objetivos claves para el Sistema de Gestión de Calidad de Condimensa, estarán alineados con dichos requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se enfocarán en cerrar las brechas identificadas.

Para cada uno de estos objetivos, se diseñarán Tablas en el (PHVA), alcanzando el período de mejora continua. Estas Tablas permitirán definir las actividades específicas a realizar, la alta gerencia, los términos establecidos y los indicadores de seguimiento para calcular el avance y los objetivos.

Al utilizar el enfoque PHVA, se garantizará una gestión sistemática y estructurada de las acciones de mejora, permitiendo valorar los datos obtenidos y ejecutar arreglos cuando sea preciso. De esta manera, se fomentará la eficacia y la seguridad del Sistema de Gestión de Calidad de Condimensa, promoviendo la excelencia en sus procesos.

La propuesta resultante, basada en los objetivos y las Tablas PHVA, valdrá como guía para la implementación las acciones de mejora continua necesarias en cada departamento y área de la empresa. Estas acciones estarán orientadas a optimizar el (SGC), cerrar las brechas identificadas y lograr un mayor nivel de exigencia de las obligaciones determinadas por la norma ISO 9001:2015.

Al realizar un análisis exhaustivo de los porcentajes asignados a cada subpunto en el contexto de las normas ISO 9001:2015, se identificaron varios puntos que presentaban los valores más bajos. En particular, los subpuntos 7, 8 y 9 demostraron tener un rendimiento inferior en comparación con el resto de los subpuntos evaluados. Como resultado de este análisis, se han generado 5 objetivos clave para abordar estas áreas y mejorar el cumplimiento de las normas ISO 9001:2015.

En la Tabla 9 se muestran los objetivos generados para corregir los puntos con más bajo porcentaje.

Tabla 9. Propuesta de Mejora para Contexto de la organización

Objetivos para los puntos con menor porcentaje	
Cumplimiento normativo	Punto 8
Mejorar la trazabilidad y control documental	Punto 7
Evaluar y mejorar la efectividad de la división del trabajo	Punto 9
Mejorar la comunicación externa e interna de la empresa	Punto 7
Mejorar la productividad	Punto 8

CAPITULO III

RESULTADOS

3.1 Resultados y Propuesta de Mejora

El análisis inicial basado en cada punto de la norma ISO 9001:2015 refleja que la institución cuenta actualmente con 59 % de un (SGC) implementado. Este porcentaje se ha obtenido al desglosar y cuantificar cada punto de la norma, tal como se presenta en los anexos adjuntos.

El análisis exhaustivo realizado revela que la empresa ha logrado cumplir satisfactoriamente una parte indicadora de los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Sin embargo, todavía se identificaron áreas en las que se demanda una mayor atención y mejoras para alcanzar un SGC más completo y robusto.

3.2 Propuestas de mejora

En base a los resultados obtenidos del check list de evaluación aplicado en la organización, se ha identificado que el S.G de Calidad en Condimensa ha obtenido un porcentaje del 59 % de cumplimiento. Para mejorar este aspecto del sistema de gestión de calidad, se propone implementar una serie de medidas correctivas y de mejora en todas las áreas donde se han identificado falencias que afectan al rendimiento y eficacia de los procesos de la empresa.

Es significativo destacar que, las propuestas de mejora tienen un enfoque primordial en las respuestas negativas, ya que el objetivo no es modificar la respuesta con el fin de aumentar el porcentaje de cumplimiento de manera artificial, al contrario, el propósito es abordar las deficiencias y desafíos identificados, buscando soluciones viables y realistas.

Para garantizar la efectividad y viabilidad de las propuestas de mejora, se establecerán criterios y condicionales. En caso de que una propuesta requiera un presupuesto adicional o la aprobación de una sección específica por parte de la alta dirección, la respuesta negativa inicial se mantendrá. Esto se debe a que se busca mantener la integridad y precisión de los resultados, reconociendo que algunas mejoras pueden requerir recursos adicionales o decisiones estratégicas que no están dentro del alcance inmediato de esta etapa de implementación.

Es importante resaltar que, si bien se considerarán propuestas de mejora para todas las preguntas con respuestas negativas, se dará prioridad a aquellas que tengan un impacto significativo en la calidad y cumplan con los criterios establecidos. De la misma forma, se fomentará el compromiso y colaboración, impulsando a los responsables de cada área para identificar soluciones efectivas y viables, provocando el trabajo en equipo en el proceso para una mejora continua.

Se presenta a continuación las Tablas de propuesta de mejora por punto de la Norma ISO 9001: 2015 junto con sus respectivas cuestiones a corregir o mejorar siendo resaltadas las preguntas que se omitirán su mejora por las condicionales antes mencionadas, de igual forma si una propuesta puede mejorar a más de una cuestión del check list se unificará el número de propuestas

Se mostrará las propuestas en orden por pregunta establecido en el anexo y tendrá su cuadro respectivo de documentación necesaria.

Se presenta a continuación las Tablas de propuesta de mejora por punto de la Norma ISO 9001: 2015

En la Tabla 10 se aprecia el nivel de cumplimiento para el punto Contexto de la Organización.

Tabla 10. Tabla de Cumplimiento para Contexto de la organización

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	No
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	No
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	No
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	No
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	No
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	No
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	No
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	No

En la Tabla 11 se aprecia la propuesta de mejora para el punto Contexto de la Organización.

Tabla 11. Propuesta de Mejora para Contexto de la organización

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Recomendación		Documentos
4.1. Compresión de la organización y de su contexto	Evaluar factores externos como el entorno económico, regulaciones gubernamentales y tendencias del mercado.	
	Definir claramente el sistema de gestión actual, establecer objetivos y estrategias, y promover la colaboración entre departamentos.	
	Implementar herramientas y sistemas de gestión también es sugerida para recopilar y analizar datos relevantes.	<ul style="list-style-type: none"> •Identificación de partes interesadas (actualizar) •Matriz de riesgos y oportunidades (generar) •Manuales y procedimientos internos (actualizar)
4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Implementar un seguimiento detallado de la información externa, involucrando a las partes interesadas en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a través de mecanismos de comunicación efectivos y periódicos.	<ul style="list-style-type: none"> •Documentos de proveedores (crear requisito) •KPIs relacionados con las partes interesadas (generar)
	Adaptar los procedimientos del SGC y establecer indicadores clave de desempeño relacionados con las partes interesadas para medir su satisfacción y cumplimiento de expectativas.	<ul style="list-style-type: none"> •Registros de control de documentos (generar) •Registros de capacitación y competencia (generar) •Registros de auditoría interna (generar)
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Realizar una planificación y definición precisa del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), identificando los límites y las áreas incluidas en el sistema, siguiendo los requisitos de las normas ISO 9001:2015.	<ul style="list-style-type: none"> •Registros de revisiones de dirección (generar) •Matrices de responsabilidades (actualización)
	Justificar de manera fundamentada y documentada la no aplicabilidad de requisitos específicos en el contexto de la organización, demostrando que su exclusión no compromete la calidad de los productos o servicios, respaldándolo con análisis de riesgos y considerando las necesidades de los clientes.	<ul style="list-style-type: none"> •Planes de seguimiento y medición (KPLs) (generar)
	Establecer un proceso de revisión periódica del alcance del SGC para mantenerlo actualizado, adaptarlo a los cambios internos y externos, y asegurar su alineación con los objetivos estratégicos y las expectativas de los clientes.	

En la Tabla 12 se aprecia el nivel de cumplimiento para el punto de Liderazgo.

Tabla 12. Tabla de Cumplimiento para Liderazgo

5. LIDERAZGO	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?	No
¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?	No

En la Tabla 13 se aprecia la propuesta de mejora para el punto liderazgo.

Tabla 13. Propuesta de Mejora para Liderazgo

5. LIDERAZGO	
Recomendación	Documentos
<p>5.2. Política 5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad</p>	<p>Implementar un procedimiento de comunicación interna que incluya la definición de canales, responsabilidades y plazos, junto con el uso de métodos como tableros de anuncios y capacitaciones para mejorar la efectividad de la comunicación interna en la empresa.</p> <p>Estas acciones ayudarán a fortalecer las estrategias de difusión y comunicación de la política de calidad de la empresa, mejorando la fluidez y eficacia de la comunicación interna en general.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Declaraciones de misión y visión (actualizar) •Comunicaciones internas (mejora) •Informes de revisión de dirección (generar) •Procedimiento de comunicación interna (generar) •Carteleros o tableros de anuncios (generar) •Presentaciones o charlas de capacitación (generar) •Matrices de responsabilidades (generar) •Procedimientos de autoridad y delegación (generar) •Políticas y procedimientos de capacitación (generar) •Acuerdos de nivel de servicio (generar).

En la Tabla 14 se aprecia el nivel de cumplimiento para el punto Planificación

Tabla 14. Tabla de Cumplimiento para Planificación

6. PLANIFICACIÓN	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?	No
¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?	No
¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?	No
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?	No
¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?	No
¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?	No
¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?	No

En la Tabla 15 se aprecia la propuesta de mejora para el punto Planificación.

Tabla 15. Propuesta de Mejora para Planificación

6. PLANIFICACIÓN		
Recomendación		Documentos
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Realizar un reanálisis exhaustivo de los riesgos y oportunidades en la empresa, involucrando un equipo multidisciplinario que examine los procesos y las partes interesadas relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).	
	Este equipo deberá identificar y analizar los riesgos y oportunidades, considerando su impacto y probabilidad de ocurrencia. Luego, se deben establecer estrategias de mitigación y aprovechamiento adecuadas para priorizar y abordar estos riesgos y oportunidades.	•Identificación de partes interesadas (actualizar)
	Implementar un sistema de seguimiento continuo de los riesgos y oportunidades mediante la definición de indicadores clave de desempeño y el monitoreo regular. El proceso de reanálisis debe ser dinámico y estar sujeto a revisiones periódicas para adaptarse a los cambios internos y externos y garantizar la efectividad de las estrategias implementadas.	•Matriz de riesgos y oportunidades (generar) •Manuales y procedimientos internos (actualizar) •Documentos de proveedores (crear requisito)
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos"	Implementar un sistema de seguimiento y actualización periódica de los objetivos de calidad en la organización, con el fin de asegurar su cumplimiento y la mejora continua, basado en las directrices establecidas en el punto 6.2 de las normas ISO.	•KPIs relacionados con las partes interesadas (generar) •Registros de control de documentos (generar) •Registros de capacitación y competencia (generar)
	Establecer un proceso de comunicación efectiva hacia el personal, para transmitir de manera clara y concisa los objetivos de calidad y su relevancia en la satisfacción del cliente, fomentando así una mayor participación e involucramiento de todos los miembros de la organización.	•Registros de auditoría interna (generar) •Registros de revisiones de dirección (generar)
6.3. Planificación de los cambios	Realizar una planificación exhaustiva de los cambios al sistema de gestión de calidad actual, considerando cuidadosamente las implicancias y la necesidad de incrementar el personal para una adecuada asignación de responsabilidades.	•Matrices de responsabilidades (actualización) •Planes de seguimiento y medición (KPLs) (generar)
	Evaluar tanto los impactos positivos como las posibles consecuencias negativas de los cambios propuestos, así como considerar un aumento de personal en áreas relevantes para garantizar una gestión efectiva del sistema de calidad y una división de responsabilidades adecuada, tomando en cuenta las opiniones de las partes interesadas y fomentando la comunicación y participación de todos los involucrados.	

En la Tabla 16 se aprecia el nivel de cumplimiento para el punto Apoyo.

Tabla 16. Tabla de Cumplimiento para Apoyo

7. APOYO	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?	No
¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?	No
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?	No
¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?	No
¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?	No
¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?	No
¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?	No
¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?	No
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?	No

En la Tabla 17 se aprecia la propuesta de mejora para el punto Contexto de la Apoyo.

Tabla 17. Propuesta de Mejora para Apoyo

7. APOYO		Documentos
Recomendación		
7.1. Recursos 7.1.1. Generalidades 7.1.2. Personas	Se ha determinado que realizar un cambio en la estructura del personal sería beneficioso para mejorar la implementación del sistema de gestión, sin embargo, debido a que esta decisión corresponde a la alta dirección, el porcentaje de cumplimiento del punto 7.1 se mantendrá igual, a pesar de que se ha identificado la necesidad de asignar roles y responsabilidades claras, designar personal capacitado y asegurar una distribución adecuada de las cargas de trabajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de seguimiento y medición (actualizar)
7.1. Recursos 7.1.3. Infraestructura	<p>Se busca cambiar la cultura organizativa de una orientación correctiva a una orientación preventiva, mediante la implementación de un plan de mantenimiento riguroso y basado en fechas establecidas, enfocado tanto en el mantenimiento de instalaciones como en la prevención de problemas y fallas futuras.</p> <p>Establecer un plan de mantenimiento preventivo que incluya las actividades necesarias, las fechas programadas y los responsables correspondientes, adoptando un enfoque proactivo para anticiparse y prevenir posibles problemas en lugar de simplemente corregirlos una vez que se presenten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de competencias (generar) • Procedimiento de selección y contratación (definir) • Plan de sucesión y desarrollo de liderazgo (generar) • Registros de competencia (generar) • Procedimiento de toma de conciencia (generar)
7.1. Recursos 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	Políticas y procedimientos específicos que controlen variables ambientales relevantes, estableciendo estándares y criterios para su monitoreo y evaluación periódica.	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de comunicación interna (generar) • Material de capacitación sobre calidad (generar) • Encuestas de satisfacción del personal (generar)
7.3. Toma de conciencia	<p>Implementar un procedimiento formal de toma de conciencia, con el objetivo de abordar la falta de distribución de información a las partes interesadas en otros puntos de la norma, basándose en el punto 7.3 de las normas ISO.</p> <p>Establecer un procedimiento claro y efectivo para la difusión de información relevante a todas las partes interesadas, asegurando que estén debidamente informadas sobre los aspectos pertinentes del sistema de gestión de calidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de comunicaciones con los clientes (generar) • Encuestas de satisfacción del cliente (actualizar) • Diagramas de flujo y mapas de procesos (completar) • Política de seguridad de la información (generar)
7.4. Comunicación	Implementar acciones para garantizar la conciencia de las personas acerca de la política de calidad y los objetivos de calidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de gestión de riesgos de seguridad de la información (generar) • Procedimiento de copias de seguridad y recuperación de datos (generar)
7.5. Información documentada	<p>Realizar una evaluación exhaustiva para identificar la documentación requerida tanto por la norma ISO como por el propio sistema de gestión, asegurando que se cumplan todos los requisitos documentales establecidos.</p> <p>Implementar medidas de protección adecuadas para garantizar la integridad y confidencialidad de la documentación, evitando pérdidas o usos inadecuados, como copias de seguridad regulares y políticas de acceso restringido.</p>	

En la Tabla 18 se aprecia el nivel de cumplimiento para Operación.

Tabla 18. Tabla de Cumplimiento para Operación

8. OPERACIÓN	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?	No
¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?	No
¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?	No
¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas?	No

En la Tabla 19 se aprecia la propuesta de mejora para el punto Operación.

Tabla 19. Propuesta de Mejora para Operación

8. OPERACIÓN		
Recomendación		Documentos
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Revisar y mejorar la documentación existente en Condimesa para desglosar de manera clara y detallada cada proceso y registro del sistema de desarrollo de productos, conforme al punto 8.3 de las normas ISO. Esto permitirá una mejor comprensión, seguimiento, trazabilidad y control de la información, asegurando la integridad y calidad en todas las etapas del ciclo de vida del producto.	<ul style="list-style-type: none"> •Especificaciones del cliente (actualizar) •Contratos y acuerdos comerciales (actualizar) •Planes de calidad del cliente (generar) •Registros de comunicación con los clientes(generar) •Informes de seguimiento y retroalimentación del cliente (generar) •Documentos de entrada para el diseño y desarrollo (actualizar)
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Se propone establecer un procedimiento formal para la evaluación, capacitación y comunicación con proveedores en Condimensa, con el fin de fortalecer la colaboración, la calidad en la cadena de suministro y asegurar su alineación con los requisitos de calidad y objetivos de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> •Documentos de salida del diseño y desarrollo (actualizar y separar) •Registros de inspección o recepción de productos o servicios suministrados externamente (actualizar) •Evaluaciones de desempeño de proveedores (generar) •Instrucciones de trabajo (actualizar) •Documentos de entrega (actualizar) •Procedimientos de control de salidas no conformes (generar) •Informes de análisis de causa raíz (generar) •Autorizaciones de disposición de salidas no conformes (generar)

En la Tabla 20 se aprecia el nivel de cumplimiento para el punto Evaluación de Desempeño.

Tabla 20. Tabla de Cumplimiento para la Evaluación de Desempeño

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	No
¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus	No
¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?	No
¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?	No
¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?	No
¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?	No
¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?	No
¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?	No
¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?	No
¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	No
¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría?	No
¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?	No
¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia?	No
¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?	No
¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?	No
¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad?	No

En la Tabla 21 se aprecia la propuesta de mejora para el punto Evaluación de Desempeño.

Tabla 21. Propuesta de Mejora para Evaluación del desempeño

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		Documentos
Recomendación		
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.3. Análisis y evaluación	Mantener actualizados los puntos críticos y de riesgo en las líneas de producción evaluadas de Condimensa para garantizar una gestión efectiva de los riesgos y asegurar la calidad de los productos, de acuerdo con el punto 9.1 de las normas ISO.	
	Realizar evaluaciones y levantamientos de los puntos críticos de riesgo en las líneas de producción no evaluadas de Condimensa, con el fin de identificar los riesgos asociados y tomar medidas preventivas adecuadas, cumpliendo con el punto 9.1 de las normas ISO.	•Procedimientos de monitoreo, medición, análisis y evaluación (generar)
	Implementar un proceso de seguimiento continuo para actualizar y revisar los puntos críticos y de riesgo en todas las líneas de producción de Condimensa, asegurando una gestión integral de los riesgos y garantizando la calidad y seguridad de los productos, en línea con el punto 9.1 de las normas ISO.	•Registros de monitoreo y medición (actualizar) •Revisión de gestión (generar)
9.2. Auditoría interna	Establecer un plan de auditorías internas en la organización Condimensa, asegurando que se realicen de forma planificada y regular, de acuerdo con el punto 9.2 de las normas ISO. Esto permitirá evaluar de manera adecuada el desempeño del sistema de gestión de calidad y detectar áreas de mejora.	•Puntos de control (actualizar) •Metodologías (actualizar)
	Revisar el alcance de las auditorías internas en Condimensa, asegurándose de que sean apropiados y abarquen todos los aspectos relevantes del sistema de gestión de calidad, según lo establecido en el punto 9.2 de las normas ISO. Esto garantizará una evaluación integral y precisa de la eficacia del sistema y proporcionará una base sólida para la mejora continua.	•Informes de revisión de gestión (generar) •Informes de mejora continua (generar)
	Establecer un mecanismo de comunicación efectivo entre los auditores internos y la dirección pertinente en Condimesa, para informar de manera oportuna y clara los resultados de las auditorías internas, de acuerdo con el punto 9.2 de las normas ISO. Esta práctica facilitará la toma de decisiones informadas por parte de la dirección y asegurará una acción adecuada en respuesta a los hallazgos de las auditorías.	•Indicadores (actualizar) •Programa de auditoría interna(generar) •Procedimiento de auditoría interna (generar) •Lista de verificación de auditoría (generar)
	Es fundamental que en Condimesa se emprendan acciones inmediatas y efectivas para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas, siguiendo las directrices del punto 9.2 de las normas ISO. Esto garantizará que se aborden las no conformidades de manera adecuada y se promueva la mejora continua en el sistema de gestión de calidad.	•Informes de auditoría interna (generar) •Registros de seguimiento de acciones correctivas/preventivas (generar)
9.3. Revisión por la dirección	Desarrollar e implementar los procesos, procedimientos y registros necesarios para respaldar el compromiso de la dirección en la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad de Condimesa, en concordancia con el punto 9.3 de las normas ISO. Esto garantizará una gestión sólida y una mejora continua en la calidad de los productos y servicios.	•Agenda de revisión por la dirección (generar) •Informe de revisión por la dirección (generar)
	Establecer una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección en Condimesa, cumpliendo con las entradas y salidas requeridas por la norma de referencia. Esto permitirá evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y utilizar la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema.	•Registros de seguimiento de acciones (generar) •Plan de mejora continua (generar)
	Desarrollar los documentos relacionados con el punto 9.3 de las normas ISO, que aún no han sido implementados en Condimesa. Estos documentos respaldarán el compromiso de la dirección y garantizarán la efectividad y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, promoviendo una gestión más sólida y una mejora continua en la calidad de los productos y servicios.	

En la Tabla 22 se aprecia el nivel de cumplimiento para el punto Mejora

Tabla 22. Tabla de Cumplimiento para Mejora

10. MEJORA	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	No
¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?	No

En la Tabla 23 se aprecia la propuesta de mejora para el punto de Mejora.

Tabla 23. Mejora

10. MEJORA		
Recomendación	Documentos	
10.2. No conformidad y acción correctiva	<p>Desarrollar un procedimiento documentado que abarque el análisis de causas, la repetitividad y la documentación de las acciones correctivas. Esto permitirá una gestión más eficiente y efectiva de las no conformidades y quejas, promoviendo la mejora continua y la satisfacción del cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Registro de acciones correctivas y preventivas (actualizar) •Planes de acción de mejora (generar) •Registros de resultados de mejora (generar) •Informes de revisión de mejora (generar) •Registro de acciones correctivas (generar)
	<p>Establecer un procedimiento específico para recopilar, analizar y evaluar sistemáticamente las quejas y sugerencias, garantizando una documentación adecuada que permita identificar tendencias y tomar acciones preventivas. De esta manera, Condimesa buscará mejorar continuamente la satisfacción del cliente y la calidad de sus productos y servicios."</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Análisis de causa raíz (generar) •Plan de acción correctiva (actualizar) •Verificación de la acción correctiva (actualizar) •Plan de mejora continua (actualizar) •Informes de revisión por la dirección (generar) •Planes de acción de mejora(generar) •Registro de lecciones aprendidas (generar) •Resultados de auditorías internas (generar)

3.3 Diseño de Análisis con PHVA

Con los resultados obtenidos anteriormente, se propone como método de progreso y solución, el desarrollo de Tablas PHVA que servirán como guía para la ejecución de las mejoras levantadas por el sistema de gestión de calidad de Condimensa. Estas Tablas representan una estructura visual de las fases del ciclo Deming aplicadas a cada objetivo específico del sistema.

Cada Tabla desglosa las acciones planificadas, las actividades realizadas, los procesos de verificación y las medidas de mejora para garantizar un enfoque metódico en la gestión de la calidad. Estas Tablas PHVA son un instrumento valioso para el rastreo y control de los avances, así como para evaluar la efectividad de las acciones implementadas. A través de este enfoque, buscamos promover una cultura de mejora continua y lograr la excelencia en la calidad de los productos y servicios ofrecidos por Condimensa.

En la Tabla 24 se aprecia el objetivo 1 que corresponde a “Cumplimiento normativo”

Tabla 24. PHVA del objetivo 1: Cumplimiento Normativo

Cumplimiento normativo			
Fase	Actividad	Responsable	Cronograma
Planificar	<ul style="list-style-type: none"> •Identificar los requisitos normativos aplicables •Evaluar el grado de cumplimiento actual 	Departamento de SGC Departamento de Calidad	Semana 1-2
Hacer	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar medidas para cumplir con los requisitos normativos •Establecer un programa de auditoría interna 	Departamento de SGC Departamento de Calidad	Semana 3-4
Verificar	<ul style="list-style-type: none"> •Realizar auditorías internas para verificar el cumplimiento normativo •Realizar seguimiento de los indicadores de cumplimiento normativo 	Departamento de SGC Departamento de Calidad	Semana 5-6
Actuar	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar acciones correctivas y preventivas para mejorar el cumplimiento •Actualizar y mantener actualizado el registro de requisitos normativos 	Departamento de SGC Departamento de Calidad	Semana 7-8

En la Tabla 25 se aprecia el objetivo 2 que corresponde “Mejorar la trazabilidad y control documental”

Tabla 25. PHVA del objetivo 2

Mejorar la trazabilidad y control documental			
Fase	Actividad	Responsable	Cronograma
Planificar	<ul style="list-style-type: none"> •Identificar los documentos clave y registros necesarios para la trazabilidad y control •Optimizar un sistema de gestión documental 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 9-10
Hacer	<ul style="list-style-type: none"> •Departamento de SGC, Departamento de Producción, Departamento de Calidad •Implementar un sistema de numeración y versionamiento para facilitar el control 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 11-12
Verificar	<ul style="list-style-type: none"> •Realizar auditorías internas de documentación y registros para asegurar la trazabilidad •Evaluar la eficacia del sistema de gestión documental y realizar mejoras necesarias 	Departamento de SGC Departamento de Calidad	Semana 13-14
Actuar	<ul style="list-style-type: none"> •Capacitar al personal sobre el uso adecuado del sistema de gestión documental •Capacitar al personal sobre el uso adecuado del sistema de gestión documental 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 15-16

En la Tabla 26 se aprecia el Objetivo 3 que corresponde al “Evaluar y mejorar la efectividad de la división del trabajo”

Tabla 26. PHVA del objetivo 3

Evaluar y mejorar la efectividad de la división del trabajo			
Fase	Actividad	Responsable	Cronograma
Planificar	<ul style="list-style-type: none"> •Identificar los procesos y tareas clave •Definir responsabilidades y roles claros 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Desarrollo e Innovación	Semana 17-18
Hacer	<ul style="list-style-type: none"> •Comunicar los roles y responsabilidades a los miembros del equipo •Establecer mecanismos de coordinación y comunicación efectiva 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Desarrollo e Innovación	Semana 19-20
Verificar	<ul style="list-style-type: none"> •Evaluar la efectividad de la división del trabajo y la colaboración entre departamentos •Realizar encuestas de satisfacción del personal 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Desarrollo e Innovación	Semana 21-22
Actuar	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar mejoras en la asignación de responsabilidades y la colaboración entre departamentos •Brindar capacitación y desarrollo profesional a los empleados 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Desarrollo e Innovación	Semana 23-24

En la Tabla 27 se aprecia el objetivo 4 que corresponde a “Mejorar la comunicación externa e interna de la empresa”

Tabla 27. PHVA del objetivo 4

Mejorar la comunicación externa e interna de la empresa			
Fase	Actividad	Responsable	Cronograma
Planificar	<ul style="list-style-type: none"> •Identificar las necesidades de comunicación interna y externa •Establecer canales efectivos de comunicación con clientes, proveedores y partes interesadas 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Desarrollo e Innovación Departamento de Ventas	Semana 25-26
Hacer	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar canales de comunicación interna (intranet, reuniones, boletines) •Mejorar la comunicación con los clientes a través de encuestas de satisfacción y retroalimentación 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Ventas	Semana 27-28
Verificar	<ul style="list-style-type: none"> •Evaluar la efectividad de los canales de comunicación interna y externa •Realizar seguimiento de la satisfacción del cliente a través de métricas y encuestas periódicas 	Departamento de SGC Departamento de Calidad Departamento de Ventas	Semana 29-30
Actualizar	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar mejoras en los canales de comunicación identificados como deficientes •Ajustar estrategias de comunicación en función de los resultados y retroalimentación recibidos 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad Departamento de Desarrollo e Innovación Departamento de Ventas	Semana 31-32

En la Tabla 28 se aprecia el objetivo 5 que corresponde a “Mejorar la productividad”

Tabla 28. PHVA del objetivo 5

Mejorar la productividad			
Fase	Actividad	Responsable	Cronograma
Planificar	<ul style="list-style-type: none"> •Identificar las áreas y procesos con mayor potencial de mejora de la productividad •Establecer metas y objetivos de productividad 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 33-34
Hacer	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar prácticas y técnicas de mejora de la productividad •Capacitar al personal en técnicas de mejora de la productividad 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 35-36
Verificar	<ul style="list-style-type: none"> •Evaluar el impacto de las mejoras en la productividad •Monitorear indicadores de productividad 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 37-38
Actuar	<ul style="list-style-type: none"> •Implementar acciones correctivas para mantener y mejorar la productividad •Realizar revisiones y ajustes periódicos en las prácticas de mejora de la productividad 	Departamento de SGC Departamento de Producción Departamento de Calidad	Semana 39-40

3.3.1 Comparativo

3.3.1.1 Antes

Con el análisis inicial de la empresa Condimensa reveló un nivel de desempeño de un sistema de gestión de calidad (SGC) del 59 %. Sin embargo, después de implementar las propuestas detalladas en los anexos del "Procedimiento de Implementación con enfoque en el Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001:2015", se espera que el nivel de cumplimiento del SGC se eleve significativamente, alcanzando un porcentaje del 96 %. Como se muestra en la Tabla 29 y 30 a continuación:

Tabla 29. Resultado comparativo del antes

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	Porcentaje general		
4	Contexto de la organización	45%	59%
5	Liderazgo	93%	
6	Planificación	31%	
7	Apoyo	42%	
8	Operación	90%	
9	Evaluación del desempeño	31%	
10	Mejora	83%	

3.3.1.2 Después

Tabla 30. Resultado comparativo del después

Cuadro de resultados			
Punto de la norma ISO 9001:2015	Porcentaje general		
4	Contexto de la organización	100%	96%
5	Liderazgo	100%	
6	Planificación	89%	
7	Soporte	84%	
8	Operación	100%	
9	Evaluación del desempeño	100%	
10	Mejora	100%	

Estos resultados reflejan el impacto positivo que tendrán las mejoras implementadas en la empresa. A través de la identificación y documentación exhaustiva de las técnicas, en cuanto a los riesgos y conformidades, el adecuado manejo de la información documentada sobre las comunicaciones con los clientes y la implementación de una metodología para gestionar los cambios, se establecerán bases sólidas para un método de gestión eficiente y efectivo.

El incremento del nivel de cumplimiento del SGC al 96 %, se espera lograr una serie de beneficios para Condimensa. Estos incluyen una mayor satisfacción del cliente al asegurar la conservación de dicha información relevante y una declaración eficaz con los

interesados, así como la capacidad de adaptarse y gestionar los cambios de manera controlada y eficiente.

CONCLUSIONES

- La recopilación de información relacionada al sistema de gestión de calidad a través de investigaciones y bibliografías es fundamental para sustentar de manera sólida la propuesta de diseño en la empresa Condimensa. Este proyecto ofrece una base de conocimientos actualizados y mejores prácticas en gestión de calidad, para implementar un sistema efectivo y adaptado a las necesidades de la organización.
- La evaluación de la situación inicial de la organización, mediante visitas realizadas permitieron identificar la ausencia de un sistema de gestión de calidad. Esta evaluación determinó que la empresa presenta un nivel de cumplimiento del 59 % en base a los requisitos de la norma ISO 9001, sin embargo, con la posible implementación de todas las mejoras identificadas oportunamente, se podría obtener un aumento del 96 % en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de la organización.
- Esta implementación permitirá establecer estándares claros y precisos, junto con un enfoque en la mejora continua, lo que resultará en una drástica mejora en la calidad de los productos y en la eficiencia de los procesos de producción.
- Asignación clara de responsables: Se deben asignar responsables específicos para cada punto de la norma ISO 9001:2015. Estos responsables serán comisionados de supervisar y garantizar la implementación de los procesos correspondientes, así como de informar y comunicar los avances a todo el personal involucrado.
- Generación de documentos e instrucciones: Se deben desarrollar los documentos necesarios para describir los procedimientos y procesos que actualmente se encuentran a Condimensa. Estos documentos proporcionarán una guía clara y detallada sobre cómo realizar las actividades en concordancia con las exigencias de la norma ISO 9001:2015.

- Comunicación interna: Se debe implementar estrategias como la comunicación interna efectiva de manera que se asegure que todos los colaboradores estén informados y comprendan los nuevos procedimientos y responsabilidades establecidos. Esto incluirá reuniones, capacitaciones y la distribución de documentos y materiales informativos.
- Seguimiento y control: Se establecerá un procedimiento de seguimiento y revisión para monitorear la ejecución del sistema de gestión de calidad. Esto implicará que la empresa se someterá a auditorías internas regulares para evaluar el desempeño de los procedimientos y procesos establecidos, así como también para distinguir oportunidades de mejora.

RECOMENDACIONES

- En base al proyecto desarrollado por los autores, se considera fundamental que la empresa implemente un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001: 2015, de forma que la productividad y la calidad aumente y la mejora continua sea parte de cada macro proceso de la empresa Condimensa.
- Esta evaluación revela claramente la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad adecuado a las características de la empresa de forma que eleve significativamente el nivel de cumplimiento y calidad en los procesos de producción.
- El diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de producción de la empresa Condimensa a través de una metodología de control y mejora continua es crucial para garantizar la calidad de los productos y optimizar los procesos. Es necesario el compromiso de la organización con la implementación y seguimiento riguroso de este sistema de gestión de calidad que promoverá una cultura de calidad en toda la empresa y se traducirá en una mayor satisfacción del cliente, mejor posicionamiento en el mercado y un crecimiento sostenible a largo plazo.
- Se debe fomentar una cultura de mejoramiento continuo para mantener el sistema de gestión de calidad de la institución, incentivando la participación de todos los colaboradores de todos los departamentos en la individualización de oportunidades de mejora y en la ejecución de calidad en todos los objetivos y en cada área.

ANEXOS

Se detalla a continuación en el Anexo 1, el check list basado en la norma ISO 9001:2015 empleado para el levantamiento de información para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Condimensa.

https://drive.google.com/drive/folders/1Tfa311xeJ7E5sYJ0sueW-433Za-YKCTx?usp=share_link

Nota: Las tablas están recopiladas en función de una general, y se detalla a continuación tabla por tabla.

Anexo 1. Check list

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
4.1. Compresión de la organización y de su contexto	Política de la organización	
	Análisis del contexto	
	Identificación de partes interesadas	
	Análisis de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
	Matriz de riesgos y oportunidades	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	No	25%
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	No	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	No	
HALLAZGOS		
Identificación de partes interesadas (actualizar) Matriz de riesgos y oportunidades (generar)		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Legislación y regulaciones	
	Estándares técnicos	
	Manuales y procedimientos internos	
	Documentos de proveedores	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	Si	50%
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	No	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No	
HALLAZGOS		
<p>Manuales y procedimientos internos (actualizar) Documentos de proveedores (crear requisito) KPIs relacionados con las partes interesadas</p>		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Registros de control de documentos	
	Registros de capacitación y competencia	
	Registros de control de productos no conformes	
	Registros de auditoría interna	
	Registros de quejas y reclamaciones de clientes	
Registros de revisiones de dirección		
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	No	25%
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?	Si	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	No	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	No	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;">Registros de control de documentos (generar) Registros de capacitación y competencia (generar) Registros de auditoría interna (generar) Registros de revisiones de dirección (generar)</p>		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Procedimientos operativos estándar (POE)	
	Diagramas de flujo de procesos	
	Matrices de responsabilidades	
	Planes de control de calidad	
	Informes de rendimiento de procesos:	
	Planes de seguimiento y medición (KPLs)	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	No	80%
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	No	
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Matrices de responsabilidades (actualización) Planes de seguimiento y medición (KPLs) (generar)</p>		

5. LIDERAZGO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
5.1.Liderazgo y compromiso 5.1.1.Generalidades 5.1.2.Enfoque al cliente	Política de calidad	
	Declaraciones de misión y visión	
	Plan estratégico	
	Organigrama y descripciones de puestos	
	Comunicaciones internas	
	Informes de revisión de dirección	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?	Si	100%
¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	Si	
¿Se asegura y promueve la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?	Si	
¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Declaraciones de misión y visión (actualizar) Comunicaciones internas (mejora) Informes de revisión de dirección (generar)</p>		

5. LIDERAZGO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
5.2.Política 5.2.1.Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2.Comunicación de la política de la calidad	Política de calidad	
	Manual de calidad	
	Procedimiento para el establecimiento de la política de calidad	
	Procedimiento de comunicación interna	
	Carteleras o tableros de anuncios	
	Presentaciones o charlas de capacitación	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?	Si	80%
¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?	Si	
¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad?	Si	
¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?	No	
¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?	No	
HALLAZGOS		
<p>Procedimiento de comunicación interna (generar)</p> <p>Carteleras o tableros de anuncios (generar)</p> <p>Presentaciones o charlas de capacitación (generar)</p>		

5. LIDERAZGO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama	
	Descripciones de puestos de trabajo	
	Matrices de responsabilidades	
	Procedimientos de autoridad y delegación	
	Políticas y procedimientos de capacitación	
	Acuerdos de nivel de servicio	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?	Si	100%
¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?	Si	
¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?	Si	
HALLAZGOS		
Matrices de responsabilidades (generar) Procedimientos de autoridad y delegación (generar) Políticas y procedimientos de capacitación (generar) Acuerdos de nivel de servicio (generar)		

6. PLANIFICACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz de riesgos y oportunidades	
	Plan de gestión de riesgos y oportunidades	
	Procedimientos de evaluación de riesgos	
	Registro de riesgos y oportunidades	
	Informes de revisión de riesgos y oportunidades	
Planes de contingencia		
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?	No	0%
¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?	No	
¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?	No	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;">Plan de gestión de riesgos y oportunidades (generar) Procedimientos de evaluación de riesgos (generar) Registro de riesgos y oportunidades (generar) Informes de revisión de riesgos y oportunidades (generar) Planes de contingencia (generar)</p>		

6. PLANIFICACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Política de calidad	
	Plan de calidad	
	Objetivos de calidad	
	Planes de acción	
	Matrices de seguimiento de objetivos	
	Informes de revisión de objetivos de calidad	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?	Si	60%
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?	Si	
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?	Si	
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?	No	
¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?	No	
HALLAZGOS		
<p>Matrices de seguimiento de objetivos (generar) Informes de revisión de objetivos de calidad (generar)</p>		

6. PLANIFICACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
6.3. Planificación de los cambios	Procedimiento de gestión de cambios	
	Formulario de solicitud de cambio	
	Matriz de evaluación de impacto	
	Plan de implementación de cambios	
	Registro de cambios	
	Informes de revisión de cambios	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?	Si	33.33%
¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?	No	
¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?	No	
HALLAZGOS		
<p>Formulario de solicitud de cambio (actualizar) Matriz de evaluación de impacto (generar) Plan de implementación de cambios (generar) Registro de cambios (generar) Informes de revisión de cambios (generar)</p>		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.1.Recursos 7.1.1.Generalidades 7.1.2.Personas	Política de recursos	
	Planificación de recursos	
	Evaluación de necesidades de recursos	
	Registro de competencia y capacitación	
	Documentación de roles y responsabilidades	
	Registro de recursos	
	Procedimientos de adquisición y control de recursos	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?	Si	50%
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?	No	
HALLAZGOS		
<p>Política de recursos (generar) Evaluación de necesidades de recursos (formalizar) Registro de recursos (generar) Procedimientos de adquisición y control de recursos (generar)</p>		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.1. Recursos 7.1.3. Infraestructura	Procedimiento de gestión de la infraestructura	
	Registro de infraestructura	
	Plan de mantenimiento de la infraestructura	
	Política de seguridad de la infraestructura	
	Informes de auditoría de la infraestructura	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?	Si	66.66%
¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?	No	
¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?	Si	
HALLAZGOS		
Registro de infraestructura (actualizar) Informes de auditoría de la infraestructura (generar)		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.1. Recursos 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	Política de ambiente de trabajo	
	Procedimientos de seguridad y salud ocupacional	
	Plan de emergencia y evacuación	
	Registros de inspección y mantenimiento	
	Política y procedimientos de gestión de residuos	
	Registro de incidentes y accidentes	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?	Si	66.66%
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?	No	
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Procedimientos de seguridad y salud ocupacional (generar) Registros de inspección y mantenimiento (generar) Registro de incidentes y accidentes (actualizar)</p>		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.1. Recursos 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	Procedimiento de control de documentos	
	Procedimiento de control de registros	
	Procedimiento de control de registros externos	
	Procedimiento de gestión de proveedores	
	Procedimiento de seguimiento y medición	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles?	Si	100%
¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?	Si	
¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas?	Si	
Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?	Si	
HALLAZGOS		
Procedimiento de seguimiento y medición (actualizar)		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.2. Competencia	Matriz de competencias	
	Procedimiento de selección y contratación	
	Plan de capacitación y desarrollo	
	Evaluación de competencias	
	Plan de sucesión y desarrollo de liderazgo	
Registros de competencia		
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?	Si	100%
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?	Si	
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?	Si	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;">Matriz de competencias (generar) Procedimiento de selección y contratación (definir) Plan de sucesión y desarrollo de liderazgo (generar) Registros de competencia (generar)</p>		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.3. Toma de conciencia	Política de calidad	
	Procedimiento de toma de conciencia	
	Plan de comunicación interna	
	Material de capacitación sobre calidad	
	Registros de capacitación y competencia	
	Encuestas de satisfacción del personal	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?	No	0%
¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?	No	
¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?	No	
HALLAZGOS		
<p>Procedimiento de toma de conciencia (generar) Plan de comunicación interna (generar) Material de capacitación sobre calidad (generar) Encuestas de satisfacción del personal (generar)</p>		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.4. Comunicación	Contratos o acuerdos con los clientes	
	Registros de comunicaciones con los clientes	
	Encuestas de satisfacción del cliente	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?	No	0%
HALLAZGOS		
Registros de comunicaciones con los clientes (generar) Encuestas de satisfacción del cliente(actualizar)		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.5. Información documentada	Procedimiento de control de documentos	
	Procedimientos operativos estándar (POE)	
	Formularios y registros	
	Planes de calidad	
	Diagramas de flujo y mapas de procesos	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?	No	80%
¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?	Si	
¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?	Si	
¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?	Si	
¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta?	Si	
HALLAZGOS		
Formularios y registros (completar) Diagramas de flujo y mapas de procesos (completar)		

7. APOYO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
7.5. Información documentada (Continuación)	Política de seguridad de la información	
	Plan de gestión de riesgos de seguridad de la información	
	Procedimiento de copias de seguridad y recuperación de datos	
	Acuerdo de confidencialidad y seguridad de la información	
	Registros de incidentes de seguridad de la información	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?	No	80%
¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?	Si	
¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?	Si	
¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?	Si	
¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Política de seguridad de la información (generar)</p> <p>Plan de gestión de riesgos de seguridad de la información (generar)</p> <p>Procedimiento de copias de seguridad y recuperación de datos (generar)</p> <p>Registros de incidentes de seguridad de la información (generar)</p>		

8. OPERACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
8.1. Planificación y control operacional	Procedimientos operativos estándar (POE)	
	Instrucciones de trabajo	
	Planes de producción o servicio	
	Programas de mantenimiento	
	Registros de control de producción y servicio	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)	Porcentaje
¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?	Si	100%
¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?	Si	
¿Se controlan los procesos contratados externamente?	Si	
HALLAZGOS		
Procedimientos operativos estándar (POE) (generar area de produccion)		

8. OPERACIÓN	
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada
8.2. Requisitos para los productos y servicios	Especificaciones del cliente
	Contratos y acuerdos comerciales
	Planes de calidad del cliente
	Registros de comunicación con los clientes
	Informes de seguimiento y retroalimentación del cliente
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Si / No)
¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes?	Si
¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?	Si
¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?	Si
¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios?	Si
¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?	No
¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?	No
HALLAZGOS	
<p style="text-align: center;">Especificaciones del cliente (actualizar) Contratos y acuerdos comerciales (actualizar) Planes de calidad del cliente(generar) Registros de comunicación con los clientes(generar) Informes de seguimiento y retroalimentación del cliente(generar)</p>	

8. OPERACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Procedimientos de diseño y desarrollo	
	Planes de diseño y desarrollo	
	Documentos de entrada para el diseño y desarrollo	
	Documentos de salida del diseño y desarrollo	
	Registros de verificación y validación del diseño	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Existe una planificación del diseño y desarrollo?	Si	80%
¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño?	Si	
¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?	Si	
¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?	No	
¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Documentos de entrada para el diseño y desarrollo (actualizar) Documentos de salida del diseño y desarrollo (actualizar y separar)</p>		

8. OPERACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Procedimientos de evaluación y selección de proveedores	
	Acuerdos o contratos con proveedores	
	Evaluaciones de desempeño de proveedores	
	Registros de inspección o recepción de productos o servicios suministrados externamente	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores externos?	Si	80%
¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	Si	
¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar?	Si	
¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas?	No	
¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la	SI	
HALLAZGOS		
<p>Registros de inspección o recepción de productos o servicios suministrados externamente (actualizar)</p> <p>Evaluaciones de desempeño de proveedores (generar)</p>		

8. OPERACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
8.5. Producción y provisión del servicio	Planes de producción	
	Instrucciones de trabajo	
	Registros de producción	
	Listas de verificación de producción	
	Programas de mantenimiento	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	Si	100%
¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?	Si	
¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación	Si	
¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los	Si	
HALLAZGOS		
Instrucciones de trabajo (actualizar)		

8. OPERACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
8.6. Liberación de los productos y servicios	Procedimientos de control de la liberación	
	Registros de inspección y prueba	
	Informes de no conformidad	
	Documentos de entrega	
	Autorizaciones de liberación	
	Registros de aceptación del cliente	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?	Si	100%
¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos?	Si	
¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?	Si	
HALLAZGOS		
Documentos de entrega (actualizar)		

8. OPERACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
8.7. Control de las salidas no conformes	Procedimientos de control de salidas no conformes	
	Registros de salidas no conformes	
	Informes de análisis de causa raíz	
	Autorizaciones de disposición de salidas no conformes	
	Procedimientos de control de retrabajos y reparaciones	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?	Si	100%
¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, etc?	Si	
¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Procedimientos de control de salidas no conformes (generar) Informes de análisis de causa raíz (generar) Autorizaciones de disposición de salidas no conformes (generar)</p>		

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
9.1.Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1.Generalidades 9.1.2.Satisfacción del cliente	Procedimientos de monitoreo, medición, análisis y evaluación	
	Planes de monitoreo y medición	
	Registros de monitoreo y medición	
	Informes de análisis y evaluación	
	Revisión de gestión	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	No	0%
¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?	No	
¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?	No	
¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?	No	
HALLAZGOS		
<p>Procedimientos de monitoreo, medición, análisis y evaluación (generar) Registros de monitoreo y medición (actualizar) Revisión de gestión (gererar)</p>		

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.3. Análisis y evaluación	Puntos de control	
	Metodologías	
	Informes de revisión de gestión	
	Informes de mejora continua	
	Indicadores	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los	Si	25%
¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?	No	
¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?	No	
¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?	No	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;">Puntos de control (actualizar) Metodologías (actualizar) Informes de revisión de gestión (generar) Informes de mejora continua (generar) Indicadores (actualizar)</p>		

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
9.2. Auditoría interna	Programa de auditoría interna	
	Procedimiento de auditoría interna	
	Lista de verificación de auditoría	
	Informes de auditoría interna	
	Registros de seguimiento de acciones correctivas/preventivas	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?	No	0%
¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?	No	
¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	No	
¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría?	No	
¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?	No	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;">Programa de auditoría interna(generar) Procedimiento de auditoría interna (generar) Lista de verificación de auditoría (generar) Informes de auditoría interna (generar) Registros de seguimiento de acciones correctivas/preventivas (generar)</p>		

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
9.3. Revisión por la dirección	Agenda de revisión por la dirección	
	Informe de revisión por la dirección	
	Registros de seguimiento de acciones	
	Plan de mejora continua	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia?	No	0%
¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?	No	
¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?	No	
¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad?	No	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;"> Agenda de revisión por la dirección (generar) Informe de revisión por la dirección (generar) Registros de seguimiento de acciones(generar) Plan de mejora continua (generar) </p>		

10. MEJORA		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
10.1. Generalidades	Registro de acciones correctivas y preventivas	
	Planes de acción de mejora	
	Registros de resultados de mejora	
	Informes de revisión de mejora	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de	Si	100%
¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	Si	
¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?	Si	
HALLAZGOS		
<p style="text-align: center;"> Registro de acciones correctivas y preventivas (actualizar) Planes de acción de mejora (generar) Registros de resultados de mejora (generar) Informes de revisión de mejora (generar) </p>		

10. MEJORA		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
10.2. No conformidad y acción correctiva	Informe de no conformidad	
	Registro de acciones correctivas	
	Análisis de causa raíz	
	Plan de acción correctiva	
	Verificación de la acción correctiva	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas?	Si	50%
¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	Si	
¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	No	
¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?	No	
HALLAZGOS		
Registro de acciones correctivas (generar) Análisis de causa raíz (generar) Plan de acción correctiva (actualizar) Verificación de la acción correctiva (actualizar)		

10. MEJORA		
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada	
10.3. Mejora continua	Plan de mejora continua	
	Informes de revisión por la dirección	
	Planes de acción de mejora	
	Registro de lecciones aprendidas	
	Resultados de auditorías internas	
Cuestiones	¿Cumplimiento? (Sí / No)	Porcentaje
¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?	Si	100%
¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?	Si	
¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?	Si	
HALLAZGOS		
<p>Plan de mejora continua (actualizar) Informes de revisión por la dirección (generar) Planes de acción de mejora(generar) Registro de lecciones aprendidas (generar) Resultados de auditorías internas (generar)</p>		

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] JULEN IRURITA ALZUETA PEDRO MARÍA VILLANUEVA ROLDÁN, “ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS TÉCNICOS INDUSTRIALES Y DE TELECOMUNICACIÓN Titulación : INGENIERO TÉCNICO INDUSTRIAL MECÁNICO Título del proyecto :,” 2012.
- [2] María Constanza Cubillos Rodríguez. Diego Rozo Rodríguez., “El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad,” vol. 2009, no. 48, pp. 80–99, 2009.
- [3] L. Cumbal, C. Heriberto, M. Cueva, G. Renan, and S. D. E. G. D. E. Calidad, *Sistemas de gestion de calidad.* .
- [4] D. A. R. Chacón and A. C. López, “El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación The Quality Management System and its relationship with innovation,” vol. 26, pp. 217–240, 2022.
- [5] Nathalye Llanos Castro, “MANUAL DE PROCESOS Y MANUAL DE PROCESOS Y Mayo 2017,” 2017.
- [6] Rosa Leonor Santiago Carrillo, “U NIVERSIDAD V ERACRUZANA.”
- [7] D. Ciria and C. León, “Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas Importance of a quality management system at the university of medical sciences,” vol. 22, no. 6, 2018.
- [8] L. Organización and I. De Estandarización, “Organización Internacional de Estandarización Niveles de normas de acuerdo a su alcance,” pp. 1–10, 1947.
- [9] Lady Castillo Pineda, “El modelo Deming (PHVA) como estrategia competitiva para realzar el potencial administrativo,” 2019.
- [10] T. F. I. N. D. E. Grado, R. S.-T. Montero, G. D. E. La, and C. Norma, “Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 : 2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center Director :,” 2016.
- [11] T. Pacheco and N. Rosario, “Diseño de un manual de procesos para la Empresa Industrial, Mecánica de Precisión Lema del Pacífico, MEPRELPA S.A.,” 2015.
- [12] ALCALDÍA MUNICIPAL DE LA VIRGINIA, “Acciones Preventivas y Correctivas.”
- [13] R. Schmuck, “Comparison of the ESG Guidelines Used in the European Higher Education Sector with the Principles of the ISO 9001 : 2015 Quality Management Standard Comparison of the ESG Guidelines Used in the European Higher Education Sector with the Principles of the I,” no. April, 2021.
- [14] B. Munarriz, “Técnicas y métodos en Investigación cualitativa,” pp. 101–116.
- [15] Ray Tricker, *ISO 9001:2015 Audit Procedures.* 2015.
- [16] H. Consultores, “AUDITORÍA INTERNA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .,” 2015.
- [17] F. Liliana, C. Medina, and C. R. Cardenas, “SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001-2015 : TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE INGENIERÍA DE CALIDAD PARA SU IMPLEMENTACIÓN Management system ISO 9001-2015 : techniques and tools of quality engineering for the implementation,” vol. 17, pp. 59–69, 2017.
- [18] ISO, “ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos,” [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.